

Manual Operativo del LAMMB 01 octubre 2015

LABORATORIO DE ANÁLISIS DE MOLÉCULAS Y MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS (LAMMB)

MANUAL OPERATIVO

El LAMMB es un Laboratorio del Instituto de Biotecnología (IBt) que tiene como objetivo proporcionar servicios de caracterización de moléculas y medicamentos biotecnológicos, tanto a académicos del IBt como a usuarios externos, adscritos a instituciones de investigación o educativas, tanto del sector gubernamental como de la iniciativa privada. El principal objetivo del LAMMB es apoyar la investigación básica y el desarrollo de nuevas moléculas biotecnológicas descubiertas por investigadores del IBt o de otras entidades académicas, así como de la iniciativa privada, con el fin de facilitar su tránsito hacia la evaluación clínica. El LAMMB opera de acuerdo a la Norma Mexicana ISO/IEC 17025:2005 que establece los "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" y la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013 "Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas para demostrar que un medicamento es intercambiable". El 24 de marzo del 2015 el LAMMB fue habilitado (con una vigencia por tiempo indeterminado) por la COFEPRIS para realizar la caracterización y evaluación preclínica de medicamentos biotecnológicos, por lo que los reportes que elabore y emita el LAMMB tendrán validez ante esa instancia. La misión del LAMMB es poner estos servicios a disponibilidad de la comunidad académica, regulatoria e industrial del país, con el fin de fomentar el desarrollo de la biotecnología nacional a través de facilitar el desarrollo a nivel preclínico de medicamentos biotecnológicos.

En el LAMMB se desarrollan técnicas analíticas que permiten la caracterización físico-química de moléculas y medicamentos biotecnológicos así como la de su actividad biológica a través de estudios preclínicos in vitro e in vivo. El LAMMB colaborará con otras unidades en el IBt, así como con otras instituciones e investigadores, con el fin de proporcionarles un ambiente de buenas prácticas de laboratorio, para que puedan sumarse a la labor del LAMMB. Además, se espera que el LAMMB genere recursos extraordinarios que permitirán apoyar a la investigación y la docencia que se realiza en el IBt.

El LAMMB está localizado en el segundo nivel del Edificio Sur y cuenta con áreas para análisis fisicoquímicos, cultivo celular, microbiología y biología molecular. El LAMMB albergará físicamente a la Unidad de Citometría de Flujo del IBt. El LAMMB cuenta con una recepción, una oficina, un área de recepción y almacenamiento de reactivos y materiales, un almacén para utensilios de aseo y una zona de refrigeradores y cámaras de estabilidad. Además, para realizar pruebas preclínicas en animales, el LAMMB se apoyará en el Bioterio del IBt, haciendo uso de una área común de aproximadamente 65 m² (dos suites en el extremo sur-oriental). El LAMMB apoyará a los usuarios con personal capacitado en el manejo de animales, ayudando así a reducir la carga de nuevos usuarios del Bioterio.

De acuerdo al Reglamento de Unidades y Laboratorios de Apoyo Técnico y Desarrollo Metodológico del IBt, el LAMMB cuenta con un Comité Técnico, conformado por investigadores colaboradores del LAMMB, un Responsable Académico y un Jefe Operativo.

Misión

Contribuir con el desarrollo de la biotecnología en las áreas médica y farmacéutica, proporcionando servicios de caracterización fisicoquímica y de actividad biológica in vitro e in vivo de proteínas recombinantes y productos biotecnológicos con la participación de profesionistas capacitados y continuamente actualizados con el fin de apoyar a los sectores académico, industrial, y de entidades regulatorias tanto nacionales como internacionales.

Visión

Fomentar el desarrollo de la biotecnología nacional poniendo a disposición de los sectores académico, gubernamental e industrial, tecnologías de frontera para la caracterización de moléculas y medicamentos biotecnológicos.

Generales

1. El horario de atención es de lunes a viernes de 9:00 a 14:00 y de 16:00 a 19:00 horas.
2. Todos los servicios brindados tendrán un costo, el cual se ajustará cada año. Los precios de cada servicio ofrecido por el LAMMB serán definidos por el Responsable Académico, el Jefe Operativo y, en caso de haberlos, por el investigador o unidad que colabore en un proyecto específico. Los precios serán diferenciados dependiendo de la naturaleza del usuario (académico interno o externo, industrial, etc.) y al tipo de servicio a proporcionar. La política general del manejo de ingresos y de precios será definida por el Comité Técnico, y en concordancia con los Reglamentos de Ingresos Extraordinarios de la UNAM y de las Unidades de Apoyo Técnico y Metodológico del IBt.
3. Se recibirán solicitudes de servicio tanto internas como externas al IBt, teniendo prioridad las solicitudes internas y las solicitudes de la industria de moléculas o medicamentos que tengan requerimientos temporales específicos de registro ante la COFEPRIS.
4. Todos los servicios que proporciona el LAMMB estarán regidos por su Manual de Calidad, de acuerdo a las normas previamente listadas y de acuerdo a Buenas Prácticas de Laboratorio. En caso de ser necesario, el LAMMB establecerá convenios de confidencialidad con los usuarios que así lo soliciten.
5. El Jefe Operativo realizará un calendario de actividades y determinará los tiempos de entrega de los resultados de los análisis de acuerdo a las propias actividades del LAMMB.

6. Todas las solicitudes de servicio internas deberán ser autorizadas y pagadas por el líder académico o investigador correspondiente.
7. El usuario (solicitante de servicios) está obligado a proporcionar, por escrito, la información solicitada por el LAMMB, de acuerdo a sus procedimientos normalizados de operación (PNO).
8. Se espera que los usuarios académicos reconozcan y agradezcan la participación del personal del LAMMB en trabajos de tesis de licenciatura, maestría o doctorado, así como en publicaciones, presentaciones en seminarios, congresos, etc.
9. El LAMMB contará con una página WEB dentro de la página del IBt, con la finalidad de informar y difundir servicios y procedimientos, así como establecer criterios de transparencia y equidad, en los servicios prestados.
10. Los ingresos del LAMMB provenientes de usuarios externos al IBt se regirán por el Reglamento de Ingresos Extraordinarios de la UNAM. Un porcentaje de los ingresos, calculado con base en el nivel de participación, le corresponderá a los Grupos, Consorcios o Unidades del IBt que intervengan en la prestación de los servicios. Tal porcentaje será acordado previamente con los participantes.
11. Por la naturaleza del LAMMB, el cual debe cumplir con la normatividad nacional e internacional, el acceso a sus instalaciones será restringido y deberá ser autorizado por el Jefe Operativo.
12. Para sus actividades en el Bioterio, el LAMMB será un usuario adicional y actuará como facilitador y representante único de cualquier usuario (tanto del IBt o externo) que requiera utilizar las instalaciones del Bioterio asignadas al LAMMB. Esto garantizará que el acceso a tal zona esté restringido al personal entrenado. No se permitirá ejecutar protocolos de trabajo por personal ajeno al IBt ni por personal que no esté entrenado a satisfacción del Comité Técnico del Bioterio. De ser indispensable, de forma extraordinaria podrá entrar personal externo únicamente para fines de observación o revisión de resultados. El LAMMB cumplirá con todos los reglamentos del Bioterio y del Comité de Bioética del Instituto para el uso de animales de laboratorio.

COMITÉ TÉCNICO

Responsable Académico : Dr. Tonatiuh Ramírez
Jefe Operativo: Dr. Ricardo M. Castro Acosta

Comité Técnico:
Dr. Baltazar Becerril
Dra. Laura A. Palomares
Dr. Octavio Tonatiuh Ramírez
Dra. Yvonne Rosenstein
Dra. Gloria Saab
Dra. Brenda Valderrama