

	GESTIÓN DE RECURSOS Y SERVICIOS BIBLIOTECARIOS	Código	FO-SB-12/v0
	ESQUEMA HOJA DE RESUMEN	Página	1/125

RESUMEN TRABAJO DE GRADO

AUTOR(ES): NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS

NOMBRE(S): ELKIN DAVID APELLIDOS: CAICEDO CAMACHO

FACULTAD: CIENCIAS AGRARIAS Y DEL MEDIO AMBIENTE

PLAN DE ESTUDIOS: INGENIERIA BIOTECNOLOGICA

DIRECTOR:

NOMBRE(S): ALEXANDRA APELLIDOS: SALAMANCA ÁLVAREZ

TÍTULO DEL TRABAJO (TESIS): ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO Y BIOSEGURIDAD DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y FISICOQUIMICA EN NULAB LTDA

RESUMEN

Con la actualización del manual de buenas prácticas de laboratorio se tiene el propósito de describir todas las medidas que se siguen para la realización de todos los procedimientos ejecutados al momento de los análisis, y así mismo que sirva de guía de bioseguridad donde se detallan las medidas preventivas que toman los analistas para realizar un trabajo seguro. Se planteó como objetivo general actualizar el manual de buenas prácticas de laboratorio y bioseguridad, del laboratorio de análisis microbiológico y fisicoquímico de NULAB LTDA y como objetivo secundario. Obtener información bibliográfica sobre los requisitos que debe cumplir un laboratorio de ensayos y las distintas técnicas que allí se realizan. Se llegó a la conclusión de que los instructivos se actualizaron de acuerdo a normas técnicas internacionales y métodos normalizados y permite tener en el laboratorio documentos que establecen las pautas con que se realizan los distintos ensayos siempre basados en información actual.

PALABRAS CLAVE: Laboratorio, documentación, buenas prácticas de laboratorio, bioseguridad, análisis

CARACTERISTICAS:

PÁGINAS: 125 PLANOS:     ILUSTRACIONES: 1 CD ROOM: 1

Elaboró		Revisó		Aprobó	
Equipo Operativo del Proceso		Comité de Calidad		Comité de Calidad	
<b>Fecha</b>	24/10/2014	<b>Fecha</b>	05/12/2014	<b>Fecha</b>	05/12/2014

ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO Y  
BIOSEGURIDAD DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y FISICOQUIMICA EN  
NULAB LTDA

ELKIN DAVID CAICEDO CAMACHO

UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER  
FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS Y DEL MEDIO AMBIENTE  
PLAN DE ESTUDIOS DE INGENIERIA BIOTECNOLOGICA  
SAN JOSE DE CÚCUTA

2018

ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO Y  
BIOSEGURIDAD DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y FISICOQUIMICA EN  
NULAB LTDA

ELKIN DAVID CAICEDO CAMACHO

Proyecto de grado presentado como requisito para optar al título de  
Ingeniero Biotecnológico

DIRECTORA

ALEXANDRA SALAMANCA ÁLVAREZ  
MICROBIÓLOGA INDUSTRIAL

UNIVERSIDAD FRANCISCO DE PAULA SANTANDER  
FACULTAD DE CIENCIAS AGRARIAS Y DEL MEDIO AMBIENTE  
PLAN DE ESTUDIOS DE INGENIERIA BIOTECNOLOGICA  
SAN JOSE DE CÚCUTA

2018

**ACTA DE SUSTENTACION DE UN TRABAJO DE GRADO**

**FECHA:** 18 DE MAYO DE 2018

**HORA:** 08:00 AM

**LUGAR:** SALA 3 CREAD

**PLAN DE ESTUDIOS:** INGENIERÍA BIOTECNOLÓGICA

**TITULO:** "ACTUALIZACION DEL MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO Y BIOSEGURIDAD DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA Y FISICOQUÍMICA NULAB LTDA."

**MODALIDAD:** PASANTIA

**JURADO:** ARIADNA HAZEL VERGEL SUAREZ  
YANETH AMPARO MUÑOZ PEÑALOZA  
JUAN CARLOS RAMIREZ BERMUDEZ

**ENTIDAD:** NULAB LTDA.

**DIRECTOR:** ALEXANDRA SALAMANCA ALVAREZ

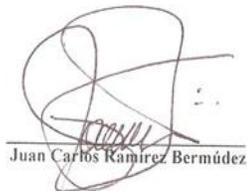
<b>NOMBRE DE LOS ESTUDIANTE</b>	<b>CODIGO</b>	<b>CALIFICACION</b>
ELKIN DAVID CAICEDO CAMACHO	1610627	4.0

**OBSERVACIONES:** APROBADO

**FIRMA DE LOS JURADOS**

  
Ariadna Hazel Vergel Suarez

  
Yaneth Amparo Muñoz Peñaloza

  
Juan Carlos Ramirez Bermúdez

**Vo.Bo Coordinador Comité Curricular**

  
Yaneth Amparo Muñoz Peñaloza

## **Resumen**

En los laboratorios de ensayo y calibración, la información que encierran los documentos, garantiza la fiabilidad que tienen los resultados de los análisis, la calidad de sus servicios, la habilidad de sus profesionales y lo más relevante, la competitividad frente a los demás laboratorios. Por lo tanto, si existiera una deficiencia en la documentación, los procesos y sus resultados no serían confiables, poniendo en entredicho el sistema de calidad del laboratorio y sus productos, colocándolo en desventaja frente a sus competidores. Con la actualización del manual de buenas prácticas de laboratorio se tiene el propósito de describir todas las medidas que se siguen para la realización de todos los procedimientos ejecutados al momento de los análisis, y así mismo que sirva de guía de bioseguridad donde se detallan las medidas preventivas que toman los analistas para realizar un trabajo seguro.

Palabras clave: Laboratorio, documentación, buenas prácticas de laboratorio, bioseguridad, análisis

## **Dedicatorias**

A mis padres que vivieron tiempos adversos

Y se privaron de los lujos de la vida

Para darme a mí la oportunidad de superarme.

Por su comprensión y cariño que me han brindado en todo momento.

## **Agradecimientos**

Al finalizar esta gran etapa de mi vida, tengo el placer de agradecer a muchas personas sin las que no podría haber llegado hasta esta instancia.

Primero a la Universidad Francisco de Paula Santander, mi Alma Mater, por todos los conocimientos y sabiduría que me ha otorgado a lo largo de mi carrera.

Agradezco también a mi directora, Alexandra Salamanca Álvarez, y la doctora Nury Álvarez, gerente de NULAB LTDA, por haberme dado la oportunidad de formar parte de su empresa y desempeñar mis pasantías con ellos. Doy gracias también por todos los conocimientos que me regalaron

Le doy gracias al equipo de microbiología de NULAB LTDA con quien compartí, reí, soñé, llore y viví mágicas experiencias: Jennifer, Claudia, María Paz, John Freddy, Sandra, Gina, Doña Piedad y Doña Mariana; y en especial a Alejandra Garzón, quien fue mi mentora y mi guía y que me dejó incontable cantidad de conocimientos. A Todos ellos gracias totales, siempre los recordare.

A quienes estuvieron conmigo brindándome su apoyo en los momentos más oscuros y dándome las fuerzas para seguir luchando cada día

## Tabla de contenido

	<b>Pág.</b>
Introducción	14
1. El problema	16
1.1 Título	16
1.2 Planteamiento del Problema	16
1.3 Formulación del Problema	17
1.4 Objetivos	17
1.4.1 Objetivo General.	17
1.4.2 Objetivos Específicos	17
1.5 Justificación del Problema	18
1.6 Alcances y Limitaciones	19
1.6.1 Alcances.	19
1.6.2 Limitaciones.	19
1.7 Delimitaciones.	19
1.7.1 Delimitación Espacial.	19
1.7.2 Delimitación Temporal.	20
1.7.3 Delimitación Conceptual	20
2. Marco referencial	21
2.1 Antecedentes	21
2.2 Marco Conceptual	25
2.3 Marco Contextual	26
2.3.1 Generalidades del Laboratorio NULAB LTDA.	26
2.3.2 Misión.	28

2.3.3	Visión	28
2.3.4	Política de Calidad.	29
2.3.5	Ubicación Geográfica	29
2.4	Marco Teórico	30
2.4.1	Historia de la Calidad.	30
2.4.1.1	Generalidades	30
2.4.1.2	Sistema de Calidad	31
2.4.1.3	Implementación del Sistema de Calidad	32
2.4.1.4	Documentos del Sistema de Calidad	32
2.4.1.5	Certificación de Calidad	33
2.4.1.6	Características de los Sistemas de Gestión de Calidad	33
2.4.2	Buenas Prácticas de Laboratorio	35
2.4.2.1	Antecedentes	35
2.4.2.2	Puntos fundamentales de las buenas prácticas laborales recursos.	38
2.4.3	Bioseguridad	41
2.4.3.1	Principios de Bioseguridad.	42
2.4.3.2	Niveles de Bioseguridad.	43
2.5	Marco Legal	49
2.5.1	Norma NTC ISO/IEC 17025:2005.	49
2.5.2	Norma NTC 4092:2009.	49
2.5.3	Norma NTC 9001:2008	49
2.5.4	Decreto 2676 DE 2000	50
2.5.5	Decreto 1295 de 1994.	50
2.5.6	Decreto 2269:1993	50
3.	Diseño metodológico	52

3.1 Tipo de Investigación	52
3.2 Población y Muestra	52
3.2.1 Población	52
3.2.2 Muestra	52
3.3 Instrumentos de Recolección de la información	52
3.3.1 Fuente Primaria.	52
3.3.2 Fuente Secundaria	53
3.4 Técnica de Análisis y Procesamientos de Datos	53
3.5 Presentación de Resultados	53
3.5.1 Revisión Bibliográfica	53
3.5.2 Actualización de Instructivos.	54
3.5.3 Verificación del Cumplimiento del Manual.	54
3.5.4 Manual de Buenas prácticas de laboratorio y bioseguridad.	55
4. Resultados y discusiones	56
4.1 Manual de BPL y Bioseguridad.	57
4.2 Instructivos de laboratorio	63
4.3 Verificación en Lista de Chequeo	66
4.4 Presentación del Manual de buenas prácticas de laboratorio y bioseguridad	76
5. Conclusiones	77
6. Referencias Bibliográficas	78
Anexos	81