

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

### COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2023, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

#### DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: \_\_\_\_\_  
 Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_  
 Correo electrónico: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>APÉNDICE V. PRINCIPIOS GENERALES DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO</b></p> <p>Las buenas prácticas de laboratorio (BPL) son un conjunto de pautas y recomendaciones basadas en la aplicación de principio técnicos y científicos de la organización y administración de un laboratorio, y constituyen un sistema de aseguramiento de calidad dentro del cual se realizará el análisis de los ingredientes farmacéuticos activos, excipientes y productos farmacéuticos para demostrar que se obtienen resultados confiables. El cumplimiento de estos principios de Buenas Prácticas de Laboratorio, se aplica a cualquier laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos, ya sea nacional, comercial o no-gubernamental, sin embargo, en este documento no se consideraron recomendaciones para análisis de productos biológicos.</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>PRIMERA PARTE</b>		
<b>1. ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN</b>		
<p>La alta dirección de cualquier laboratorio verificará la aplicación de los presentes Principios relativos a las buenas prácticas de laboratorio.</p>		
<p>El laboratorio o la organización de la que forma parte, <del>debe estar</del> <b>estará</b> legalmente establecido, y <b>será una entidad autorizada para operar</b> de acuerdo con las funciones que desempeña y con la legislación vigente <b>para ser considerada legalmente responsable</b>.</p>		
<p>La organización a la que pertenece el laboratorio conferirá la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar dicha tarea, esto permitirá la identificación de desvíos al sistema de gestión, de los procedimientos de ensayo e iniciar acciones de prevención o minimizar dichos desvíos.</p>		
<p><del>Además debe contar con un organigrama que muestre la estructura de la organización y del laboratorio como parte de ésta, si desarrolla actividades distintas a las de ensayo, en donde se especifique la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o supervisa el trabajo que pudiera afectar la calidad de los ensayos.</del></p>		
<p>El laboratorio contará con organigramas de la organización y estructura de su gestión, el lugar que ocupa en la organización y las relaciones entre la gerencia, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el sistema de gestión de la calidad.</p>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>El personal de más alto nivel de la administración que tiene a su cargo el laboratorio, establece los lineamientos para su operación, además de que asume la responsabilidad de la dirección general y de la elaboración del informe final de las pruebas realizadas a modo de asegurar su calidad en los ensayos que lleva a cabo.</p>		
<p>El personal de la alta dirección que tiene a su cargo el laboratorio, establecerá los lineamientos para su operación, tendrá personal gerencial y técnico con la autoridad y los recursos necesarios para cumplir sus obligaciones y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de gestión de la calidad o de los procedimientos para realizar los ensayos o calibraciones, validaciones y verificaciones, y para iniciar acciones a fin de prevenir o minimizar tales desviaciones, además de que asume la responsabilidad de la dirección general y de la elaboración del informe final de los ensayos realizados a modo de asegurar su calidad. Nombrar sustitutos o subalternos entrenados para personal gerencial clave y personal científico especializado, así como, nombrar a un miembro del personal como responsable de la calidad quien, a reserva de otras actividades, asegurará el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad, y tendrá acceso directo a los más altos niveles de la gerencia donde se toman decisiones sobre la política o los recursos del laboratorio.</p>		
<p>Definirá las responsabilidades de su personal o de cualquier persona de la organización que participa</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>o influya en sus actividades, para delimitar las funciones y evitar conflicto de interés, tomar las medidas necesarias para que el personal de más alto nivel y su personal del laboratorio estén libres de presiones o influencias internas o externas, sean de género comercial, económico o financiero o de otro tipo que pueda perjudicar la calidad de su trabajo. En los casos en que se desarrollan actividades distintas a las de ensayo, especificar la responsabilidad, autoridad e interrelaciones de todo el personal que gestiona, ejecuta, o verifica el trabajo que afecta la calidad de los ensayos o calibraciones, validaciones y verificaciones.</p>		
<p>El personal directivo y técnico que tenga a cargo el laboratorio, independientemente de toda otra responsabilidad, implementará y mantendrá un sistema de gestión de la calidad al alcance de sus actividades, <del>La y con la organización a la que pertenece el laboratorio confiere la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar dicha tarea, esto permitirá la identificación de desvíos al sistema de gestión, de los procedimientos de ensayo e iniciar acciones de prevención o minimizar dichos desvíos. El objetivo final de un sistema de gestión de la calidad es que los resultados que se emitan sean confiables. y con la responsabilidad total de las mismas y el suministro de los recursos necesarios para asegurar la calidad de las operaciones en el laboratorio.</del></p>		
<p>Asimismo el laboratorio contará con procedimientos y políticas para asegurar la</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>confidencialidad de la información en lo referente a la gestión de la calidad, operaciones técnicas, servicios de apoyo; al igual que proteger los datos en la transmisión o archivo de la misma en papel o en formato electrónico, así como proveer supervisión adecuada al personal, incluyendo personal en entrenamiento, por personas familiarizadas con los ensayos o métodos, procedimientos de calibración, validación y verificación, así como los objetivos de los ensayos y la evaluación de los resultados.</p>		
<p><del>En el laboratorio están definidas las responsabilidades del personal que trabaja en él o de cualquier persona de la organización que participa o influye en las actividades del laboratorio, para delimitar las actividades y evitar conflicto de intereses. También se toman las medidas necesarias para que el personal de más alto nivel y su personal del laboratorio estén libres de presiones o influencias internas o externas, sean de género comercial, económico o financiero o de otro tipo que pueda perjudicar la calidad de su trabajo. Asimismo el laboratorio debe contar con procedimientos y políticas para asegurar la confidencialidad de la información en lo referente a la gestión de la calidad, operaciones técnicas, servicios de apoyo; al igual que en la transmisión o archivo de la misma en papel o en formato electrónico.</del></p>		
<p>El laboratorio tendrá todos los documentos, especificaciones y registros para asegurar un flujo</p>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>adecuado de información entre el personal a todos los niveles, y dar trazabilidad al manejo de una muestra desde el momento en que es recibida, las etapas por las que pasa para ser analizada y la emisión del informe con los resultados analíticos obtenidos, se resguardarán en expedientes para todas las muestras que se trabajen y los documentos anexos relacionados para llevar a cabo estas actividades en papel o en formato electrónico. El laboratorio mantendrá un registro de la recepción, distribución y supervisión del envío de las muestras a las unidades específicas; así como registros de todas las muestras que entran y los documentos que las acompañan. Además, es necesario garantizar la comunicación y coordinación entre el personal involucrado en el análisis de la misma muestra en las diferentes unidades, con normas de comunicación y coordinación del flujo de la información entre todos los niveles en que esté organizado el laboratorio y con procedimientos internos de seguridad.</p>		
<p>El personal que lleva a cabo los ensayos poseerá las calificaciones, la capacitación y la experiencia requeridas respaldadas por los documentos correspondientes, estar consciente de la relevancia e importancia de sus actividades, está obligado a seguir las instrucciones de los procedimientos normalizados de operación. Cualquier desviación con respecto a estas instrucciones tendrá que estar respaldada por documentos y puesta en conocimiento del personal de más alto nivel de la</p>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>organización del laboratorio, además se notificará a los responsables principales de los ensayos. Mantener una colección actualizada de todas las especificaciones y documentos relacionados (papel o electrónico) usados en el laboratorio; y tener procedimientos apropiados de seguridad.</p>		
<p><del>Otro aspecto importante de un laboratorio son los programas de capacitación para que el personal comprenda claramente las actividades que se llevan a cabo y cuando así proceda, se capacitará para el cumplimiento de las mismas y contar con una supervisión adecuada de todo el personal, incluyendo personal en capacitación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, con el objeto de evaluar los resultados. Las operaciones técnicas deben estar bajo el mando de un gerente técnico con la responsabilidad total de las mismas y el suministro de los recursos necesarios para asegurar la calidad de las operaciones en el laboratorio.</del></p>		
<p>Un aspecto importante de un laboratorio son los programas de capacitación para que el personal comprenda claramente las actividades que se llevan a cabo y cuando así proceda, capacitar para el cumplimiento de éstas y contar con una supervisión adecuada de todo el personal. Se contará con evidencia que contenga las calificaciones, la capacitación, la experiencia y la descripción de las tareas de todas las personas de nivel profesional y técnico.</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Nombrar a un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe) quien, a reserva de otras actividades, asegurará el cumplimiento del sistema de gestión de la calidad.</p>		
<p>El laboratorio debe tener todos los documentos, especificaciones y registros para dar rastreabilidad al manejo de una muestra desde el momento en que es recibida, las etapas por las que pasa para ser analizada y la emisión del informe con los resultados analíticos obtenidos, esto debe ser guardado en expedientes para todas las muestras que se trabajen y los documentos anexos relacionados para llevar a cabo estas actividades en papel o en formato electrónico.</p>		
<p>El personal que lleva a cabo los ensayos está obligado a seguir las instrucciones de los procedimientos normalizados de operación. Cualquier desviación con respecto a estas instrucciones tendrá que estar respaldada por documentos y puesta en conocimiento del personal de más alto nivel de la organización del laboratorio, además se notificará a los responsables principales de las pruebas y/o ensayos.</p>		
<p>Por último es necesario contar también con normas de comunicación y coordinación del flujo de la información entre todos los niveles en que esté organizado el laboratorio y con procedimientos internos de seguridad.</p>		
<p><b>2. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO GESTIÓN DE LA CALIDAD</b></p>		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Las buenas prácticas de laboratorio (BPL) constituyen un sistema de gestión de la calidad, relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente. El sistema de gestión de la calidad integra a la totalidad del personal correspondiente y es independiente de la dirección del estudio y tiene como propósito precisar la seguridad de que los Principios de buenas prácticas de laboratorio han sido correctamente respetados.</p>		
<p>La gerencia del laboratorio <del>establece</del> establecerá, implementa <del>implementará</del> y mantiene <del>mantendrá</del> un sistema de <del>aseguramiento</del> gestión de la calidad de sus actividades que incluya el tipo, variedad y volumen de las actividades de análisis, validación y aplicabilidad de métodos que lleve a cabo. También <del>deberá describir</del> describirá sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones, con el detalle que sea necesario, para garantizar la calidad de los resultados. El sistema de gestión de la calidad se llevará a cabo por una o más personas nombradas por la dirección y directamente responsables ante ella, que posean la debida experiencia de los métodos de pruebas, y no participarán en la ejecución del estudio. La documentación utilizada en el sistema de <del>aseguramiento</del> gestión de la calidad <del>deberá ser</del> será comunicada, accesible, entendida e implementada por el personal adecuado. <del>Los elementos del sistema se deberán documentar en</del></p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>un manual de calidad, accesible al personal de laboratorio, los cuales deberán mantenerse actualizados.</del> La persona responsable del sistema de gestión de la calidad contratará al personal que esté adecuadamente calificado, tanto para la parte experimental como para la ejecución de las tareas independientes de la gestión de la calidad, y tendrá acceso directo a los diferentes niveles de administración, y particularmente a los niveles jerárquicos más altos de la dirección de las instalaciones de pruebas.</p>		
<p><del>El manual de la calidad deberá contener como mínimo:</del></p>		
<p><del>1.— La organización del laboratorio (organigrama).</del></p>		
<p><del>2.— El listado de las operaciones y funciones de calidad, de manera que cada persona involucrada conozca la extensión y límites de sus responsabilidades. En el manual de la calidad se definirán las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento del sistema de calidad.</del></p>		
<p><del>3.— Un bosquejo de la estructura de la documentación para el sistema de aseguramiento de la calidad del laboratorio.</del></p>		
<p><del>4.— Procedimientos internos generales de aseguramiento de la calidad. El manual de la calidad debe indicar los procedimientos</del></p>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.		
5. Referencias a los procedimientos de aseguramiento de la calidad específicos para cada prueba.		
6. Una política para participar en esquemas analíticos de aptitud, estudios colaborativos y evaluación del cumplimiento.		
7. Una política del empleo adecuado de sustancias de referencia y materiales de referencia.		
8. Una política y procedimientos para informar al personal de las acciones correctivas y preventivas que se deben seguir cuando se presenten desviaciones.		
9. Una política y procedimiento para atender quejas.		
10. Diagrama de flujo de las muestras.		
11. Una política de auditorías y revisión del sistema de aseguramiento de la calidad.		
12. La descripción de los puestos, incluyendo aptitudes que deben poseer los trabajadores, según las actividades que cumplan dentro del laboratorio, así como los esquemas de capacitación inicial e interna.		
13. Una política de calidad que contenga lo siguiente:		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
i.— <del>Declaración del compromiso de la gerencia del laboratorio con respecto al estándar de servicio que proveerá.</del>		
ii.— <del>El compromiso de establecer, implementar y mantener un sistema de aseguramiento de la calidad efectivo.</del>		
iii.— <del>El compromiso de la gerencia del laboratorio a la buena práctica profesional y calidad de las pruebas, calibraciones, validaciones y verificaciones.</del>		
iv.— <del>El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir con los lineamientos que se establezcan, las Buenas Prácticas de Laboratorio y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.</del>		
v.— <del>El requerimiento de que todo el personal involucrado en análisis se le informe y se le permita conocer la documentación que concierne al aseguramiento de la calidad, la implementación de políticas y los procedimientos involucrados en su trabajo.</del>		
El laboratorio <del>deberá establecer</del> establecerá por escrito, <del>implementar</del> implementará y <del>mantener</del> mantendrá procedimientos normalizados de		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
operación autorizados que incluyan (sin limitarse a) las operaciones administrativas y técnicas de:		
1. El personal, incluyendo calificación, entrenamiento, <del>vestido</del> equipo de seguridad e higiene.		
2. Control de cambios.		
3. La compra y recepción de materiales consignados (por ejemplo, muestras y reactivos).		
4. La obtención, preparación y control de sustancias <del>de referencia</del> y materiales de referencia.		
5. El etiquetado, cuarentena y almacenamiento interno de materiales.		
6. La calificación de los equipos.		
7. La calibración de los equipos.		
8. El mantenimiento preventivo y la verificación de los instrumentos y equipos.		
9. El muestreo (si se realiza por el laboratorio) e inspección visual.		
10. <del>Las pruebas de las muestras con descripción de los métodos y equipo utilizados.</del> Los ensayos de las muestras con descripción de los métodos y equipo utilizados.		
11. Resultados atípicos y fuera de especificaciones.		
12. Validación de los procedimientos analíticos.		
13. Aplicabilidad de métodos analíticos farmacopeicos o validados.		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
14. Limpieza de las instalaciones del laboratorio, incluyendo estaciones de trabajo, mesas, bancas, equipo, limpieza de cuartos (cuartos limpios), artículos de vidrio.		
15. Vigilancia de las condiciones ambientales (por ejemplo, temperatura y humedad).		
16. Vigilancia de la temperatura y condiciones de almacenamiento.		
17. Eliminación de reactivos, disolventes y muestras.		
18. Medidas de seguridad.		
El responsable de control de la calidad establecerá un plan de trabajo, contemplando las actividades de su personal, que estarán descritas en los procedimientos normalizados de operación. Se elaborará una lista de los estudios planeados y en curso.		
Tanto el personal de control de la calidad como la dirección justificarán los métodos adoptados para el cumplimiento de sus tareas.		
Los elementos del sistema se documentarán en un manual de calidad, los cuales se mantendrán actualizados, y accesibles al personal de laboratorio.		
El manual de calidad contendrá como mínimo:		
1. La organización del laboratorio (organigrama).		
2. El listado de las operaciones y funciones de calidad, de manera que cada persona involucrada conozca la extensión y límites		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de sus responsabilidades. En el manual de calidad se definirán las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento del sistema de calidad.</p>		
<p>3. Un bosquejo de la estructura de la documentación para el sistema de aseguramiento de la calidad del laboratorio.</p>		
<p>4. Procedimientos internos generales de control de la calidad. El manual de calidad indicará los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Describirá la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad.</p>		
<p>5. Referencias a los procedimientos de control de calidad específicos para cada prueba.</p>		
<p>6. Una política para participar en esquemas analíticos de aptitud, estudios colaborativos y evaluación del cumplimiento.</p>		
<p>7. Una política del empleo adecuado de sustancias y materiales de referencia.</p>		
<p>8. Una política y procedimientos para informar al personal de las acciones correctivas y preventivas que se seguirán cuando se presenten desviaciones.</p>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
9. Una política y procedimiento para atender quejas y no conformidades.		
10. Diagrama de flujo de las muestras.		
11. Una política de auditorías y revisión del sistema de aseguramiento de la calidad.		
12. La descripción de los puestos, incluyendo aptitudes que poseerán los trabajadores, según las actividades que cumplan dentro del laboratorio, así como los esquemas de capacitación inicial e interna.		
13. Una política de calidad que contenga lo siguiente:		
i. Declaración del compromiso de la gerencia del laboratorio con respecto al estándar de servicio que proveerá.		
ii. El compromiso de establecer, implementar y mantener un sistema de aseguramiento de la calidad efectivo.		
iii. El compromiso de la gerencia del laboratorio a la buena práctica profesional y calidad de las pruebas, calibraciones, validaciones y verificaciones.		
iv. El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir con los lineamientos que se establezcan, las Buenas Prácticas de Laboratorio y mejorar		



*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>continuamente la eficacia del sistema de gestión.</p>		
<p>v. El requerimiento de que todo el personal involucrado en análisis se le informe y se le permita conocer la documentación que concierne al aseguramiento de la calidad, la implementación de políticas y los procedimientos involucrados en su trabajo.</p>		
<p>El sistema de gestión de la calidad se revisará sistemática y periódicamente, para asegurar el cumplimiento continuo con los requerimientos del sistema y sus directrices, efectividad de las modificaciones y aplicación, si es necesario, de medidas correctivas basadas en el análisis de riesgo y la mejora continua.</p>		
<p>El gerente de control de calidad es el responsable de planear y organizar auditorías internas, que cubran todos los elementos del sistema de gestión de la calidad. Dichas revisiones son registradas, junto con los detalles de cualquier acción correctiva llevada a cabo. Se elaborará un informe final de la auditoría, que indique que se llevó a cabo de acuerdo con el plan de auditoría y los hallazgos encontrados y entregarse a la alta dirección.</p>		
<p>La gerencia revisará regularmente (usualmente cada año) asuntos de calidad, incluyendo:</p>		
<p>1. Reportes de las auditorías internas, externas y cualquier seguimiento requerido para corregir deficiencias.</p>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>2. Empezar investigaciones de las quejas recibidas, resultados fuera de especificaciones, estudios colaborativos y pruebas interlaboratorios.</p>		
<p>3. Acciones correctivas y medidas preventivas implementadas para resolver las desviaciones encontradas en el punto anterior.</p>		
<p><b>3. CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN</b></p>		
<p>La documentación es una parte esencial del sistema de gestión de la calidad. El laboratorio establecerá y mantendrá procedimientos para controlar y revisar todos los documentos (tanto los generados internamente, como los que procedan de fuentes externas) que formen parte de la documentación de calidad. Es preciso compilar y mantener una lista maestra de todos los documentos, en la que se identifique la versión vigente de cada uno, los derechos de distribución entre el personal y la ubicación del documento.</p>		
<p>Para el control de la documentación, se seguirán los siguientes puntos:</p>		
<p>1. Todo documento, sea técnico o de calidad, tendrá una identificación única, número de versión y fecha de implementación.</p>		
<p>2. Existirán procedimientos normalizados de operación autorizados, fáciles de consultar en los lugares que corresponda, por ejemplo, cerca de los equipos e instrumentos de medición.</p>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
3. Los documentos serán revisados, corregidos y actualizados en los tiempos que se establezca o cuando sean requeridos.		
4. Versiones actualizadas de los documentos, revisadas y autorizadas, reemplazarán a las obsoletas y se aplicarán conforme con lo establecido en el sistema de gestión de la calidad.		
5. Los documentos revisados incluirán referencias a los anteriores.		
6. Los procedimientos normalizados de operación obsoletos o invalidados se mantendrán en el archivo para fines de seguimiento y asegurar su trazabilidad.		
7. Todo el personal del laboratorio que corresponda (será) capacitado con los procedimientos nuevos.		
8. La documentación de calidad, incluyendo los registros, se conservarán un mínimo de cinco años o conforme con las políticas del laboratorio.		
9. El sistema de gestión de la calidad estará protegido contra accesos no autorizados y estará salvaguardado contra manipulaciones indebidas y pérdidas.		
Se establecerá un sistema de control de cambios para informar al personal los procedimientos nuevos y revisados, este sistema asegurará que:		
1. Los documentos revisados, sean preparados por especialistas en el tema o		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>personal que realicen la misma función, revisados y aprobados al mismo nivel que el documento original y distribuidos posteriormente por el responsable de gestión de la calidad; y el personal reconoce y firma que toma conocimiento de los cambios aplicables y su fecha de implementación.</p>		
<p>Los documentos utilizados en un laboratorio abarcan tantas categorías como actividades haya en el laboratorio. A continuación, se citan algunos ejemplos:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elementos de análisis y de referencia.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recepción, identificación, almacenamiento, manejo y método de muestreo de las muestras que van a servir para hacer las pruebas y los controles.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipos e instrumentos, materiales y reactivos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso, mantenimiento, limpieza, calibración o calificación.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistemas informáticos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Validación, operación, mantenimiento, seguridad, control de las modificaciones y respaldo.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparación y etiquetado, de reactivos y muestras.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Codificación de los análisis, recopilación de los datos y preparación de los informes, resguardo y consulta de datos o</li> </ul>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
actividades referentes a los análisis en las muestras.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Acondicionamiento de los bioterios, cuando corresponda.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Control de documentos del sistema de gestión.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisión de las determinaciones en las muestras que se van a analizar.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ensayos en las muestras o determinaciones en muestras.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Acciones correctivas y preventivas.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Auditorías internas.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Manejo y almacenamiento de datos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Manejo de residuos químicos peligrosos, biológico infecciosos.</li> </ul>		
<b>4. REGISTROS</b>		
El laboratorio <del>debe establecer</del> establecerá y <del>mantener</del> mantendrá procedimientos para la identificación, recolección, indexación, recuperación, almacenamiento, mantenimiento, disposición y consulta de todos los registros de calidad y técnico-científicos. <del>Sólo el personal autorizado tiene acceso a los archivos. Cualquier consulta del material dentro y fuera del archivo debe registrarse.</del> Por seguridad y protección de los registros se debe contar con personal autorizado para el acceso y consulta a los archivos y el registro del uso de los materiales.		
Se llevan registros de calificaciones, entrenamiento, experiencia y descripciones de las		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>tareas del personal. Asimismo, se <del>debe mantener</del> <b>mantendrá</b> la documentación de validación de los sistemas computarizados y un archivo histórico de los procedimientos normalizados de operación.</p>		
<p>Todas las observaciones originales, incluyendo cálculos y datos derivados, registros de calibración, validación y verificación de equipos, así como los resultados finales, <del>deben conservarse se</del> <b>conservarán</b> en expedientes el tiempo apropiado, según las regulaciones nacionales y, cuando corresponda, con los convenios contractuales, el lapso que sea mayor. Los registros contendrán los datos tal cual los asentó el analista o técnico en la hoja de trabajo analítico, en páginas numeradas consecutivamente y con referencias a los apéndices que contienen los registros relevantes, como: cromatogramas, espectros, etc.</p>		
<p>Los registros de cada prueba <del>deben contener</del> <b>contendrán</b> información suficiente para repetir el ensayo o los cálculos. Los registros <del>deben incluir</del> <b>incluirán</b> la identidad del personal involucrado que realizó la toma, preparación y análisis de las muestras. Los registros de las muestras, que sirven también para procedimientos legales, <del>deben mantenerse se</del> <b>mantendrán</b> de acuerdo con los requisitos aplicables.</p>		
<p>Todos los registros de calidad y técnico-científicos (con informes de pruebas analíticas, certificados de análisis, hojas de trabajo analíticas) <del>deben ser</del> <b>serán</b> fáciles de consultar, rastrear y ser legibles y <del>fácilmente recuperables;</del> <b>deben guardarse se</b></p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>guardarán en instalaciones <del>con el que</del> proporcionen un medio ambiente, que prevenga alteraciones, daños o deterioro y pérdidas. Las condiciones en las que se almacenen todos los registros originales <del>deben garantizar</del> garantizarán su seguridad y confidencialidad, de modo que el acceso se restrinja al personal autorizado. El almacenamiento electrónico <del>debe acatar</del> acatará las restricciones de acceso en los procedimientos autorizados al respecto.</p>		
<p>Los registros de calidad <del>deben incluir</del> incluirán reportes de auditorías internas (y externas si se realizan) y revisiones gerenciales, así como registros de las quejas y su investigación, incluyendo los registros de posibles acciones correctivas y preventivas.</p>		
<p>La siguiente documentación se <del>debe conservar</del> conservará en los archivos el tiempo que indiquen las autoridades competentes:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los datos originales, muestras y elementos de las pruebas de referencia, los especímenes y el informe final de cada análisis.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los informes de todas las inspecciones llevadas a cabo de conformidad con el programa de aseguramiento de la calidad y los esquemas rectores.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los registros de calificaciones, capacitación, experiencia y descripciones del trabajo del personal.</li> </ul>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>Las actas y los informes relativos al mantenimiento y calibración del equipo.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Los documentos de validación de los sistemas informáticos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>El archivo cronológico de los procedimientos normalizados de operación.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Los informes de vigilancia y monitoreo del medio ambiente.</li> </ul>		
<p>Quando no se marca un periodo de conservación del material de estudio o cuando las muestras de pruebas y de referencia y los especímenes se eliminen antes de que transcurra el tiempo de conservación establecido, la causa <del>debe justificarse</del> se justificará y <del>respaldarse</del> respaldará con documentos.</p>		
<p>Las muestras de los elementos de pruebas, y referencia y los especímenes se conservan únicamente el tiempo que permita evaluarlos en condiciones de calidad.</p>		
<p>En caso de que un laboratorio de pruebas o un depósito de archivos deje de funcionar y no haya sucesor legal, los archivos <del>deben entregarse</del> se entregarán al personal correspondiente.</p>		
<p>Para facilitar el almacenamiento y consulta metódica de los materiales conservados en los archivos, es conveniente indexarlos.</p>		
<p><b>5. EQUIPO DE PROCESAMIENTO DE DATOS</b></p>		
<p><del>En el caso de las computadoras, equipos e instrumentos de análisis automatizados, para la recopilación, procesamiento, impresión, informes,</del></p>		



*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<del>almacenamiento o recuperación de los datos de las pruebas, el laboratorio deberá cerciorarse de que:</del>		
1.— <del>Los cálculos y la transferencia de datos están validados y se sujetan sistemáticamente a las verificaciones adecuadas.</del>		
2.— <del>Los programas de cómputo escritos por el usuario están bien documentados, detallados y validados o verificados, y de que son adecuados para su uso previsto.</del>		
3.— <del>Se establezcan los medios para proteger la integridad de los datos. En particular, que se restrinja el acceso a los datos electrónicos. Toda modificación debe quedar registrada.</del>		
4.— <del>Las computadoras, equipo e instrumentos automatizados para que funcionen adecuadamente deben contar con las condiciones ambientales y de operación necesarias para resguardar la integridad de los datos de los análisis y verificaciones.</del>		
5.— <del>Se implanten los medios para realizar, documentar y controlar cambios a la información almacenada en los sistemas computarizados.</del>		
6.— <del>Se respalden periódicamente los datos electrónicos, siguiendo un calendario preparado con antelación, y que las personas autorizadas puedan consultar fácilmente estos respaldos.</del>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Para computadoras, equipos automatizados o de calibración, y para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de análisis o calibración, el laboratorio se asegurará que:</p>		
<p>1. El programa informático desarrollado por el usuario esté documentado con suficiente detalle y apropiadamente validado o verificado para demostrar que es adecuado para el uso.</p>		
<p>2. Se establezcan e implementen procedimientos para proteger la integridad de los datos. Tales procedimientos incluirán, pero no se limitan a medidas para asegurar la integridad y confidencialidad del ingreso o recolección de datos y almacenamiento, transmisión y procesamiento de datos. En particular, los datos electrónicos estarán protegidos contra el acceso no autorizado y se mantendrá evidencia de cualquier enmienda.</p>		
<p>3. Las computadoras y equipos automatizados estarán en un programa de mantenimiento para que funcionen correctamente y estén provistos con las condiciones operativas y ambientales necesarias para asegurar la integridad de los datos de ensayo, calibración y verificación.</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>4. Se establezcan e implementen los procedimientos para realizar, documentar y controlar los cambios de información almacenados en los sistemas computarizados.</p>		
<p>5. Se realicen copias de seguridad de los datos electrónicos a intervalos regulares apropiados, de acuerdo con un procedimiento documentado. Los datos copiados serán recuperables y almacenados de manera de evitar la pérdida de datos.</p>		
<p><b>6. PERSONAL</b></p>		
<p>El número de trabajadores del laboratorio depende del tamaño de la organización, pero siempre el laboratorio tendrá suficiente personal con la escolaridad, experiencia, capacitación y conocimientos técnicos y en sistemas de <b>aseguramiento gestión</b> de la calidad para llevar a cabo las funciones que se le asignen. Además, no <del>deben tener</del> <b>tendrán</b> conflictos de <del>intereses</del> <b>interés</b> ni estar sujetos a ninguna presión que interfiera con la confiabilidad de los ensayos.</p>		
<p>El gerente o el responsable del laboratorio tiene que, <del>confirmar mediante documentos que son competentes</del> <b>asegurar y demostrar la competencia</b> de todas las personas que operan equipo, instrumentos u otros accesorios y las que realizan análisis o calibraciones, validaciones o verificaciones. Todo el personal <del>debe recibir</del> <b>recibirá</b> capacitación en lo relacionado al sistema</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de gestión de <b>la</b> calidad (normas, objetivos, reglamentos internos, etc.) en aspectos técnicos, mediante cursos, seminarios, reuniones, talleres internos y externos. La capacitación recibida <del>debe quedar</del> <b>quedará</b> documentada.</p>		
<p>Como el personal en <del>entrenamiento</del> <b>capacitación</b> tiene que ser supervisado continuamente, se recomienda una evaluación <del>de esta actividad</del>. <b>formal al finalizar ésta, el personal que realiza tareas específicas será calificado en términos de su formación, capacitación y experiencia o habilidades demostradas, según se requiera.</b></p>		
<p>En lo general, el <del>responsable del</del> laboratorio tiene que supervisar al personal técnico y éste tiene que mostrar su competencia y <del>para que el trabajo concuerde</del> <b>conformidad</b> con el sistema de <del>aseguramiento</del> <b>gestión</b> de la calidad. La supervisión <del>debe calificar</del> <b>calificará</b> términos concretos de formación, capacitación, experiencia y habilidades.</p>		
<p>La organización <del>debe mantener vigentes</del> <b>mantendrá</b> las descripciones de <b>todos</b> los puestos, gerenciales, técnicos y de apoyo en las que se describan las competencias que le correspondan a cada uno. Esta información <del>debe ser</del> <b>será</b> de libre acceso. La organización <del>debe llevar</del> <b>llevará</b> un expediente de sus trabajadores que contenga el currículum y documentación sobre la escolaridad y la capacitación recibida, experiencia profesional, capacidades y habilidades para realizar las tareas asignadas.</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
El laboratorio contará con el siguiente personal gerencial, técnico y de apoyo: <del>del laboratorio es el siguiente:</del>		
1. Gerente, <del>e</del> encargado o responsable de laboratorio., <del>responsable, cuando corresponda, ante la Secretaría de Salud. Debe de ser</del> Será un profesional con experiencia en análisis de medicamentos y en control de calidad de laboratorios farmacéuticos. Entre las funciones <del>del responsable del laboratorio que lleva a cabo,</del> están:		
i. Verificar que los trabajadores del laboratorio tengan la <del>capacidad</del> <b>competencia necesaria</b> para llevar a cabo sus funciones y que conozcan sus responsabilidades.		
ii. Revisar periódicamente los programas <del>de capacitación y procedimientos de capacitación.</del>		
iii. Supervisar que se cumplan los <del>programas y</del> procedimientos de verificación y calibración de instrumentos.		
iv. Verificar que las condiciones ambientales sean las correctas en los espacios del laboratorio.		
v. Coordinar el análisis regular de las muestras control o <del>las pruebas interlaboratorios</del> <b>ensayos de aptitud</b> , en las que se evalúa la competencia		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
técnica del personal para ejecutar los procedimientos analíticos.		
vi. <del>Asegurarse de que maneje las sustancias controladas una persona autorizada, siguiendo las normas y regulación existente.</del> Participar con los laboratorios farmacéuticos nacionales de control de calidad en esquemas de ensayos de aptitud.		
vii. <del>Participar con los laboratorios farmacéuticos nacionales de control de calidad en esquemas de ensayos de aptitud y ensayos para determinar procedimientos analíticos o sustancias de referencia.</del> Asegurarse de que el manejo de las sustancias controladas esté bajo supervisión de una persona autorizada, siguiendo las normas y regulación existentes.		
viii. Establecer programas de capacitación para actualizar y ampliar las habilidades de todo el personal del laboratorio y evaluar la capacitación recibida.		
ix. <del>Proteger a los trabajadores con medidas de seguridad que cuiden su integridad y garanticen las pruebas.</del> Que se cumplan los programas y procedimientos de higiene y seguridad, que garanticen		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
la protección e integridad del personal y de las pruebas.		
x. Recibir y atender con base en su sistema de gestión de la calidad las supervisiones que les sean asignadas.		
xi. Fungir como responsable sanitario ante la autoridad correspondiente.		
2. <del>Debe haber</del> Existirá un responsable del registro central de todos los documentos que se utilicen en el laboratorio. Esta persona recibe y resguarda los registros de todas las muestras entrantes y documentos que las acompañan y supervisa su confinamiento en los lugares convenientes.		
3. Analistas de laboratorio <del>profesionales con grado de licenciatura</del> en farmacia, química analítica, microbiología o carreras afines. <del>Deben poseer</del> Poseerán los conocimientos, habilidades y aptitudes para desempeñar el trabajo que les encomienden <del>el gerente, encargado o responsable de laboratorio y para supervisar al personal técnico.</del>		
4. Personal técnico diverso, con estudios de nivel medio superior.		
5. Personal de apoyo de almacenamiento, capacitado en el manejo de los insumos de las áreas que conforman el laboratorio.		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>6. La organización <del>debe contar</del> contará con personal correspondiente para mantener la calificación de los proveedores de insumos y servicios que requiere el laboratorio. En el caso de los reactivos, debe aplicar un procedimiento para asignar las especificaciones.</p>		
<p>7. <del>El personal del departamento de calidad deberá tener los conocimientos necesarios y cumplir con las funciones señaladas por el "Sistema de aseguramiento de la calidad".</del> El gerente, encargado o responsable de calidad tendrá la autoridad y los recursos necesarios para cumplir sus obligaciones y para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de gestión de la calidad o de los procedimientos, para realizar los ensayos o calibración, validación y verificación y para iniciar acciones a fin de prevenir o minimizar tales desviaciones.</p>		
<p>8. El personal del departamento de calidad tendrá los conocimientos necesarios y cumplir con las funciones señaladas por el "Sistema de aseguramiento de la calidad".</p>		
<p>9. Contar con medidas para asegurar que la gerencia y el personal no estén sujetos a presiones comerciales, políticas y financieras o de otro tipo o conflicto de interés que puedan afectar de forma adversa la calidad de su trabajo.</p>		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>El personal <del>debe conocer</del> <b>conocerá</b> de los procedimientos normalizados para llevar a cabo las operaciones que les correspondan en el laboratorio. Tiene la responsabilidad de respetar las instrucciones establecidas en estos documentos. Si se presentaran desviaciones, <del>deben documentarlas</del> <b>se documentarán</b> y <del>comunicarlas</del> <b>comunicarán</b> al responsable superior jerárquico.</p>		
<p>El gerente o responsable del laboratorio vigila el progreso de los análisis y firma el informe final. En casos particulares evalúa los resultados de los ensayos.</p>		
<p>Los trabajadores notificarán a sus superiores sobre cualquier problema de salud o afección que sufran y que pueda ejercer una influencia en los resultados de los ensayos.</p>		
<p><b>7. INSTALACIONES</b></p>		
<p><b>La construcción, localización y situación de las instalaciones de pruebas serán adecuadas para satisfacer los requisitos del estudio y permitir reducir en todo lo posible las perturbaciones que puedan alterar la validez de los resultados.</b></p>		
<p><b>El diseño de las instalaciones de ensayos proporcionará un grado adecuado de separación de las diferentes actividades con objeto de garantizar la ejecución correcta de cada estudio.</b></p>		
<p><b>Se debe prestar primordial atención a la posibilidad de contaminación de los sistemas de ensayos de los estudios biológicos in vitro. Los laboratorios dispondrán de instalaciones y procedimientos de</b></p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>probada fiabilidad que permitan prevenir y controlar este tipo de contaminación.</p>		
<p>Las instalaciones del laboratorio <del>deben tener</del> <b>tendrán</b> el tamaño, distribución, localización y construcción adecuados. Su diseño debe responder a las funciones y operaciones que realice, como ensayos químicos, fisicoquímicos, microbiológicos y biológicos (<i>in vitro</i> o <i>in vivo</i>). Las instalaciones deben tener las unidades de laboratorio necesarias para cada propósito específico. También <del>deben contar</del> <b>contarán</b> con equipo de seguridad adecuado, situado en lugares tales, que sea fácil limpiarlo y darle mantenimiento. El laboratorio <del>debe tener</del> <b>tendrá</b> el mobiliario, el equipo y los instrumentos útiles para las actividades que lleva a cabo.</p>		
<p>Las condiciones ambientales: iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad, presión de aire, etc., <del>deben ser</del> <b>serán</b> las apropiadas de acuerdo con las funciones del laboratorio. Además, es preciso vigilarlas, controlarlas y documentarlas siguiendo los requisitos técnicos, para que no invaliden los resultados, ni afecten la calidad de las mediciones.</p>		
<p><del>Debe haber</del> <b>Existirá</b> un espacio <del>aparte</del> para manejar, pesar y manipular sustancias <del>muy tóxicas</del> <b>de diferente grado de toxicidad, incluyendo sustancias genotóxicas</b>. Así como procedimientos de trabajo para que los operadores eviten exposiciones y contaminaciones, <del>además para la</del> <b>eliminación y desactivación segura de los distintos</b></p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
tipos de residuos, incluyendo desechos tóxicos (químicos y biológicos), reactivos, muestras, disolventes y filtros de aire.		
Si se realizan pruebas microbiológicas, <del>deben confinarse</del> se <b>confinarán</b> a un área de laboratorio diseñada y construida para ese fin. El bioherio <del>deberá estar</del> <b>estará</b> aislado, con entradas y sistemas de aire acondicionado independientes, según la guía de construcción. Si se requiere un área estéril (cuarto limpio), se <del>debe preparar</del> <b>preparará</b> una guía de instalación y manejo.		
Si se incluyen ensayos biológicos en vivo (ej. el ensayo de pirógenos en conejos) en el alcance de las actividades del laboratorio, las instalaciones para animales estarán aisladas de las otras áreas del laboratorio con entrada y sistema de aire acondicionado separados. Se aplicarán las guías y regulaciones pertinentes.		
Cuando el laboratorio realiza actividades que le competen en sitios o instalaciones que están fuera de su control permanente, se asegurará de que se cumplan los requisitos relacionados con las instalaciones y condiciones ambientales establecidas para ellas y evitar que puedan influir en la validez de los resultados.		
Las áreas de descanso y comida <del>del personal</del> <b>deberán estar</b> <del>estarán</del> separadas del resto de las instalaciones. Los vestidores y sanitarios <del>deberán ser</del> <b>serán</b> accesibles y suficientes para el número de usuarios.		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Instalaciones de almacenamiento en el laboratorio</b></p>		
<p>El almacén <del>debe ser</del> <b>será</b> independiente, para que las muestras, muestras de retención, reactivos, accesorios de laboratorio, sustancias de referencia y materiales de referencia queden bien resguardadas. El almacén <del>debe organizarse se</del> <b>organizará</b> de tal manera que se facilite la entrada y salida de muestras, reactivos, equipos, instrumentos y otros aparatos.</p>		
<p>Las instalaciones deben estar equipadas para almacenar materiales en refrigeración (2 - 8 °C) y congelación (- 20 °C), si es necesario, y cerrado bajo llave. Sólo <del>debe permitirse se</del> <b>permitirá</b> el acceso del personal designado. <del>Todas las condiciones de almacenamiento especificadas serán controladas, monitoreadas y registradas con base en las características de los materiales resguardados. Deben establecerse las reglas de seguridad rigurosas en cualquier lugar donde se utilicen o almacenen reactivos inflamables o tóxicos. Los reactivos sujetos a regulaciones, como los tóxicos, narcóticos o psicotrópicos, deben estar marcados claramente como "Tóxico". El responsable llevará un registro de esas sustancias y el encargado de cada área debe ocuparse de la seguridad de los reactivos utilizados en su trabajo.</del></p>		
<p><del>Se establecerán las reglas de seguridad rigurosas en cualquier lugar donde se utilicen o almacenen reactivos inflamables o tóxicos. El laboratorio proveerá de áreas separadas para el</del></p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>almacenamiento de sustancias inflamables, fumantes y bases y ácidos concentrados, aminor volátiles y otros reactivos tales como ácido clorhídrico, ácido nítrico, amoníaco, y bromo. Materiales auto inflamables tales como sodio y potasio metálicos, también se almacenarán separadamente. Provisiones pequeñas de ácidos, bases y disolventes pueden mantenerse en el depósito del laboratorio, pero las cantidades principales de estos artículos serán retenidas preferiblemente en un local separado del edificio del laboratorio.</p>		
<p><del>En el laboratorio se guardan cantidades pequeñas de ácidos, bases y disolventes. El mayor volumen deberá estar aislado en un almacén separado del edificio del laboratorio.</del></p>		
<p>Los gases se guardan en un almacén exclusivo y aislado del edificio principal. En la medida de lo posible, no hay que instalar cilindros de gas dentro del laboratorio. Se recomienda que la distribución de los gases se realice desde un almacén especializado externo.</p>		
<p><del>Se establecerán consideraciones especiales para la instalación de generadores de gas.</del></p>		
<p>El edificio o área diseñada para archivo, <del>debe garantizar</del> garantizará la seguridad en el almacenamiento y recuperación de todos los documentos. El diseño y la condición de los archivos <del>debe ser</del> será de tal manera que proteja su contenido del deterioro por el paso del tiempo.</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
El acceso a los archivos será restringido sólo al personal autorizado.		
<b>8. EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS</b>		
Los equipos, instrumentos y otros dispositivos deben <del>ser estar</del> diseñados, contruidos, adaptados, ubicados, calibrados, calificados, <del>y verificados y mantenidos</del> según sea requerido por las operaciones <del>del laboratorio y debe instalarse para facilitar su operación, supervisión y mantenimiento. El proveedor del equipo debe tener capacidad de brindar soporte técnico y mantenimiento</del> que se lleven a cabo en el ambiente de trabajo. El usuario debe adquirir los equipos de un agente capaz de suministrar pleno apoyo técnico y mantenimiento, según sea necesario.		
<del>Todo equipo y software de análisis debe estar inventariado y registrado en una lista maestra.</del>		
<del>Para asegurar que las mediciones sean confiables, los equipos e instrumentos de laboratorio deben cubrir los requisitos para realizar las pruebas, validaciones y verificaciones (incluyendo la preparación de muestras, el procesamiento y análisis de pruebas o datos de calibración).</del>		
<del>Además, los equipos, instrumentos y otros dispositivos (incluyendo los utilizados para el muestreo) deben cumplir las especificaciones y requerimientos correspondientes. También es preciso verificarlos, calificarlos y calibrarlos regularmente siguiendo un programa. En el registro de mantenimiento se asienta el estado de</del>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>calibración, incluyendo la fecha en que fue realizada por última vez y la fecha de la próxima calibración. En general, la documentación que se genere de los equipos, instrumentos y otros dispositivos será escrita y registrada de acuerdo con los procedimientos establecidos.</p>		
<p>Se deberá contar con procedimientos normalizados de operación para utilizar y mantener los equipos de medición. En estos procedimientos se debe designar una persona encargada de cada operación. El personal autorizado debe tener al alcance las instrucciones de uso y mantenimiento de los mismos. Los procedimientos deben ser específicos y detallar los métodos, materiales y planes que se aplican en la supervisión de rutina, señalan la limpieza, el mantenimiento, las pruebas, la calibración y especifican cuándo hay que emprender medidas correctivas por casos de fallas o mal funcionamiento.</p>		
<p>Deben quedar registradas todas las supervisiones, mantenimientos, pruebas, calibración y operaciones de estandarización, con datos y rutinas operativas, y debe asegurar también si las operaciones siguieron o no el procedimiento normalizado. Los registros de los principales componentes del equipo y programas de cómputo para la realización de los análisis llevan por lo menos la siguiente información:</p>		
<p>1.— Identificación del equipo y software.</p>		
<p>2.— Nombre del fabricante, identificación, modelo y número de serie.</p>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<del>3.— Resultado de las verificaciones, junto con la especificación y persona que las realizó.</del>		
<del>4.— Su ubicación, cuando corresponda.</del>		
<del>5.— Las instrucciones del fabricante, si se tienen.</del>		
<del>6.— Fechas, resultados, copias de los informes y los certificados de todas las calibraciones, ajustes y criterios de aceptación.</del>		
<del>7.— Fecha programada para la próxima calibración.</del>		
<del>8.— El plan de mantenimiento, anotando el que ya se haya realizado a la fecha.</del>		
<del>También se llevan registros por escrito de las reparaciones extraordinarias de los equipos hechas por una falla o mal funcionamiento. Tales registros documentan la naturaleza del defecto, cómo y cuándo fue descubierto y quién está a cargo del instrumento, así como si fue tomada alguna medida correctiva.</del>		
<del>Los equipos que den resultados dudosos, hayan sido sometidos a un uso inadecuado o estén fuera de los límites especificados deben ser puestos fuera de servicio, marcados en tal calidad.</del>		
<del>Debe protegerse la configuración del hardware y el software de los equipos utilizados en las pruebas, para que no se hagan ajustes que puedan invalidarlos.</del>		
<del>El laboratorio contará con los equipos de ensayo requeridos, instrumentos y otros dispositivos para la ejecución correcta de los ensayos o</del>		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>calibraciones, validaciones y verificaciones (incluyendo la preparación de muestras y el procesamiento y análisis de datos de los ensayos o calibración). Los equipos, instrumentos y otros dispositivos, incluyendo aquellos usados para muestreo, cumplirán los requisitos del laboratorio y las especificaciones del estándar correspondiente, así como ser verificados, calificados o calibrados regularmente.</p>		
<p><b>9. CONTRATOS</b></p>		
<p><del>Cuando un laboratorio tiene subcontratos de trabajo, deben incluir las especificaciones de la prueba, calibración o calificación de los equipos y aprobaciones de organizaciones acreditadas para el tipo de actividad. El laboratorio es responsable de verificar que la organización contratada es competente y puede realizar el trabajo.</del></p>		
<p><del>Cuando un laboratorio realice algunas de las pruebas de un cliente y subcontrate el resto, deberá advertirle al cliente estas condiciones por escrito y solicitará su aprobación. La organización contratada no deberá subcontratar el total o parte del trabajo contratado sin la autorización y aprobación del cliente.</del></p>		
<p><del>Debe haber un contrato por escrito en el que se establezcan las obligaciones de cada parte, se defina el trabajo y cualquier arreglo técnico, y se fijen las condiciones de confidencialidad. En el caso de un contrato de análisis, se debe permitir al laboratorio que audite a la organización contratada</del></p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
y tome posesión de los resultados (historiales, documentación) y las muestras de retención.		
El laboratorio debe llevar un registro de todos los laboratorios con los que trabaje y recabar las evidencias de que son competentes para realizar el trabajo requerido.		
En todos los casos, el laboratorio asume la responsabilidad de los resultados, incluyendo los que entrega el laboratorio subcontratado.		
El laboratorio contará con un procedimiento para la revisión de solicitudes y contratos. El procedimiento asegurará que:		
1. Los requisitos se definan, documenten y comprendan adecuadamente.		
2. El laboratorio cuenta con la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos.		
3. Se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.		
Cualquier diferencia entre la solicitud y el contrato se resolverá antes de que comiencen las actividades del laboratorio. Cada contrato será aceptado tanto por el laboratorio como por el cliente.		
<b>Subcontratos de los ensayos</b>		
Cuando un laboratorio tiene subcontratos de trabajo, incluirá las especificaciones de la prueba, calibración o calificación de los equipos y aprobaciones de organizaciones acreditadas para el tipo de actividad. El laboratorio es responsable		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
de verificar que la organización contratada es competente y puede realizar el trabajo.		
Cuando un laboratorio realice algunas de las pruebas de un cliente y subcontrate el resto, advertirá al cliente estas condiciones por escrito y solicitará su aprobación. La organización contratada no subcontratará el total o parte del trabajo contratado sin la autorización y aprobación del cliente.		
Para la subcontratación, existirá un contrato por escrito en el que se establezcan las obligaciones de cada parte, se defina el trabajo y cualquier arreglo técnico, y se fijen las condiciones de confidencialidad. En el caso de un contrato de análisis, se permitirá al laboratorio que audite a la organización contratada y tome posesión de los resultados (historiales, documentación) y las muestras de retención.		
El laboratorio llevará un registro de todos los laboratorios con los que trabaje y recabará las evidencias de que son competentes para realizar el trabajo requerido.		
En todos los casos, el laboratorio asume la responsabilidad de los resultados, incluyendo los que entrega el laboratorio subcontratado.		
<b>SEGUNDA PARTE</b>		
<b>10. REACTIVOS</b>		
Todos los reactivos químicos, incluyendo disolventes y materiales utilizados en los análisis, <del>deberán ser</del> serán de la calidad y grado conveniente para su uso. Los reactivos se		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>adquieren</del> <b>adquirirán</b> con proveedores aprobados, los cuales entregarán un certificado de análisis y hoja de seguridad, cuando corresponda.</p>		
<p>En el método se <del>debe explicar</del> <b>explicará</b> el grado de cualquier reactivo crítico (inclusive el agua), junto con las precauciones de preparación, almacenaje y uso: toxicidad, inflamabilidad, estabilidad al calor, aire y luz, reacción con otras sustancias químicas y en ciertos contenedores y otros riesgos. Los reactivos y otros materiales de referencia preparados en el laboratorio <del>deben estar</del> <b>estarán</b> etiquetados para identificar la sustancia, su disolvente, cualquier precaución especial o riesgo, restricciones de uso, fecha de preparación y de caducidad y el responsable de prepararlos. <del>Se tiene que llevar un registro actualizado de los reactivos almacenados.</del> Los reactivos sujetos a regulaciones, como los tóxicos, narcóticos o psicotrópicos, deben estar marcados claramente como "Tóxicos".</p>		
<p><del>Se tiene que llevar un registro actualizado de los reactivos almacenados.</del> Se llevan registros de la preparación y estandarización de disoluciones volumétricas. En la preparación de disoluciones reactivo, se siguen los procedimientos marcados en las publicaciones farmacopeicas y en otra información disponible.</p>		
<p>Las etiquetas de los reactivos <del>deberán especificar</del> <b>especificarán</b> lo siguiente:</p>		
<p>1. Contenido.</p>		
<p>2. Fabricante.</p>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
3. Fecha de recepción y apertura del contenedor.		
4. Concentración, si corresponde.		
5. Condiciones de almacenamiento.		
6. Fecha de caducidad o reanálisis, si corresponde.		
Las etiquetas de las disoluciones reactivo o preparadas en el laboratorio <del>deberán especificar</del> <b>especificarán</b> lo siguiente:		
1. Nombre.		
2. Fecha de preparación.		
3. Las iniciales del técnico o analista.		
4. La fecha de caducidad o reanálisis, si corresponde.		
Las etiquetas de las disoluciones volumétricas preparadas en el laboratorio <del>deberán especificar</del> <b>especificarán</b> lo siguiente:		
1. Nombre.		
2. Concentración en las unidades correspondientes.		
3. Fecha de preparación y las iniciales del técnico o analista.		
4. Fecha de estandarización y las iniciales del técnico o analista.		
5. Referencia de estandarización.		
Los reactivos <del>deben ser</del> <b>serán</b> transportados en el envase original, cuando sea posible, y si tienen que fraccionarse, se deberán etiquetar adecuadamente.		
Cuando la calidad de un reactivo sea <del>crítico</del> <b>crítica</b> para un análisis, la calidad de un nuevo lote <del>deberá</del>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>ser</del> será comprobada con el lote anterior, siempre que éste todavía se encuentre vigente.</p>		
<p><b>Inspección visual</b> Todos los contenedores de reactivos <del>deberán ser</del> serán inspeccionados visualmente para verificar que los sellos estén intactos, tanto cuando se entregan al almacén como cuando se distribuyen a las unidades y en las diferentes áreas del laboratorio.</p>		
<p>Los reactivos que se encuentren adulterados <del>deben rechazarse</del> serán rechazados; sin embargo, este requisito puede obviarse si la identidad y pureza del reactivo se confirman mediante análisis.</p>		
<p>No <del>se deberán</del> utilizar <del>soluciones</del> disoluciones y reactivos deteriorados o caducos.</p>		
<p><b>Agua</b> El agua se considera un reactivo. Se <del>deberá utilizar</del> utilizará el grado apropiado para el análisis específico, como lo describen las farmacopeas y otras normas oficiales de calidad. Además, hay que tomar las precauciones necesarias para que no se contamine durante el suministro, almacenamiento y distribución. Los lotes en confinamiento se <del>deberán verificar</del> verificarán regularmente para ver que los grados del agua conservan las especificaciones.</p>		
<p><b>Almacenaje</b> Los reactivos en reserva se mantendrán en un almacén en las condiciones apropiadas (temperatura <del>ambiental</del> ambiente, refrigeración o congelación, según lo que indique el proveedor,</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
protección de la luz <b>artificial</b> y la solar, así como fuentes de calor).		
La persona encargada es responsable de conservar las condiciones de almacenaje y del inventario y de tomar nota de la fecha de caducidad de los reactivos. Esta persona <del>debe estar</del> <b>estará</b> capacitada para saber manejar las sustancias químicas con precaución y seguridad.		
La estantería en la que se mantienen los reactivos debe ser de alta resistencia mecánica e incombustible, con barreras para evitar que caigan los recipientes y pintada o recubierta, de modo que sea fácil de limpiar.		
Los reactivos inflamables <del>deben guardarse se</del> <b>guardarán</b> en refrigeradores a prueba de explosiones. Los espacios de almacenamiento <del>deben estar</del> <b>estarán</b> bien ventilados para que no se acumulen vapores.		
<b>Organización en estantería</b> En los estantes inferiores se depositan envases pesados o voluminosos, lo mismo que ácidos y bases fuertes. En general, los elementos que presenten más riesgo, por corrosión o contacto, <del>deben estar</del> <b>estarán</b> más abajo.		
Los reactivos sensibles al agua <del>deben estar</del> <b>estarán</b> lejos de la toma y tuberías, así como de los materiales inflamables.		
<b>Desecho</b> Los reactivos se desechan <del>siguiendo las normas nacionales de seguridad y protección al medio ambiente</del> <b>de acuerdo con la Ley General para la</b>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Prevención y Gestión Integral de los Residuos 2015.</p>		
<p><b>Sistemas de clasificación del grado de peligrosidad de las sustancias químicas</b> El laboratorio debe identificar y organizar las sustancias químicas por su riesgo y peligro. La Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015 establece criterios y clasifica e identifica las sustancias peligrosas atendiendo el tipo y grado de riesgo más significativo de su ciclo de vida, especialmente durante el transporte, manejo y almacenamiento.</p>		
<p><b>11. SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA</b></p>		
<p>Las sustancias de referencia (primarias o secundarias), se utilizan durante el análisis de una muestra. Se <del>deben utilizar</del> utilizarán sustancias de referencia farmacopeicas siempre que estén disponibles y que sean apropiadas para el análisis. Cuando no se cuente con una sustancia de referencia farmacopeica, el fabricante podrá establecer su propia sustancia de referencia, siempre que sea adecuadamente caracterizada de acuerdo con recomendaciones establecidas por la OMS. TRS 943 - 41st report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations.</p>		
<p>Los materiales de referencia <del>son</del> pueden ser necesarios para <del>calibrar o calificar</del> la calibración o calificación de instrumentos, equipo y otros dispositivos. <del>Deberá procurarse</del> Se procurará que</p>		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>los materiales de referencia sean trazables al Sistema Internacional de Unidades, siempre que sea posible. Es conveniente que se cuente con procedimientos y programas para la selección, utilización, calibración y verificación de los materiales de referencia para mantenerlos en condiciones adecuadas para su uso.</p>		
<p><b>Registro y etiquetado</b> Se <del>deberá asignar</del> <b>asignará</b> un número de identificación interno a todas las sustancias de referencia, y a cada nuevo lote se <del>deberá asignar</del> <b>asignará</b> un nuevo número de identificación. El número <del>deberá ser</del> <b>será</b> marcado en cada vial o contenedor de las sustancias de referencia.</p>		
<p>El número de identificación <del>deberá tomarse y anotarse se tomará y anotará</del> en la hoja de trabajo analítico cada vez que se utilice la sustancia de referencia. En caso de sustancias de referencia farmacopeicas se <del>deberá anexar</del> <b>anexará</b> a la hoja de trabajo el número de lote o la declaración de validez del lote.</p>		
<p>El registro de todas las sustancias de referencia y materiales de referencia <del>deberá ser permanente y contener</del> <b>incluirá</b> la siguiente información:</p>		
<p>1. Número de identificación de la sustancia o material.</p>		
<p>2. Descripción detallada de la sustancia o material.</p>		
<p>3. <del>Emisor o proveedor</del> <b>Origen.</b></p>		
<p>4. Fecha de recepción.</p>		
<p>5. Lote u otro código de identificación.</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
6. Propósito de uso de la sustancia o material (por ejemplo: para infrarrojo, como referencia de impureza, para cromatografía en capa fina, etcétera).		
7. Datos sobre su localización en el almacén del laboratorio y cualquier condición especial de almacenamiento.		
8. Toda información adicional necesaria (por ejemplo: resultados de la inspección visual).		
9. Fecha de caducidad o fecha de reanálisis, <b>si aplica.</b>		
10. Certificado (declaración de validez del lote) de una sustancia de referencia farmacopeica y certificado del material de referencia que indique su uso, el contenido asignado (cuando aplique), y su estado (validez y vigencia). Siempre <b>debe incluirse se incluirá</b> el certificado de análisis de las sustancias de referencia secundarias preparadas y suministradas por el fabricante.		
Se <b>deberá designar designará</b> a una persona como responsable de las sustancias de referencia y materiales de referencia.		
Adicionalmente <b>deberá abrirse se abrirá</b> un expediente que <b>deberá contener contendrá</b> toda la información de las propiedades de cada sustancia de referencia que se ingrese, incluyendo las hojas de datos de seguridad.		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>En el caso de las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio, el expediente <del>deberá incluir</del> <b>incluirá</b> los resultados de todas las pruebas y verificaciones usadas para establecer la sustancia de referencia, así como fecha de caducidad, <del>e</del> <b>reanálisis y registrar los datos de la trazabilidad</b>; éstos <del>deberán ser</del> <b>serán</b> firmados por el analista responsable.</p>		
<p><b>Reanálisis</b> Todas las sustancias de referencia preparadas en el laboratorio o suministradas externamente (excepto para las sustancias de referencia farmacopeicas), <del>deberán volverse se volverán</del> <b>a analizar a intervalos regulares para demostrar que no existe deterioro y que las condiciones de almacenamiento son adecuadas para la sustancia o material. El analista responsable asienta y firma los resultados de estas pruebas.</b></p>		
<p>Cuando el resultado del reanálisis de una sustancia de referencia no cumpla, <del>debe realizarse se realizará</del> <b>una revisión retrospectiva de las pruebas que utilizaron esta sustancia de referencia desde su último análisis y aplicar un análisis de riesgo para la efectuará una</b> evaluación retrospectiva de los resultados y de <del>posibles posible</del> <b>implementación de acciones correctivas.</b></p>		
<p><del>Las sustancias de referencia farmacopéicas son regularmente reanalizadas y la validez de estas sustancias está disponible en la Farmacopea. El reanálisis por el laboratorio no es necesario, siempre y cuando las sustancias de referencia se</del></p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>almacenen de acuerdo con las condiciones de almacenamiento indicadas.</p>		
<p><b>12. CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO Y CALIFICACIÓN DE EQUIPO, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS</b></p>		
<p>Cuando corresponda, se debe verificar el desempeño del equipo siguiendo el <del>plan</del> programa establecido por el laboratorio. En este <del>plan</del> programa se fijan los procedimientos correspondientes a cada instrumento de medición, tomando en consideración el tipo, frecuencia de uso y recomendaciones del fabricante. Por ejemplo:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Los potenciómetros se verifican antes de su uso con <del>disoluciones patrón</del> soluciones amortiguadoras <del>estándar</del> certificadas y trazables.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Las balanzas se verifican <del>todos los días usando juegos de pesas calibradas.</del> Además, cada año se vuelven a calificar con pesas de referencia certificadas antes de su uso con masas certificadas que se calibran cada año con materiales de referencia trazables al Sistema Internacional de Unidades. Se establecerán procedimientos y programas de mantenimiento regular a cargo de personal, interno o externo, seguido de una revisión. Los procedimientos incluirán instrucciones de manejo, transporte y almacenamiento seguro de los</li> </ul>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>instrumentos de medición. En cuanto a la reinstalación del instrumento, es necesario revisar que el lugar donde se va a reinstalar, cumpla con las especificaciones del fabricante y los servicios como, corriente eléctrica regulada, temperatura y humedad. Además, cada año se vuelven a calibrar con masas de referencia certificadas.</p>		
<p><del>Sólo el personal autorizado debe operar el equipo, instrumentos y dispositivos. Las instrucciones actualizadas sobre el uso, mantenimiento, verificación, calificación y calibración del equipo, instrumentos y dispositivos (incluyendo cualquier manual del fabricante) deben estar siempre al alcance del personal del laboratorio, junto con un calendario de las fechas en las cuales se debe hacer la verificación o calibración.</del></p>		
<p>En caso de sospecha de sobrecarga en los instrumentos o manejo inadecuado, es necesario monitorear su corriente eléctrica por un mínimo de 24 horas en días hábiles, en caso de encontrarse fuera de especificaciones del fabricante, el instrumento debe quedar fuera de uso. Si los resultados analíticos se encuentran fuera de especificaciones y existe la posibilidad de no haber aplicado buenas prácticas en el uso de instrumentos, éste se deja fuera de uso hasta conocer la causa y, en su caso, se provea de mantenimiento correctivo y se recalifique nuevamente.</p>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
Consultar los manuales del instrumento en donde se indica el tiempo máximo para la calibración o calificación del instrumento.		
Las instrucciones actualizadas sobre el uso, mantenimiento, verificación, calificación y calibración del equipo, instrumentos y dispositivos (incluyendo cualquier manual del fabricante) estarán siempre al alcance del personal del laboratorio, junto con un calendario de las fechas en las cuales se hará la verificación o calibración.		
Siempre que sea posible, cada componente de un equipo, instrumento u otro dispositivo usado para probar y verificar <del>debe identificarse</del> se identificará por separado.		
Todo el equipo, instrumentos y otros dispositivos que requieran calibración <del>deben estar</del> estarán etiquetados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración y la fecha de la recalibración. Además, al equipo de laboratorio que lo requiera se le asigna una calificación de instalación, calificación de operación y calificación del desempeño.		
Se <del>deben mantener</del> mantendrán registros para cada parte de equipo, instrumento u otro dispositivo usado para realizar las pruebas.		
Los registros <del>deben contener</del> contendrán al menos lo siguiente:		
1. Identificación del equipo, instrumento u otro dispositivo.		
2. Nombre del fabricante, modelo, número de serie u otra identificación única.		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
3. Calificación, verificación o calibración requerida.		
4. Ubicación actual, según corresponda.		
5. Instrucciones del fabricante.		
6. Fechas, resultados y copias de los informes, verificaciones y certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha de la siguiente calificación, verificación o calibración.		
7. Mantenimiento realizado hasta la fecha y el programa de mantenimiento.		
8. Registro de cualquier daño, fallo, modificación o reparación.		
También se recomienda que se guarden registros y observaciones hechas en el uso del equipo, instrumentos y otros dispositivos.		
Se <del>deben establecer</del> establecerán procedimientos y programas de mantenimiento regular, a cargo de personal especializado, interno o externo, seguido de una revisión. Los procedimientos <del>deben incluir</del> incluirán instrucciones de manejo, transporte y almacenamiento seguro de los instrumentos de medición.		
En <del>cuanto a la caso de</del> reinstalación, o recalificación del equipo, hay que <del>ejercerse</del> asegurarse de que <del>funcionan</del> funcionen adecuadamente en el lugar donde se <del>instalaron</del> reinstalaron.		
<del>Todo aparato sujeto a sobrecarga o malos manejos que pudieran dar resultados sospechosos, en cuanto a muestra defectos o salga de</del>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<del>especificaciones debe ponerse fuera de servicio y marcarse. No debe usarse hasta que no sea reparado y vuelto a calificar.</del>		
Si durante cierto tiempo los dispositivos dejan de estar bajo el control directo del laboratorio o si sufren una reparación mayor, hay que volver a calificar su funcionamiento.		
<del>En los procedimientos normalizados de operación escritos debe designarse una persona responsable de cada operación.</del>		
<p><b>Trazabilidad</b>  <del>El resultado de un análisis debe ser trazable, cuando sea apropiado, a una sustancia de referencia primaria. Todas las calibraciones y calificaciones de instrumentos deben ser trazables a materiales de referencia certificados y al sistema internacional de unidades (trazabilidad metrológica).</del></p>		
<b>TERCERA PARTE</b>		
<b>13. RECEPCIÓN DE MUESTRAS</b>		
Las muestras recibidas en el laboratorio <del>para los ensayos</del> se analizan para corroborar que cumplen con lo establecido en las monografías de la FEUM o en la bibliografía correspondiente.		
Las muestras para ensayos de cumplimiento incluyen muestras de rutina para control de calidad, muestras que se sospecha no cumplen con las especificaciones o muestras relacionadas con trámites de autorización de comercialización. Es importante que la muestra sea suficiente para conservar en retención.		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
Es común que cuando se tome una muestra se divida en tres partes iguales para su envío al laboratorio:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La primera para ensayos inmediatos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La segunda para alguna confirmación requerida.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La tercera para retención en caso de controversia.</li> </ul>		
Las muestras deben ser representativas de los lotes del producto.		
<p><b>Solicitud de análisis</b> Se llena un formato o solicitud para cada muestra recibida en el laboratorio. <del>En</del> (en el caso de laboratorios farmacéuticos, los requisitos se establecen en las órdenes maestras de producción).</p>		
En general, los formatos de solicitud contienen la siguiente información:		
1. Nombre de quien suministra la muestra.		
2. Origen <del>del material de la muestra</del> .		
3. Descripción completa <del>del medicamento de la muestra</del> , incluyendo su composición, nombre genérico (si tiene) y nombre comercial.		
4. Forma farmacéutica, concentración o potencia, fabricante, número de lote y número <del>de autorización</del> de registro <del>sanitario o su equivalente</del> (si se tiene).		
5. Tamaño de la muestra.		
6. Motivo por el que se solicita el <del>análisis ensayo</del> .		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
7. Fecha <del>en que se tomó la</del> de toma de muestra.		
8. Tamaño del lote. <del>o fondo de donde proviene la muestra.</del>		
9. Fecha de caducidad (para productos farmacéuticos) o de reanálisis (para <del>activos fármacos</del> y excipientes farmacéuticos).		
10. Especificaciones para el <del>análisis ensayo</del> (de la Farmacopea u otras especificaciones oficiales o declaradas en el registro).		
11. Campo para anotar comentarios (discrepancias encontradas, peligro relacionado, etcétera).		
12. Condiciones de almacenamiento. El laboratorio <del>debe revisar las pruebas solicitadas para ver que están bien definidos</del> revisará los ensayos solicitados y corroborará que se cumplan los requisitos, <del>y que se tiene</del> la capacidad y los recursos para <del>cubrirlos realizarlos</del> ; y que los ensayos y métodos seleccionados son apropiados y satisfacen las necesidades del solicitante (un cliente o laboratorio de control de calidad). La muestra no puede ser procesada, si no se recibe previamente la solicitud del análisis. <del>.; mientras tanto debe almacenarse en las condiciones apropiadas hasta que no se recabe toda la documentación.</del> Entre tanto, es preciso documentar Almacenar en condiciones apropiadas mientras se recaba la		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
documentación necesaria. Documentar todos los detalles de la recepción de <del>dic</del> la muestra.		
<del>Debe asignarse una persona responsable de decidir</del> Asignar una persona responsable de planear a qué área se turnan los análisis y las muestras. Todas las dudas deben resolverse con el solicitante del análisis antes de <del>que comiencen las pruebas</del> iniciar el ensayo. <del>Esta información se debe guardar en un archivo. Además, todos los datos se vacían</del> Guardar esta información en un archivo y transcribir todos los datos en un formato de trabajo analítico.		
<b>Registro y etiquetado</b> <del>Se asigna</del> Asignar un número de identificación único a todas las muestras y documentos recibidos. El número varía con cada <del>medicamento muestra</del> que tenga diferente forma farmacéutica, presentación o lote o bien con muestras distintas de un mismo lote. Los contenedores de muestras <del>deben llevar</del> llevarán una etiqueta con la identificación única. <del>Hay que tener el</del> Tener cuidado de no <del>incurrir en cambios de</del> cambiar letras, marcas o inscripciones.		
<del>Se debe</del> Mantener un registro central físico o electrónico de datos, de fácil acceso en el que se incluya, al menos, <del>en el que se almacene</del> la siguiente información:		
1. Número de identificación de la muestra.		
2. Fecha de recepción.		
3. Unidad a la que se asignó la muestra.		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Inspección visual de la muestra</b> El personal del laboratorio inspecciona la muestra a simple vista para cerciorarse de que la etiqueta concuerde con la información de la solicitud de <del>análisis ensayo</del>. Todo hallazgo <del>debe ser</del> <b>será</b> registrado con fecha y firma. Si se encuentran discrepancias o si la muestra exhibe deterioros, <del>deben documentarse</del> <b>se documentarán</b> de inmediato. Las dudas se consultan con el proveedor de la muestra.</p>		
<p><b>Almacenamiento</b> Todas las muestras (antes de ser analizadas, como muestras retenidas y los remanentes de muestras) <del>deben almacenarse</del> <b>se almacenarán</b> en un lugar seguro, tomando en cuenta las condiciones de almacenamiento especificadas.</p>		
<p><b>14. HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b></p>		
<p>La hoja de trabajo analítico puede ser <del>una forma o un</del> formato impreso, un cuaderno de bitácora o un medio electrónico establecido internamente para que el analista registre la información de: <del>la cálculos y resultados de las pruebas, la muestra, reactivos y disolventes usados, métodos, cálculos y resultados de las pruebas,</del> así como <del>observaciones o información relevante</del> <b>información relevante u observaciones</b>. Se complementa con los datos crudos obtenidos. La hoja de trabajo analítico contiene evidencias documentales para confirmar que la muestra se examina siguiendo los requisitos o <del>para soportar que</del> <b>como soporte y evidencia cuando</b> un resultado <del>quede queda</del> fuera</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
de especificaciones. Las hojas de trabajo analítico cuentan con espacio suficiente y adecuado para la siguiente información:		
<del>Se debe utilizar una hoja de trabajo para cada muestra o grupo de muestras, pero se conservan juntas las hojas de diferentes unidades referidas a la misma muestra. Las hojas de trabajo analítico deben proporcionar o dejar espacio para la siguiente información:</del>		
1. Número de registro de la muestra.		
2. Número de página y total de páginas (incluyendo anexos).		
3. Fecha de solicitud de la prueba.		
4. Fecha de inicio y término del análisis.		
5. Nombre y firma del analista.		
6. Descripción de la muestra recibida.		
7. Referencias de las especificaciones y una descripción completa de los métodos de prueba a los que se sometió la muestra, incluyendo los límites.		
8. Identificación del equipo utilizado.		
9. Número de identificación de la sustancia de referencia utilizada en el análisis.		
10. Resultados de la prueba de adecuación del sistema, cuando corresponda.		
11. Identificación <b>No. Lote, caducidad</b> de los reactivos y disolventes empleados.		
12. Resultados obtenidos.		
13. Interpretación de los resultados y conclusiones finales (si se encontró que la muestra cumple o no con las		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>especificaciones), firmados por todos los analistas <b>involucrados en cada prueba</b>, aprobado y firmado por el <b>gerente de responsable del</b> laboratorio.</p>		
<p>14. Comentarios adicionales; por ejemplo, para información interna o notas detalladas sobre las especificaciones seleccionadas y los métodos de evaluación utilizados, si partes de la muestra se enviaron, y cuándo, a otras unidades para realizar pruebas especiales y la fecha en que fueron recibidos los resultados.</p>		
<p><b>Se utiliza una hoja de trabajo para cada muestra o grupo de muestras, pero se conservan juntas las hojas referidas a la misma muestra.</b></p>		
<p><b>Las cifras obtenidas</b> Los datos obtenidos en las pruebas, incluyendo los resultados del blanco, se <b>vacían inmediatamente registran</b> en las hojas de trabajo. Los datos graficados, con la anotación de si se obtuvieron del instrumento o si se graficaron a mano, deben anexarse o <b>rastreadarse referirse</b> al archivo electrónico o documento en el que se encuentren los datos. <b>Las hojas de trabajo analítico llevan las firmas de los analistas encargados y del supervisor que aprueba los estudios.</b></p>		
<p>Cuando se comete un error en las hojas de trabajo analítico o cuando hay que corregir datos o textos, la información anterior se cancela con una línea (no se borra ni se hace ilegible) y la nueva información se agrega a un lado. Todas las alteraciones <b>deben ser serán</b> firmadas y fechadas</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
por la persona que hace la corrección. En la misma hoja se inscribe también el motivo del cambio.		
En la solicitud de la prueba se indican las especificaciones con las que <del>debe evaluarse se evalúa</del> . Si no hay instrucciones precisas, <del>cabe</del> recurrir a las especificaciones de la FEUM, o a falta de éstas, a las especificaciones del fabricante aprobadas oficialmente o a otras reconocidas nacionalmente. <del>Si no se cuenta</del> Cuando no se <del>cuenta</del> con un método apropiado, <del>se solicitan</del> <del>solicitar</del> las especificaciones al fabricante o a quien tiene la autorización de comercialización verificada por el laboratorio, o bien, el propio laboratorio establece los requisitos a partir de información publicada. Cualquiera que sea el procedimiento, <del>debe estar éste</del> <del>estará</del> validado por el laboratorio.		
En el caso de las especificaciones oficiales, <del>se debe contar con</del> <del>utilizar</del> la última versión de la farmacopea correspondiente.		
Las solicitudes de prueba y las hojas de trabajo analítico se guardan <del>en un lugar seguro</del> , junto con todos los anexos, incluyendo cálculos y registros <del>del generados durante el análisis</del> . <del>instrumental</del> .		
<b>15. VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS</b>		
<b>Validación de procedimientos analíticos fisicoquímicos</b>		
La validación de un procedimiento analítico es el proceso que establece, mediante estudios de laboratorio, que las características de desempeño		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
del procedimiento cumplen los requisitos para las aplicaciones analíticas previstas.		
<del>El laboratorio debe asegurar que se efectúen: la validación y transferencia de métodos analíticos no farmacopeicos, los estudios de aplicabilidad de métodos farmacopeicos, la calificación de equipos y calibración de instrumentos analíticos.</del>		
El laboratorio validará los procedimientos analíticos no farmacopeicos, los procedimientos desarrollados por el laboratorio y los procedimientos farmacopeicos utilizados fuera de su alcance o modificados.		
El laboratorio <del>debe recabar</del> recabará evidencias documentadas de que los procedimientos analíticos son adecuados en las condiciones reales de uso. Estas evidencias proceden de la validación, la cual sirve también para establecer los criterios de aceptación de la prueba de aptitud del sistema.		
La validación <del>debe llevarse</del> se llevará a cabo de conformidad con un protocolo <del>aprobado</del> que detalle las características de desempeño que <del>deben poseer</del> se realizarán a los procedimientos analíticos según su clasificación (véase la <del>tabla 2 del</del> Apéndice III. Validación de métodos analíticos, de la FEUM). Los resultados se documentan en el informe de validación.		
<del>Las características señaladas en dicha tabla están interrelacionadas. Varias contribuyen en general a la medición de la incertidumbre, y los datos que</del>		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>generan pueden ser utilizados para las evaluaciones efectuadas en la validación.</del></p>		
<p>En el mismo protocolo se declara el alcance de la validación, de tal forma que el usuario justifique la idoneidad del método para sus necesidades particulares.</p>		
<p><del>Los métodos estandarizados son preparados y validados por grupos de expertos. Aquí se incluyen consideraciones de todos los aspectos de la validación y la incertidumbre relacionada. De cualquier manera, el usuario es quien tiene la responsabilidad final de asegurarse de que la validación documentada en el método esté completa y cumpla totalmente con sus necesidades. Aún cuando la validación esté completa, el usuario tiene que verificar que se cumplan en su laboratorio las características documentadas de funcionalidad.</del></p>		
<p><del>Cuando se aplica por primera vez un método farmacopeico o un método analítico validado externamente, utilizando el equipo y los reactivos que tiene el laboratorio, debe verificarse su aplicabilidad en las condiciones reales de uso a fin de demostrar que es idóneo para la sustancia o producto que se va a probar. El grado de aplicabilidad del método analítico debe justificarse en los principios de manejo de riesgos.</del></p>		
<p><del>La prueba de aptitud del sistema es parte de muchos procedimientos analíticos. Las pruebas se basan en el concepto de que el equipo, la electrónica, las operaciones analíticas y las</del></p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>muestras para el análisis constituyen un sistema íntegro susceptible de evaluarse como tal. Los parámetros de la prueba de aptitud del sistema que deben establecerse para un procedimiento en particular dependen del procedimiento que se va a evaluar; por ejemplo, una prueba de resolución para un método cromatográfico.</del></p>		
<p><del>Cualquier cambio importante que se haga</del> Un cambio significativo en el procedimiento analítico, en la composición del producto <del>probado</del> analizado o en la síntesis del <del>fármaco</del> requiere que se valide el ingrediente farmacéutico activo requerirá una <del>revalidación del</del> procedimiento analítico.</p>		
<p>La transferencia tecnológica de la metodología analítica es un requisito de la validación y <del>debe estar</del> <del>estará</del> debidamente documentada.</p>		
<p><del>Los métodos analíticos que no sean farmacopeicos deben validarse de acuerdo con un protocolo aprobado, ya que se utilizan para evaluar fármacos y aditivos, productos a granel, en proceso y terminados, así como para validaciones y estudios de estabilidad.</del></p>		
<p><del>Por su parte, los métodos farmacopeicos para preparados farmacéuticos no tienen que validarse, pero debe verificarse su aplicabilidad, en las condiciones de operación de las instalaciones y de acuerdo con el propósito analítico deseado.</del></p>		
<p><b>Verificación (aplicabilidad) de métodos procedimientos analíticos fisicoquímicos farmacopeicos.</b> <del>Cuando se utilizan métodos farmacopeicos, se</del></p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<del>debe demostrar la aplicabilidad al producto, bajo las condiciones de aplicación del laboratorio y en función del método analítico deseado.</del>		
La verificación de un procedimiento analítico se realizará para demostrar que, en las condiciones reales de uso, el método farmacopeico (validado) es aplicable al producto bajo las condiciones del laboratorio y en función del procedimiento analítico.		
Se considera que los métodos farmacopeicos están validados para el uso previsto como se establece en la monografía. Sin embargo, el laboratorio <del>debe también confirmar, por ejemplo, que para un producto farmacéutico terminado que se analiza por primera vez, no surgen interferencias a partir de los excipientes presentes, o que para un ingrediente farmacéutico activo, las impurezas que aparecen a partir de una nueva ruta de síntesis están diferenciadas adecuadamente. Si el método farmacopeico se adapta para otro uso, debe validarse para tal uso y así demostrar que es apto para el mismo</del> verificará el procedimiento para establecer que:		
Cuando un producto farmacéutico terminado que se analiza por primera vez, no surgen interferencias a partir de los excipientes presentes.		
Cuando se aplica por primera vez un método farmacopeico o un método analítico validado externamente, utilizando el equipo y los reactivos que tiene el laboratorio, es idóneo para el producto que se va a probar. El grado de verificación del		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*																						
<p>método analítico se justificará en los principios de la gestión de riesgos.</p>																								
<p>Para la verificación de los procedimientos analíticos aplicados al análisis de los preparados farmacéuticos que se incluyen en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, se establecen los siguientes criterios generales:</p>																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="121 576 262 646">Prueba</th> <th data-bbox="262 576 430 646">Característica de desempeño</th> <th data-bbox="430 576 728 646">Verificación requerida</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="121 646 262 743">Identidad</td> <td data-bbox="262 646 430 743">Selectividad/Especificidad</td> <td data-bbox="430 646 728 743">Demostrar que los excipientes no interfieren en la prueba y también que el método es capaz de establecer la presencia del analito.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 743 262 922" rowspan="3">Impurezas</td> <td data-bbox="262 743 430 824">Especificidad</td> <td data-bbox="430 743 728 824">Demostrar que la respuesta corresponda únicamente al analito de interés.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 824 430 873">Límite de detección</td> <td data-bbox="430 824 728 873">Si el método es para pruebas límite.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 873 430 922">Límite de cuantificación</td> <td data-bbox="430 873 728 922">Si el método es cuantitativo.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 922 262 1166" rowspan="4">Valoración</td> <td data-bbox="262 922 430 971">Especificidad</td> <td data-bbox="430 922 728 971">Demostrar que no hay interferencia de los excipientes.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 971 430 1019">Exactitud (recuperación)</td> <td data-bbox="430 971 728 1019">Mínimo una determinación.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 1019 430 1092">Precisión (repetibilidad)</td> <td data-bbox="430 1019 728 1092">En al menos dos determinaciones independientes en torno a la concentración del 100 %.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="262 1092 430 1166">Linealidad e intervalo del método</td> <td data-bbox="430 1092 728 1166">En tres niveles de concentración del intervalo en torno al valor del 100 %.</td> </tr> </tbody> </table>	Prueba	Característica de desempeño	Verificación requerida	Identidad	Selectividad/Especificidad	Demostrar que los excipientes no interfieren en la prueba y también que el método es capaz de establecer la presencia del analito.	Impurezas	Especificidad	Demostrar que la respuesta corresponda únicamente al analito de interés.	Límite de detección	Si el método es para pruebas límite.	Límite de cuantificación	Si el método es cuantitativo.	Valoración	Especificidad	Demostrar que no hay interferencia de los excipientes.	Exactitud (recuperación)	Mínimo una determinación.	Precisión (repetibilidad)	En al menos dos determinaciones independientes en torno a la concentración del 100 %.	Linealidad e intervalo del método	En tres niveles de concentración del intervalo en torno al valor del 100 %.		
Prueba	Característica de desempeño	Verificación requerida																						
Identidad	Selectividad/Especificidad	Demostrar que los excipientes no interfieren en la prueba y también que el método es capaz de establecer la presencia del analito.																						
Impurezas	Especificidad	Demostrar que la respuesta corresponda únicamente al analito de interés.																						
	Límite de detección	Si el método es para pruebas límite.																						
	Límite de cuantificación	Si el método es cuantitativo.																						
Valoración	Especificidad	Demostrar que no hay interferencia de los excipientes.																						
	Exactitud (recuperación)	Mínimo una determinación.																						
	Precisión (repetibilidad)	En al menos dos determinaciones independientes en torno a la concentración del 100 %.																						
	Linealidad e intervalo del método	En tres niveles de concentración del intervalo en torno al valor del 100 %.																						
<p>La verificación puede llevarse a cabo también a través de la transferencia de metodología por parte del fabricante al laboratorio y la comparación de los resultados para mostrar equivalencia.</p>																								
<p><b>Aptitud del sistema</b> La prueba de aptitud del sistema es una parte integral de algunos procedimientos analíticos. Los ensayos están basados en el hecho que los</p>																								

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>instrumentos de medición, los equipos, la parte electrónica, las operaciones analíticas y las muestras a ser analizadas contribuyen al sistema (por ejemplo: cromatografía de líquidos de alta resolución, cromatografía de gases, entre otros). El requerimiento de aptitud del sistema que se aplique dependerá del procedimiento que se emplee. La prueba de aptitud del sistema se emplea para la verificación de métodos farmacopeicos o procedimientos analíticos validados y se realiza antes del análisis. Siempre que los criterios de la aptitud del sistema se cumplan, el método o procedimiento se considera adecuado para el propósito previsto. <del>Adicional a esta prueba deberán considerarse los siguientes puntos:</del></p>		
<p><del><b>Monografías de preparados farmacéuticos</b> Para el caso de las monografías de los preparados farmacéuticos el laboratorio debe confirmar, cuando se aplica por primera vez, que los excipientes presentes en la formulación no interfieren en la determinación del fármaco o analito en cuestión. Para los preparados farmacéuticos que se incluyen en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos se recomiendan los siguientes criterios generales:</del></p>		
<p><del>Pruebas de identidad:</del></p>		
<p><del>1.— Demostrar que los excipientes no interfieren en la prueba y también que el método es capaz de establecer la presencia del analito.</del></p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Pruebas de impurezas:</b>		
1.— Especificidad: demostrar que la respuesta corresponda únicamente al analito de interés.		
2.— Límite de detección, si el método es para pruebas límite.		
3.— Límite de cuantificación, si el método es cuantitativo.		
<b>Valoraciones:</b>		
1.— Especificidad: demostrar que no hay interferencia de los excipientes.		
2.— Exactitud: principalmente la recuperación, al menos dos determinaciones.		
3.— Precisión (repetibilidad): en torno a la concentración teórica (al menos dos determinaciones independientes)		
4.— Linealidad e intervalo del método en tres puntos de medición en el rango, en torno al valor esperado (teórico).		
<b>Monografías de fármacos</b> Para el caso de las monografías de fármacos, para verificar la aplicabilidad de los métodos de análisis, deberá confirmarse que las sustancias relacionadas o impurezas que contenga puedan ser detectadas adecuadamente por el método incluido en la misma FEUM (Selectividad).		
<b>Métodos generales</b> Los métodos generales de análisis por si solos no se validan, sólo se verifica su aplicabilidad en una muestra o un analito específico de cada monografía. No se requieren verificaciones para		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<del>métodos generales farmacopeicos tales como, pero no limitados a: pH, pérdida por secado, residuo a la ignición, metales pesados, contenido de agua.</del>		
<b>Revalidación</b> <del>Un cambio importante en el procedimiento analítico, en la composición del producto analizado, o en la síntesis del ingrediente farmacéutico activo, requerirá revalidación del procedimiento analítico.</del>		
<del>Si el método farmacopeico se adapta para otro uso, también debe validarse para tal uso y así demostrar que es apto para el mismo.</del>		
<b>16. PRUEBAS</b>		
Se <del>deben llevar</del> <b>llevarán</b> registros en los que se indiquen las características de los elementos de prueba, además de fecha de recepción, fecha de caducidad, número de lote, pureza y cantidades recibidas y utilizadas en los ensayos.		
Para todos los ensayos es necesario conocer la estabilidad de los elementos de prueba y de referencia en las condiciones de almacenamiento y de prueba.		
El personal del laboratorio aplicará los métodos y procedimientos apropiados <b>asegurándose de que se utilice la versión vigente</b> a todos los ensayos que lleve a cabo, incluyendo manejo, transporte, almacenamiento, preparación de dichos ensayos y, cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de las mediciones, así como las técnicas estadísticas de análisis de los datos.		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>Siempre debe verificarse</del> Se verificará la integridad de los sistemas de pruebas fisicoquímicas. Además, los aparatos para estos ensayos <del>deben tener</del> tendrán el diseño y la capacidad idónea y <del>deben encontrarse</del> se encontrarán en los espacios adecuados.</p>		
<p>En cuanto a los sistemas de pruebas biológicas, <del>se deberán establecer y mantener</del> establecerán y mantendrán condiciones adecuadas de almacenamiento, alojamiento, manipulación y mantenimiento, para garantizar la calidad de los datos.</p>		
<p>El laboratorio de pruebas <del>debe tener</del> tendrá procedimientos normalizados de operación, escritos y aprobados por la gerencia, que aseguren la calidad e integridad de los datos generados. La propia gerencia del laboratorio <del>debe aprobar</del> aprobará las revisiones de los procedimientos normalizados de operación cuando se utilizan publicaciones nacionales (FEUM), las cuales están redactadas por el personal operativo de un laboratorio, <del>se describirán en detalle y proporcionarán información suficiente para permitir a los analistas apropiadamente capacitados realizar el análisis de manera confiable,</del> pero podría ser necesario elaborar documentos adicionales para los pasos opcionales del método o para los detalles complementarios, pero no es necesario escribir de nuevo los procedimientos completos de estos métodos de ensayo. Por lo</p>		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
demás, <del>debe tenerse</del> se tendrá el cuidado de utilizar la última versión publicada.		
Las desviaciones respecto de los Procedimientos Normalizados de Operación relativos a los ensayos <del>deberán ser</del> serán respaldadas con la documentación generada y avalada por los responsables de laboratorios.		
Cuando se <del>encarga el subcontrata el servicio de</del> análisis a laboratorios especializados externos que <del>tengan un sistema de calidad</del> cuenten con un Sistema de Gestión de la Calidad, se elaborarán y entregarán los documentos correspondientes, además de tener un procedimiento para la selección y adquisición de servicios y suministros utilizados, que afectan la calidad de las pruebas.		
<b>17. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYOS</b>		
Al terminar los ensayos, se revisan los resultados y, cuando sea apropiado, se evalúan estadísticamente para determinar si son congruentes y si cumplen con las especificaciones.		
En la evaluación se <del>deben considerar</del> considerarán los resultados de todos los ensayos. Cuando se obtengan resultados dudosos, hay que investigarlos y confirmarlos. El procedimiento completo de análisis tiene que ser revisado como se indique en el sistema de calidad interno.		
Cuando se obtiene un resultado <del>dudoso (sospechoso de estar fuera de especificaciones), el supervisor y el analista revisan los procedimientos seguidos durante el ensayo de la forma siguiente:</del>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
fuera de especificación se realizará una investigación para determinar si este resultado puede atribuirse a un error del laboratorio o a un problema en el proceso de fabricación.		
Los siguientes pasos se tomarán como parte de la evaluación del supervisor:		
1. <del>Se confirma</del> Confirmar con el analista o técnico que siguió y aplicó correctamente el procedimiento <del>apropiado</del> establecido.		
2. <del>Se examinan</del> Examinar los datos crudos para identificar posibles discrepancias.		
3. <del>Se revisan</del> Revisar todos los cálculos.		
4. <del>Se verifica si el equipo había sido</del> Verificar que el equipo ha sido calificado y o calibrado y si se realizaron satisfactoriamente las pruebas de <del>aptitud del sistema</del> desempeño antes del análisis.		
5. <del>Se verifica si</del> Verificar que los reactivos, disolventes, <del>materiales volumétricos</del> y sustancias de referencia fueron los apropiados y que cumplen con las especificaciones de control de calidad.		
6. Asegurar que las preparaciones originales de la muestra no se desechen hasta que se complete la investigación.		
Si <del>se encuentra un error que provocó un resultado aberrante, queda invalidado el resultado</del> Si se determina la causa que provocó el resultado fuera de especificación, este resultado se invalida y es necesario repetir el ensayo <del>de con la misma</del> muestra. Los resultados dudosos se rechazan sólo		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>si se deben a <del>un error</del> una causa plenamente <del>identificado</del> identificada. <del>A veces</del> Cuando el resultado de la investigación no es concluyente, <del>y no se encuentra una causa clara. En este caso,</del> otro analista competente otro analista calificado y experimentado realiza una determinación confirmatoria del procedimiento analítico como hizo el analista original. Un resultado <del>parecido</del> estadísticamente igual se declara fuera de especificaciones especificación, <del>Sin embargo,</del> además se recomienda confirmar una vez más, con otro método validado si está disponible.</p>		
<p>Estos resultados fuera de especificaciones se investigan con la guía de un procedimiento normalizado de operación, en el que se dará una orientación inequívoca sobre el número de reensayos autorizados (basado en principios estadísticos sólidos). Se registran en la hoja de trabajo analítico todas las investigaciones y conclusiones, así como, en el caso de un error, las medidas correctivas y preventivas adoptadas. El analista y el supervisor firman la hoja.</p>		
<p><b>Informe del ensayo analítico</b> El informe del ensayo analítico es una compilación de los resultados y las conclusiones del examen de una muestra. Lo expide el laboratorio que llevó a cabo los ensayos, basándose en las hojas de trabajo analítico <del>y autorizado por el Responsable del Laboratorio.</del></p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Toda modificación al original del informe de ensayo analítico exige que se expida un documento nuevo corregido.</p>		
<p>Quando sea aplicable, <del>la medida de la incertidumbre debe ser estimada en los casos en que el solicitante del análisis así lo requiera o cuando afecte el cumplimiento con los límites de una especificación</del> la incertidumbre de la medición analítica debe ser reportada cuando el solicitante del análisis así lo requiera o considerada cuando afecte el cumplimiento con los límites de una especificación.</p>		
<p><del>La medida de la incertidumbre puede ser estimada de diferentes maneras, por ejemplo:</del></p>		
<p><del>a.—Por preparación de un estimado de incertidumbre para cada componente de incertidumbre identificado en un procedimiento analítico (enfoque de abajo-arriba).</del></p>		
<p><del>b.—De datos de validación.</del></p>		
<p><del>c.—De datos obtenidos de ensayos de competencia de estudios colaborativos (enfoque de arriba-abajo).</del></p>		
<p>El informe del ensayo analítico deberá proporcionar la siguiente información:</p>		
<p>1. <del>Número de registro que da el laboratorio a la muestra.</del> Título: Informe de resultados.</p>		
<p>2. Número de registro de la muestra asignado por el laboratorio.</p>		
<p>3. Número del informe de ensayo del laboratorio.</p>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
4. <del>Nombre y dirección del laboratorio que analiza la muestra realiza el ensayo.</del>		
5. Nombre y dirección de quien solicitó el análisis.		
6. <del>Nombre, descripción y número de lote de la muestra, en su caso. Nombre del producto, descripción, fabricante y número de lote, cuando aplique.</del>		
7. <del>Introducción con el Contexto y el propósito de la investigación, cuando aplique.</del>		
8. <del>Referencia a las especificaciones del ensayo de la muestra o una descripción detallada de los procedimientos empleados (de la muestra para pruebas de investigación), incluyendo los límites. Identificación y referencia del método utilizado.</del>		
9. <del>Resultados de todas las pruebas realizadas o de los resultados numéricos con la desviación estándar de todas las pruebas realizadas (si corresponde). Especificación y su respectiva referencia.</del>		
10. <del>Exposición de los resultados obtenidos. Reporte de los resultados obtenidos con las unidades de medición acordes con la especificación.</del>		
11. <del>Conclusión sobre si la muestra se encuentra o no dentro de los límites de las especificaciones o sobre el resultado de las pruebas de identidad de las sustancias o ingredientes.</del>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
Fecha de realización del ensayo.		
12. <del>Fecha de realización del ensayo. Fecha de emisión del informe.</del>		
13. <del>Firma del director o persona autorizada por el laboratorio.</del> Identificación de las personas que autorizaron el informe.		
14. <del>Nombre y dirección del fabricante original y, si corresponde, del distribuidor o acondicionador.</del> Fecha de recepción de la muestra.		
15. <del>Declaración sobre si las muestras cumplen o no los requisitos.</del> Fecha de caducidad o de reanálisis, si corresponde.		
16. <del>Fecha de recepción de las muestras.</del> Declaración indicando que no puede reproducirse el informe del ensayo analítico, por completo o alguna de sus partes, sin la autorización previa del laboratorio.		
17. <del>Fecha de caducidad o de reanálisis, si corresponde.</del>		
18. <del>Declaración indicando que no puede reproducirse el informe del ensayo analítico, por completo o alguna de sus partes, sin la autorización previa del laboratorio.</del>		
<b>18. CERTIFICADOS DE ANÁLISIS</b>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
Se prepara un certificado de análisis para cada lote de una sustancia o producto, con la siguiente información.		
1. Número de registro de la muestra.		
2. Fecha de recepción.		
3. Nombre y dirección del laboratorio que analizó la muestra.		
4. Nombre y dirección de quien solicitó el análisis.		
5. Nombre, descripción y número de lote de la muestra, si corresponde.		
6. Nombre y dirección del fabricante original y, si corresponde, del distribuidor o acondicionador.		
7. Referencia a las especificaciones del ensayo de la muestra.		
8. Resultados de las pruebas realizadas (media y desviación estándar), con los límites prescritos.		
9. Conclusión sobre si la muestra se encuentra o no dentro de los límites de las especificaciones.		
10. Fecha de caducidad o reanálisis, si corresponde.		
11. Fecha en que se realizó el ensayo.		
12. Firma del director o persona autorizada por el laboratorio.		
<p><b>Muestras de retención</b> Las muestras <del>deberán ser</del> <b>serán</b> retenidas según lo que establezca el laboratorio o quien solicitó el análisis. Se <del>deberá retener</del> <b>retendrá</b> la suficiente</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
muestra para realizar al menos dos reanálisis. Las muestras retenidas <del>deberán mantenerse se</del> <b>mantendrán</b> en su envase original.		
<b>19. SEGURIDAD</b>		
<b>Medidas generales</b> <del>Debe haber instrucciones generales y específicas para cada integrante del equipo de trabajo, completadas regularmente con material de apoyo (por ejemplo, materiales impresos, carteles, audiovisuales o seminarios).</del>		
Se contará con instrucciones generales y específicas para cada riesgo químico, biológico, de manejo de residuos, mecánico, eléctrico, físico y externo identificado. Las instrucciones serán conocidas y estarán a disposición de todo el personal.		
Éstas pueden ser completadas regularmente con material de apoyo (por ejemplo, materiales impresos, carteles, audiovisuales o seminarios).		
<del>Se deben imponer reglas generales para trabajo seguro que cumplan con la legislación vigente (por ejemplo, las normas de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social) y procedimientos que incluyan los siguientes puntos:</del>		
Se implementarán reglas generales para desarrollar un trabajo seguro y que sean acordes con lo establecido en las normas de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social vigentes, así como Procedimientos Normalizados de Operación que incluyan los siguientes puntos:		



"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
1. Hojas de seguridad de los reactivos, que se entregan al personal antes de realizar la prueba.		
2. Dentro del laboratorio está prohibido fumar, comer y beber.		
3. El personal <del>debe estar</del> <b>estará</b> capacitado en el manejo del equipo de combate de incendios, incluidos los extintores, mantas contra fuego y máscaras de gas.		
4. El personal <del>de laboratorio usará debe usar</del> <b>bata, y el equipo de protección personal indicado, incluyendo protección para los ojos</b> ropa de protección, mascarillas, guantes y protectores de ojos. Se contará con sistemas lava ojos, regaderas de emergencia y perillas de seguridad para la succión de pipetas.		
5. Se tendrá <del>especial cuidado</del> <b>un cuidado especial</b> en el manejo de sustancias <del>de alta potencia, consideradas tóxicas,</del> <b>infecciosas o volátiles.</b>		
6. Las muestras muy tóxicas o carcinogénicas <del>y mutagénicas deberán ser</del> <b>manejadas en un área especial serán</b> manipuladas en un Gabinete de Bioseguridad clase II, para evitar el riesgo de contaminaciones.		
7. Los contenedores de sustancias químicas <del>deben estar</del> <b>estarán</b> etiquetados e incluir en un lugar visible, <del>los avisos que</del> <b>correspondan a la normatividad vigente</b>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>(por ejemplo, "veneno", "inflamable", "radiación", etcétera) sistemas para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas (por ejemplo, "veneno", "inflamable", "radiación", etcétera), conforme a lo establecido en la NOM-018-STPS-2000, "Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo".</p>		
<p>8. <del>Instalaciones y equipos eléctricos, incluyendo los refrigeradores, deben tener aislamiento a prueba de chispas.</del> Debe proporcionarse un aislamiento adecuado y a prueba de chispas para el cableado y equipo eléctrico, incluidos los refrigeradores, congeladores y ultracongeladores.</p>		
<p>9. Se <del>deben observar</del> <b>observarán</b> reglas de seguridad en el manejo de cilindros de gas comprimido. El personal <del>debe dominar</del> <b>dominará</b> los códigos de identificación de colores.</p>		
<p>10. Los trabajadores del laboratorio no <del>deben laborar</del> <b>laborarán</b> solos.</p>		
<p>11. <del>Debe tenerse</del> <b>Se tendrá</b> a la mano el material de primeros auxilios. El personal <del>debe aprender</del> <b>aprenderá</b> las técnicas de primeros auxilios, cuidados en caso de emergencia y uso de antídotos.</p>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>12. <del>primeros auxilios, cuidados en caso de emergencia y uso de antídotos.</del> El personal recibirá capacitación en el manejo seguro de material de vidrio, reactivos corrosivos, disolventes, oxidantes, radioactivos y biológico infecciosos y particularmente en el uso de contenedores o canastillas de seguridad para evitar derrames o salpicaduras de los contenedores.</p>		
<p>13. Se establecerán advertencias, precauciones e instrucciones al trabajar con sustancias químicas explosivas, inflamables, combustibles, comburentes y que presenten reacciones violentas, incontrolables o peligrosas cuando se manejen, por ejemplo, mezclas de agua con ácidos, y cloroformo con amoníaco, etc.), conforme con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.</p>		
<p>14. El personal conocerá los métodos de disposición segura de los residuos peligrosos y residuos biológico infecciosos establecidos en las normas NOM-052-SEMARNAT-2005, Que establece las características, el procedimiento de</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos. y NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.</p>		
<p><b>En el laboratorio</b> Se debe tener ropa de protección en todos los espacios del laboratorio. Aquí se incluyen protectores de ojos, mascarillas, guantes y regaderas de seguridad, así como perillas de seguridad para manipular las pipetas manuales y los sifones.</p>		
<p>El personal deberá recibir capacitación en el manejo seguro de material de vidrio, reactivos corrosivos y disolventes, y particularmente en el uso de contenedores o canastillas de seguridad para evitar derrames o salpicaduras de los contenedores.</p>		
<p>Se deben establecer advertencias, precauciones e instrucciones para trabajar con reacciones violentas, incontrolables o peligrosas cuando se manejen ciertos reactivos (por ejemplo, al mezclar agua con ácidos o acetona, cloroformo y amoníaco, etc.), productos inflamables, oxidantes o radioactivos y biológicos infecciosos. Se deben usar disolventes sin peróxidos.</p>		
<p>El personal deberá conocer los métodos de disposición segura de productos corrosivos indeseados o peligrosos por neutralización o inactivación, según las normas correspondientes</p>		

*"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"*

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>vigentes, y del mercurio y de sus sales, así como los procedimientos de descontaminación y transporte. Los trabajadores deben saber si cuentan con instalaciones para recolectar, almacenar y desalojar residuos.</del></p>		
<p><del>Los productos peligrosos o venenosos se guardan por separado y se etiquetan en consecuencia, pero esto no debe tomarse como garantía de que el resto de los productos químicos y biológicos estén seguros.</del></p>		
<p><del>El empleo como reactivos de carcinógenos y mutagénicos conocidos debe limitarse o incluso excluirse, si lo exigen las normas locales. Se debe evitar el contacto innecesario con reactivos, especialmente disolventes y sus vapores. La reducción del uso o el reemplazo de disolventes y reactivos tóxicos por materiales menos tóxicos es siempre un objetivo, especialmente con el desarrollo de nuevas técnicas.</del></p>		

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.