

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRES
FACULTAD DE TECNOLOGÍA
CARRERA DE QUÍMICA INDUSTRIAL**



TRABAJO DIRIGIDO

**PARA OPTAR EL TÍTULO A NIVEL LICENCIATURA EN QUÍMICA
INDUSTRIAL**

**IMPLEMENTAR EL PROCEDIMIENTO DE MONITOREO
AMBIENTAL EN EL LABORATORIO DE PRODUCCIÓN
DE MEDIOS DE CULTIVO DE INLASA**

AUTOR: CORINA CHUQUIMIA ARRATIA

TUTOR: Dra. MARIA MAGDALENA MONASTERIOS ARZA

LA PAZ – BOLIVIA
2014

DEDICATORIA

A mi papá Juan Javier Chuquimia, a mi mamá Isabel Arratia por su amor, por sus cuidados en mi vida.

A los futuros profesionales para que sigan adelante a pesar de todas las piedras que pueda haber en su camino.

AGRADECIMIENTOS

- A Dios, por sus bendiciones poniendo en mi camino a personas que me ayudaron a dar este pasó.
- A mi familia por estar siempre en los momentos más difíciles de mi vida, especialmente a mis padres por apoyo que me dieron en mi formación académica.
- A la Carrera de Química Industrial de la Universidad Mayor de San Andrés por cobijarme durante mis años de estudio.
- A la Dra. María Monasterios, por abrirme las puertas de su laboratorio para realizar el Trabajo Dirigido, por brindarme sus conocimientos, su paciencia, su tiempo, su amistad, por confiar en mi persona y por el seguimiento durante todo el trabajo.
- A los profesionales y funcionarios del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo, por los conocimientos y el apoyo que me dieron durante los seis meses que estuve allí.
- A los profesionales catedráticos de la Carrera de Química Industrial por impartirme sus conocimientos especialmente a los docentes que formaron parte del tribunal por sus valiosos consejos, su tiempo y apoyo.

Ing. Luis Chaves

Doc. Augusto Vargas

Dra. Gabriela Terrazas

RESUMEN

Las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) son programas de pre-requisitos que abarcan muchos aspectos operacionales del laboratorio y personal, que pone en relevancia las prácticas de conducta e higiene personal incluyendo los requisitos de limpieza e higienización de la infraestructura y equipamiento a través de un programa de control que verifica los procedimientos estandares de operación de higienización (PEOH). Por lo tanto, era indispensable y urgente la implementación del monitoreo ambiental cuyo propósito es de otorgar garantía y confiabilidad de los productos elaborados por el Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.

Viendo esta necesidad, se realizó la implementación de los procedimientos para el Monitoreo Ambiental que consta en el control microbiológico del aire, de las superficies y del personal para responder a la calificación o evaluación de proveedores y acceder posteriormente a la certificación de los procesos para la producción de Medios de Cultivo; puesto que como proveedor de los laboratorios de Microbiología de alimentos, Tuberculosis y Bacteriología clínica, debemos cumplir con las exigencias sujetas a la calificación correspondiente.

Así mismo, este trabajo tenía como finalidad establecer los puntos de corte para la evaluación de la carga microbiológica que existe en los ambientes del laboratorio, y a su vez con estos datos reales solicitar al IBNORCA la conformación del comité que se encargará de la emisión de la normativa correspondiente puesto que muchas empresas e instituciones buscan implementar el monitoreo ambiental para obtener calidad en sus productos o servicios.

INDICE

| | |
|---|----|
| 1 ANTECEDENTES DE LA INSTITUCIÓN | 4 |
| 1.1 RESEÑA HISTORICA DEL LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO..... | 7 |
| 1.1.1 Evolución de sus actividades | 7 |
| 1.1.2 Objetivo General | 9 |
| 1.2 NOMBRE DE LA INSTITUCION..... | 9 |
| 1.3 NOMBRE COMPLETO DEL SUPERVISOR ENCARGADO | 9 |
| 2 JUSTIFICACIÓN | 10 |
| 2.1 JUSTIFICACIÓN ACADEMICA..... | 10 |
| 3 CRONOGRAMA | 11 |
| 3.1 Cronograma de Actividades | 11 |
| 4 OBJETIVOS | 12 |
| 4.1 Objetivo General: | 12 |
| 4.2 Objetivos Específicos:..... | 12 |
| 5 MARCO TEORICO | 13 |
| 5.1 ISO 14644-1 | 13 |
| 5.2 USP 1116:2006 | 13 |
| 5.2.1 Formación del Personal..... | 14 |
| 5.2.2 Factores involucrados en el diseño e implementación de un programa de control | 15 |
| 5.2.3 Establecimiento del plan y sitios de muestreo..... | 15 |
| 5.2.4 Consideraciones microbiológicas y niveles de acción para ambientes controlados. | 16 |
| 5.2.5 Metodología para la cuantificación de microorganismos viables..... | 17 |
| 5.3 CONTROL MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES | 18 |
| 5.3.1 Calidad Microbiológica del Ambientes..... | 19 |
| 5.3.2 Contaminación Microbiológica | 19 |
| 5.4 CONTROL MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES..... | 20 |
| 5.5 CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL PERSONAL | 20 |
| 5.5.1 Instalación e Higiene Personal | 21 |
| 5.5.2 Servicios de higiene y aseo personal..... | 21 |
| 5.5.3 Estado de Salud | 22 |

| | | |
|--------|---|-----------|
| 5.6 | HIGIENIZACION..... | 22 |
| 5.6.1 | Limpieza y Mantenimiento..... | 22 |
| 5.6.2 | Biofilms..... | 23 |
| 5.6.3 | Desinfección..... | 23 |
| 5.7 | AGENTES QUIMICOS PARA LIMPIEZA Y DESINFECCION..... | 24 |
| 5.7.1 | Agentes Limpiadores..... | 24 |
| 5.7.2 | Desinfectantes..... | 24 |
| 5.8 | BACTERIAS..... | 24 |
| 5.8.1 | Mesófilos..... | 25 |
| 5.8.2 | Coliformes..... | 25 |
| 5.8.3 | Escherichia..... | 26 |
| 5.8.4 | Klebsiella..... | 26 |
| 5.8.5 | Enterobacter..... | 26 |
| 5.8.6 | Citrobacter..... | 27 |
| 5.8.7 | Enterococos o estreptococos fecales..... | 27 |
| 5.8.8 | Staphylococcus spp..... | 27 |
| 5.8.9 | Proteus..... | 28 |
| 5.8.10 | Bacterias no fermentadoras..... | 28 |
| 5.9 | MOHOS Y LEVADURAS..... | 28 |
| 5.9.1 | Alternaria..... | 29 |
| 5.9.2 | Cladosporium..... | 29 |
| 5.9.3 | Penicillium..... | 29 |
| 5.9.4 | Aspergillus..... | 29 |
| 5.9.5 | Sporothix schenckii..... | 30 |
| 5.9.6 | Trichophyton..... | 30 |
| 6 | METODOLOGIA..... | 31 |
| 6.1 | DESARROLLO DEL TRABAJO DIRIGIDO..... | 31 |
| 6.2 | PREPARACIÓN DE MATERIAL E INSUMOS..... | 31 |
| 6.3 | PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO BASAL Y SELECTIVO..... | 31 |
| 6.3.1 | Agar Nutritivo..... | 31 |
| 6.3.2 | Agar Soya Trypticasa..... | 32 |

| | | |
|-------|--|----|
| 6.3.3 | Agar Sabouraud | 32 |
| 6.3.4 | Agar MacConkey | 33 |
| 6.3.5 | Agar Baird Parker | 34 |
| 6.4 | DETERMINACIÓN DE LOS LUGARES PARA EL MUESTREO DE AMBIENTES | 35 |
| 6.4.1 | Procedimiento para el muestreo de ambientes | 35 |
| 6.4.2 | Procedimiento para el muestreo de superficies. | 36 |
| 6.5 | LAVADO DE MANOS ANTES Y DESPUÉS DE LA PRODUCCIÓN | 36 |
| 7 | RESULTADOS | 38 |
| 7.1 | GRAFICAS DE MONITOREO DE PARTICULAS VIABLES (Microorganismo) | 38 |
| 7.2 | GRAFICAS DE MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES. | 62 |
| 7.3 | GRAFICAS DE MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL PERSONAL..... | 80 |
| 7.4 | ANÁLISIS DE RESULTADOS..... | 86 |
| 7.4.1 | Monitoreo de Partículas Viables (Microorganismos)..... | 86 |
| 7.4.2 | Monitoreo Microbiológico de Superficies..... | 88 |
| 7.4.3 | Monitoreo Microbiológico del personal | 91 |
| 8 | CONCLUSIONES | 92 |
| 8.1 | Respecto al logro de los objetivos..... | 92 |
| 8.2 | Respecto al nivel académico. | 94 |
| 9 | RECOMENDACIONES | 95 |

ANEXOS

1 ANTECEDENTES DE LA INSTITUCIÓN

El 8 de Agosto de 1908 se creó el Instituto de Bacteriología, el mismo que en 1960 se convirtió en el Instituto Nacional de Laboratorios en Salud, años más tarde, en 1975 el Ministerio de Salud Pública y Previsión Social le otorgo la jerarquía de División de Laboratorio Nacional de Laboratorio de Salud.

En año 2009, el INLASA recibe el “Cóndor de los Andes en el grado de Gran Caballero”, condecoración que viene en retribución a sus 100 años de vida defendiendo el capital humano en el ámbito de la salud.

El INLASA, hasta la gestión 2003, no efectuó los ajustes correspondientes de la estructura orgánica, sin embargo, es a partir del año 2004, que a través de la Resolución Administrativa # 01/04 se pone en marcha una Estructura transitoria para fines legales y administrativos.

Posteriormente desde el mes de mayo del 2004 que la Cooperación Técnica de la Organización Mundial de la Salud – Organización Panamericana de la Salud, se retoma la idea de crear una nueva estructura organizacional, más organizada y funcional de adecuarse a los cambios existentes.

Sin embargo, en fecha 26 de febrero del 2007, según Resolución Administrativa # 003/2007, se aprueba un ajuste a la anterior Estructura Organizacional del INLASA, la cual tiene vigencia plena desde la fecha, considerándose 7 niveles, que se detallan como sigue:

1. **Nivel de Decisión:** Ministro de Salud y Deporte y el Director General Ejecutivo (Máxima Autoridad Ejecutiva MAE del INLASA).
2. **Nivel de Asesoramiento:** Vigencia del Consejo Técnico y Unidad de Asesoría Legal.
3. **Nivel de Planificación y Control:** Unidad de Planificación y Control de Gestión y Gestión de Calidad.
4. **Nivel de Apoyo:** Funcionamiento de la Unidad de Administración y de los Comités.

5. **Nivel de Coordinación:** Unidad Nacional de Vigilancia y Control de Calidad Alimentaria y Unidad de Bioseguridad.
6. **Nivel Operativo:**
 - a) Producción
 - Laboratorio de Producción de Vacunas
 - Laboratorio de Producción de Antisuecos
 - Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo
 - b) Control Oficial
 - Laboratorio de Química de Alimentos
 - Laboratorio de Microbiología de Alimentos
 - Laboratorio de Toxicología de Alimentos
 - Laboratorio de Nutrición
 - Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos
 - c) Diagnostico
 - Laboratorio de Bacteriología
 - Laboratorio de Análisis Clínicos
 - Laboratorio de Parasitología
 - Laboratorio de Entomología
 - Laboratorio de Virología
 - Laboratorio de Inmunología
 - Laboratorio de Citología Aplicada
 - Laboratorio de Tuberculosis
7. **Nivel Desconcentrado:**
 - Proyecto “Lucha Contra las Grandes Endemias”

Líneas de Mando

Se establece una línea de mando superior, que está a cargo de la Máxima Autoridad Ejecutiva (MAE) y los mandos intermedios que están a cargo de los Jefes de Laboratorio.

El nivel de asesoramiento abarca los aspectos técnicos y legales.

El nivel de planificación y control establecen los lineamientos inherentes a la organización y sistema de gestión de la calidad.

El nivel de apoyo coopera y brinda asistencia técnica-administrativa y técnica-científica a todos los niveles operativos del Instituto.

MISIÓN

DEL INSTITUTO NACIONAL DE LABORATORIOS EN SALUD

El INLASA es la institución pública desconcentrada del Ministerio de Salud y Deportes lideriza el desarrollo de investigaciones, elaboración de norma técnicas y políticas de laboratorio para el Sistema Único de Salud, programas de enfermedades transmisibles y no transmisibles, capacitación de recursos humanos a nivel nacional, realizar el diagnóstico, producción de biológicos e inmunobiológicos esenciales, el control de calidad de medicamentos, control e inocuidad de alimentos, ejerciendo autoridad y rectoría sobre los laboratorios públicos y privados con la finalidad de contribuir a las políticas del sector y el mejoramiento de la calidad de vida de la población boliviana.

VISIÓN

DEL INSTITUTO NACIONAL DE LABORATORIOS EN SALUD

El INLASA es el Instituto Nacional de Laboratorios de Salud de Bolivia, entidad pública descentralizada del Ministerio de Salud y Deportes reconocida por la eficiencia y confiabilidad de sus servicios, recursos humanos altamente calificados, ejerciendo rectoría de las redes de laboratorios públicos, privados, priorizando la investigación científico-tecnológica, la prevención de riesgos y la prestación de servicios multisectoriales, actualizando normas y su difusión, el control y vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, el control de calidad e inocuidad alimentaria y de medicamentos, la producción de biológicos e inmunobiológicos, la protección del ambiente y el compromiso de fortalecer el sistema único de salud, la calidad de vida de los bolivianos y las bolivianas, en el marco de las políticas del sector.

1.1 RESEÑA HISTORICA DEL LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO

Nominación

El laboratorio de producción de Medios de Cultivo designado como tal en el único documento que se constituye en Instrumento Normativo para la reorganización del instituto “MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE FUNCIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE LABORATORIOS DE SALUD – INLASA”, aprobado con Resolución Ministerial No.1120 el año 1985. Sin embargo, como las actividades que se desarrollan se realizan a través de 3 PROCESOS: Pre-analítico, analítico y post-analítico, se asume que más que un laboratorio es una Unidad con 3 áreas definidas bajo su dependencia, situación que permite el diseño de su infraestructura a través de la remodelación, readecuación y redistribución de sus ambientes el año 2000, además de centralizar las actividades comunes de los laboratorios del área microbiológica. Por esto se cambia el nombre por LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO.

Y por Resolución Ministerial No. 0757 de Fecha 27 de Octubre de 2004, el Ministerio de salud y Deportes aprueba su estructura organizativa, donde se observa que el INLASA es una entidad desconcentrada y por ende con funciones de independencia, administrativa, funcional, económica, financiera y legal. Entonces la Resolución Administrativa No. 003/2007 del 26 de Febrero de 2007, resuelve: Aprobar el ajuste a la anterior Estructura Organizacional del Instituto Nacional de Laboratorio de Salud-INLASA, tal como se ha descrito anteriormente, la cual tendrá vigencia plena desde la fecha. Por lo tanto el Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo en esta nueva estructura organizativa llega a depender de la dirección del INLASA.

1.1.1 Evolución de sus actividades

El laboratorio de Producción de Medios de Cultivo era el encargado de la preparación de los insumos que requerían los laboratorios de microbiología del INLASA, realizando preparaciones magistrales a partir de componentes de los animales criados en los bioterios. Es así que se utilizaba corazón, cerebro, hígado

y músculos de los corderos para proceder a la preparación de infusiones, extractos peptonas de forma galénica. A partir de los años 70, cuando entró en el mercado los medios deshidratados, y viendo que los costos eran menores, se dejó de lado estas técnicas optándose por la compra de medios de cultivo comerciales.

Las actividades que se desarrollan es a través de tres procesos: pre-analítico, analítico y post-analítico, razón por la cual se constituye en un servicio con características muy peculiares y únicos a nivel nacional, conformando las siguientes áreas:

I Área de Preparación de Material, con las secciones de:

- Descontaminación
- Lavado de material
- Preparación de Material
- Esterilización de material
- Almacenaje de material estéril

II Área de producción de medios de cultivo, con las secciones de:

- Recepción de pedidos
- Pesaje
- Disolución y distribución
- Esterilización
- Identificación y trazabilidad
- Entrega de producto terminado

III Área de Aseguramiento de la calidad, con las secciones de:

- Control de proceso de preparación de material
- Control de proceso de preparación de medios de cultivo
- Control ambiental y del personal
- Control de bio-riesgo y bioseguridad

1.1.2 Objetivo General

Preparar medios de cultivo y soluciones especiales aplicando las Buenas Prácticas de Laboratorio, para su dotación a los laboratorios del área microbiológica del INLASA y su venta a instituciones privadas. (Maria M.)

1.2 NOMBRE DE LA INSTITUCION

INLASA (Instituto Nacional de Laboratorios en Salud).

Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.

Dirección: Calle My. Rafael Subieta # 1889 Zona Miraflores

1.3 NOMBRE COMPLETO DEL SUPERVISOR ENCARGADO

Dra. María Magdalena Monasterios Arza



2 JUSTIFICACIÓN

El país no cuenta con Normas Bolivianas sobre Monitoreo Ambiental, ni tampoco existe algún comité que se encargue de la revisión de normas internacionales para su adopción como norma nacional; por lo tanto es necesario dar resultados veraces para la conformación del comité respectivo porque actualmente a las instituciones e industrias les interesa las condiciones ambientales donde trabajan, y quieren procedimientos normados que les permita tener mejores resultados en la obtención de productos con calidad.

A la vez el laboratorio de Producción de Medios de Cultivos se beneficiara con este trabajo porque requiere sistematizar sus procedimientos, conocer la calidad de aire de sus ambientes de trabajo, tomando como referencias la USP 1116:2006 y la Norma ISO 14644 que coadyuvara al tema de Monitoreo Ambiental, de superficies y personal, permitiendo evaluar la eficacia de prácticas de limpieza y BPM para tener un ambiente controlado de partículas y cumplir con las exigencias de los clientes satisfaciendo sus requerimientos y mejorando la imagen institucional ante ellos.

Según estas definiciones, se puede observar la importancia que actualmente tiene el Monitoreo Ambiental.

2.1 JUSTIFICACIÓN ACADEMICA

Dentro de la estructura curricular académica, el tema de Monitoreo Ambiental es considerado de manera insuficiente, por lo tanto para mejorar los conocimientos de los futuros profesionales es importante realizar trabajos relacionados con el Monitoreo Ambiental de partículas viables, puesto que los trabajadores en las industrias están expuestos a sustancias y toda clase de microorganismos, que se encuentran dentro de las instalaciones y con el tiempo pueden llegar a ser dañinos a la salud. A la vez esto beneficiará en la apertura de mercado laboral teniendo más oportunidades en el momento en que la industria requiera profesionales con conocimientos en este tema, más aún cuando se tiene que considerar que en la actualidad las industrias están implementando las BPM.

3 CRONOGRAMA

3.1 Cronograma de Actividades

| ACTIVIDADES | MESES | | | | | |
|---|------------|-------------|------------|------------|------------|-----------|
| | PRIMER MES | SEGUNDO MES | TERCER MES | CUARTO MES | QUINTO MES | SEXTO MES |
| Revisión Bibliografía | ■ | ■ | | | | |
| Realización de la Planificación | | ■ | | | | |
| Adecuación Técnica | | ■ | | | | |
| Presentación de Perfil | | ■ | ■ | | | |
| Aprobación de Perfil | | ■ | ■ | ■ | | |
| Realización de Monitoreo partículas viables | | | ■ | ■ | ■ | |
| Realización de Monitoreo de Superficies | | | | ■ | ■ | ■ |
| Realización de Monitoreo del Personal | | | | | ■ | ■ |
| Actualización de Procedimientos | | | | | | ■ |
| Análisis de Resultados | | | | | | ■ |
| Presentación de Borrador | | | | | | ■ |



4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo General:

Implementar el Procedimiento de Monitoreo Ambiental del Laboratorio de Producción Medios de Cultivo del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud.

4.2 Objetivos Específicos:

- Establecer los puntos de muestreo en cada área del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivos.
- Efectuar el control ambiental de partículas viables (microorganismos aerobios y anaerobios facultativos, mohos y levaduras) mediante el método pasivo, para la calificación de las diferentes áreas del laboratorio.
- Realizar el control de superficies lisas a través de hisopeado para la recuperación de microorganismos aerobios y anaerobios facultativos y mohos y levaduras para su calificación.
- Ejecutar el control de manos expuestas del personal para la recuperación de microorganismos aerobios y anaerobios facultativos, coliformes totales, estafilococos y mohos, para calificar los procedimientos de higiene y sanitización.
- Determinar los rangos máximos aceptables de microorganismos a ser permitidos en todas las áreas del laboratorio, para su calificación.
- Tener estimaciones representativas de carga biológica del monitoreo ambiental en el laboratorio que permita evaluar la higiene, seguridad laboral y la efectividad de los procesos de limpieza e higiene corporal.
- Actualizar los procedimientos y registros emitidos del monitoreo ambiental.
- Sociabilizar con el IBNORCA los procedimientos para monitoreo ambiental así como los resultados para que se realice la consulta externa en el proceso que se lleva a cabo para la emisión de una norma boliviana.

5 MARCO TEORICO

5.1 ISO 14644-1

Salas Limpias y Entornos Controlados.

El diseño y construcción de salas y ambientes controlados están cubiertas por el Federal Estándar 209 E, pero fue reemplazada por la ISO 14644-1 sin embargo ambos son muy similares. Las industrias farmacéuticas tienen una mayor preocupación por partículas viables (es decir, microorganismos) en lugar del total de partículas no viables como se especifica en la ISO 14644-1.

Esta parte de la ISO 14644-1 no puede ser utilizada para caracterizar las características físicas, químicas, radiológicas o viables para la naturaleza de partículas aerotransportadas. (14644-1)

5.2 USP 1116:2006

Programa de Evaluación Microbiológico de Ambientes Controlados.

El programa de evaluación microbiológico de ambientes controlados nos proporciona información sobre el contenido microbiológico del medio ambiente con la instrumentación electrónica adecuada. La limitación básica de los contadores de partículas, es que miden partículas de 0.5 micras. Mientras que los microorganismos en el aire no son células que flotan libremente o individualmente, con frecuencia se asocian con partículas de 10 a 20 micras.

El recuento de partículas, así como el recuento microbiológico dentro de ambientes controlados varían por la ubicación de toma de muestra y las actividades que están siendo llevados a cabo durante el muestreo.

Los programas de monitoreo microbiológico para los ambientes controlados deberían evaluar la eficacia de las prácticas de limpieza y sanitización del personal que podrían tener un impacto en la carga biológica del medio ambiente, el monitoreo microbiológico puede ser el sistema, y es necesario identificar y cuantificar todos los contaminantes microbiológicos presentes en estos ambientes controlados. Sin embargo, la vigilancia microbiológica de rutina debe proporcionar

suficiente información para determinar que el ambiente controlado está funcionando dentro de un adecuado estado de control.

Deberán tomarse muestras del monitoreo ambiental durante los procesos de producción, permitiendo la colección de datos significativos. El muestreo microbiológico debe ocurrir cuando los materiales están en el área, las actividades de procesamiento están en curso, y una dotación completa de personal de servicio en sus instalaciones.

Se requiere un programa formal de capacitación del personal para reducir al mínimo el riesgo de contaminación. Esta capacitación debe ser documentada para todo el personal que entra a los ambientes controlados. La capacitación debe incluir instrucción en los principios básicos del procesamiento aséptico y los procedimientos de manejo a las fuentes potenciales de contaminación del producto. La principal fuente de contaminación de ambientes controlados es el personal.

El programa de monitoreo del medio ambiente, por sí mismo, no será capaz de detectar todos los eventos en el procesamiento aséptico que podría comprometer la calidad microbiológico del medio ambiente, por lo tanto periódicamente se debe volver a validar el proceso para asegurar los controles de operación.

5.2.1 Formación del Personal

Esta formación es igual importante para el personal responsable del programa de vigilancia microbiológico, donde la contaminación de la zona de trabajo limpia podría producirse inadvertidamente. En las operaciones automatizadas, el personal de monitoreo puede ser el que tenga contacto directo con las zonas críticas dentro de la zona de elaboración. El monitoreo del personal deberá llevarse a cabo antes o después de trabajar en el área de procesamiento.

La contaminación puede ocurrir a partir de la propagación de los microorganismos de personas particularmente aquellos con infecciones activas. Solo se debe permitir el acceso a ambientes controlados a las personas sanas.

Estos hechos ponen en relieve la importancia de una higiene personal y una cuidada atención al detalle en el procedimiento de uso de batas aséptico utilizado por el personal que ingresa al ambiente controlado, el personal debe tener cuidado para mantener la integridad de sus guantes y trajes en todo momento.

5.2.2 Factores involucrados en el diseño e implementación de un programa de control

Un programa de control de medio ambiente debe ser capaz de detectar una desviación adversa en condiciones microbiológicas de una manera oportuna que permita tomar las acciones correctivas significativas y eficaces. Es la responsabilidad del encargo de monitoreo en desarrollar, iniciar, implementar y documentar un programa de vigilancia ambiental microbiológicos.

Es importante que tal programa pueda adaptarse a las instalaciones o condiciones específicas. Por ejemplo un medio de crecimiento microbiológico general, tales como la soya tripticaasa debe ser adecuado en la mayoría de los casos, la detección y cuantificación de levaduras y mohos debería ser considerado.

La selección de los tiempos y las temperaturas de incubación se realiza una vez que los medios de cultivo hayan sido seleccionados.

5.2.3 Establecimiento del plan y sitios de muestreo

Debería considerarse la proximidad de aire y superficie que podría estar en contacto con el producto. Tales como las áreas críticas que requieran más monitoreo que las áreas no referidas al producto. La frecuencia de muestreo dependerá del criterio de los sitios especificados y el tratamiento posterior después de que haya sido asépticamente procesado. En la tabla 1 muestra sugerencia de muestreo.

Tabla 1. Frecuencia de muestreo sugerido

| CLASE | AREÁAS | FRECUENCIA DE MUESTREO |
|--------|----------------------|------------------------|
| 100 | Ambiente Estéril | Cada día |
| 10000 | Ambiente Higienizado | Cada día |
| 100000 | Ambiente Limpio | 2 veces / semana |

El monitoreo ambiental es más crítico para los productos que están asépticamente procesados que para los productos que se procesan y después se esterilizan. La determinación y cuantificación de microorganismos resistentes al tratamiento de esterilización posterior es más importante que la vigilancia del medio ambiente microbiológico.

Los planes de muestreo deben ser dinámicos con frecuencia y los puntos de muestreo basados en tendencia de rendimiento, es apropiado para aumentar o disminuir el muestreo basado en el desempeño.

5.2.4 Consideraciones microbiológicas y niveles de acción para ambientes controlados

Aunque no exista una relación directa establecida en las clases de ambientes controlados y los niveles microbiológicos, la industria farmacéutica ha estado utilizando los niveles microbiológicos correspondientes a estas clases por un número de años, y estos niveles han sido utilizados para la evaluación de conformidad. Estos niveles han demostrado ser fácilmente alcanzable con la tecnología actual para entornos controlados. Hubo informes y preocupaciones acerca de las diferencias en los valores obtenidos con diferentes sistemas de toma de muestra, la variabilidad de medios y temperatura de incubación.

Los valores mostrados en las tablas, representan resultados de prueba individuales y están sugeridos solo como guía. Los datos de cada fabricante deben ser evaluados como parte del programa general de monitoreo.

Tabla 2. Directrices limpieza de aire en U F C.

| CLASE | U.E. [UFC/m ³] | USP [UFC/m ³] |
|--------|----------------------------|---------------------------|
| 100 | Menos de 1 | Menos de 3 |
| 10000 | Menos de 10 | Menos de 20 |
| 100000 | Menos de 100 | Menos de 100 |

Tabla 3. Directrices limpieza para superficiales.

| CLASE | U.E. [UFC/placa contacto] | USP [UFC/placa contacto] |
|--------|---------------------------|--------------------------|
| 100 | Menos de 1 | Menos de 3 |
| 10000 | Menos de 5 | Menos de 5 |
| 100000 | Menos de 25 | Menos de 10 |

Tabla 4. Directrices limpieza para el personal

| CLASE | U.E. [UFC/placa contacto] | USP [UFC/contacto placa] | |
|-------|---------------------------|--------------------------|------------------|
| | | Guantes | Ropa de personal |
| 100 | < 1 | < 3 | < 5 |
| 10000 | < 5 | < 10 | < 20 |

5.2.5 Metodología para la cuantificación de microorganismos viables

Generalmente es aceptado por los científicos que los microorganismos en el aire en ambientes controlados pueden influir en la calidad microbiológica de los productos intermedios o finales fabricados en estas áreas.

Hoy en día los instrumentos más comunes utilizados en la industria son:

Sampler hendidura a agar.- Este sampler es el instrumento utilizado para determinar las directrices en la tabla 2. La admisión de aire se obtiene a través de una hendidura estandarizada por debajo del cual se coloca una placa de Petri lentamente que contiene un agar de nutriente.

Tamiz importador.- El aparato consiste en un contenedor para dar cabida a una placa de Petri que contiene un agar nutriente. La cubierta de la unidad es perforada de un tamaño determinado. Una bomba de vacío extrae un volumen conocido de aire a través de la cubierta, y las partículas en el aire que contiene microorganismos se impactan en el medio de agar nutriente.

Sampler centrifuga.- Consiste de una centrifuga con hélice o turbina que tira un volumen conocido de aire y después propulsa el aire hacia el exterior para impacto en una tira de agar nutriente tangencialmente colocado fijada en una base de plástico flexible.

Atrium.- La tapa de la unidad contiene orificios uniformes espaciados aproximadamente 0.25 pulgadas de tamaño. La base de la unidad tiene capacidad para una placa de Petri que contiene un agar nutriente. Una bomba al vacío controla el movimiento del aire.

Placa de sedimentación.- Este método es todavía utilizado como una forma sencilla y de bajo costo para evaluar cualitativamente los entornos con tiempo de exposición prolongados. La exposición de las cajas Petri abiertas o placas de sedimentación, no debe ser utilizada para estimaciones cuantitativas de los niveles de contaminación microbiana de los entornos críticos.

Este método tiene la ventaja de que se puede realizar en todas las condiciones habituales de trabajo y en tiempo real, es el más económico y requiere muy poco tiempo de dedicación. (1116:2006, 2006)

5.3 CONTROL MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES

Los higienistas, en demanda de dominio total del riesgo microbiológico, siempre están consecutivamente interesados en un producto en riesgo o en su medio ambiente.

Debido a los avances en el área técnica y científica nos lleva cada vez más situaciones con alto riesgo microbiológico, caso de un enfermo bajo el efecto de un tratamiento inmunodepresor o sufriendo una intervención quirúrgica larga y arriesgada en el plano infeccioso, caso de una persona que trabaja en un laboratorio con cepas microbianas altamente patógenas, caso de un producto donde solamente la preparación y acondicionamiento garantiza la conservación.

5.3.1 Calidad Microbiológica del Ambientes

El capítulo “1072 de la USP” desinfectantes y antiséptico recomienda tener un programa eficaz de limpieza y desinfección para aquellos ambientes controlados en los que se elabora productos farmacéuticos, de manera de prevenir contaminación microbiana en los mismos es por ello que se debe conocer y controlar la calidad microbiológica del aire y de las superficies.

La evaluación de la calidad microbiológica de ambiente nos indica la cantidad de microorganismos que están presentes en un área determinada. Los microorganismos generalmente no están flotando en el aire sino que se encuentran sobre partículas inertes, por ejemplo polvo, gotas de agua, etc., que les sirve como medio de transporte las cuales pueden depositarse sobre las superficies es por ello que mientras más limpias es un área, menor será el número de microorganismos presentes en el aire.

5.3.2 Contaminación Microbiológica

Los microorganismos patógenos pueden pasar de un producto a otro por contacto directo o bien a través de quienes los manipulan, de las superficies de contacto o del aire.

Puede ser preciso restringir o controlar el acceso a las áreas de producción. Cuando los riesgos sean particularmente altos, puede ser necesario que el acceso a las áreas de elaboración se realice exclusivamente pasando a través de un vestuario. Se podrá tal vez exigir al personal que se ponga ropa protectora limpia, incluido el calzado y que se lave las manos antes de entrar.

Existen diferentes métodos que permite evaluar la calidad microbiológica del aire. Uno de los más utilizados es el método de sedimentación en placa de agar, que consiste en exponer placas con un medio solido al ambiente durante un periodo determinado. Como las condiciones ambientales influyen en la sedimentación de los microorganismos es necesario que, cuando se realiza este método, las placas se expongan siempre en el mismo lugar y bajo las mismas condiciones.

5.4 CONTROL MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES

En cada etapa de proceso de producción entra en contacto con alguna superficie, por ello es importante controlar el nivel de limpieza de manera tal de evitar todo riesgo de contaminación.

El muestreo del aire y superficies ambientales es un proceso costoso y de gran consumo de tiempo, el cual es complicado que una sola persona pueda realizar el protocolo de la investigación, los procedimientos de análisis y la interpretación de los resultados.

Existen suficientes indicios de que en áreas de oficina, laboratorios almacenes y servicios generales coexisten sustancias para el desarrollo y crecimiento de microorganismos que alteran las propiedades biológicas de las superficies y el aire los cual puede originar efectos nocivos sobre la salud de las personas.

Es necesario que las superficies deban ser limpiadas y desinfectada ya que pueden permanecer trazas de nutrientes derivados del proceso de muestreo. Cuando se espera encontrar residuos de desinfectantes, deben adicionarse los neutralizantes apropiados al líquido de dilución y al medio usado en las placas de contacto, para prevenir el efecto inhibitorio de los desinfectantes sobre el crecimiento de los microorganismos

5.5 CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL PERSONAL

Las personas también son una fuente de contaminación, ya que liberan gran cantidad de partículas al moverse, toser, estornudar, por exfoliación de la piel, etc. Algunas de estas partículas llevan microorganismos que podrían contaminar el material con el que están trabajando; en este sentido los antisépticos, deben ser usados por el personal para descontaminar la piel y los tejidos expuestos antes de entrar a las áreas de laboratorio.

Por lo tanto el monitoreo del personal constituye un buen indicador de la disciplina tecnológica del mismos. Dicho personal debe estar adecuadamente entrenado, capacitado y documentado acerca de todos los conocimientos necesarios para

trabajar en áreas asépticas donde se aplican técnicas microbiológicas, de buenas prácticas de laboratorio, el uso de los medios de protección, así como la higiene y hábitos personales.

5.5.1 Instalación e Higiene Personal

Asegurar que quienes tienen contacto directo o indirecto con los productos no tengan probabilidades de contaminarlos.

- ✓ Manteniendo un grado apropiado de aseo personal.
- ✓ Comportándose y actuando de manera adecuada.

Las personas que no mantienen un grado apropiado de aseo personal, las que padecen determinadas enfermedades o estados de salud o se comportan de manera inapropiada, pueden contaminar los productos y transmitir enfermedades.

5.5.2 Servicios de higiene y aseo personal

Deberá haber servicios higiénicos adecuados para el personal, con el objeto de asegurar el mantenimiento de un nivel apropiado de higiene personal y evitar el riesgo de contaminación de los productos. Cuando proceda, las instalaciones deberán incluir:

- ✓ Medios adecuados para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con piletas lavamanos y suministro de agua caliente y fría (o con la temperatura debidamente controlada); jabón, desinfectante (cuando sea necesario) y papel o sistema de aire caliente.
- ✓ Piletas lavamanos de diseño higiénico y ubicado apropiados, asegurando que el empleado pasara por el después de usar el retrete.
- ✓ Vestuarios adecuados para el personal.

Tales instalaciones deberán de estar adecuadamente diseñadas y ubicadas alejadas de las zonas de producción. (IBNORCA, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control).

5.5.3 Estado de Salud

A las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadora de alguna enfermedad o más que eventualmente pueda transmitirse por medio de los productos, no deberá permitir el acceso a ninguna área de manipulación, si existe la posibilidad de que los contaminen. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar inmediatamente a la dirección sobre la enfermedad o los síntomas. (IBNORCA, Buenas Practicas de Manufactura)

5.6 HIGIENIZACIÓN

La estabilidad de los productos es un aspecto de gran importancia en el laboratorio. Siendo los microorganismos los que constituyen el principal factor de modificación y que por ende altera la calidad del producto, razón por la cual una buena higienización es fundamental en la producción.

Es importante diferenciar entre:

Limpieza: es el proceso a través del cual se eliminan el residuo macroscópico visible o apreciable a los sentidos. Como colores u olores extraños.

Desinfección: es el proceso por el cual se eliminan los microorganismos de las superficies. La desinfección se refiere a la reducción de los organismos patógenos, mientras que saneamiento se refiere a la calidad de limpieza

Higienización: se refiere al proceso a través del cual se asegura una reducción de la contaminación global de un producto o una superficie y una eliminación de los microorganismos patógenos, de sus toxinas o de sus formas de resistencias.

5.6.1 Limpieza y Mantenimiento

El objetivo de la acción de higienización es asegurar una buena limpieza y garantizar la desinfección.

Los establecimientos y equipos deben mantenerse en un estado de conservación y reparación apropiado, con el fin de facilitar todos los procedimientos de saneamiento; de modo que el equipo cumpla la función o para la que fue adquirido.

La limpieza debe remover los residuos de los productos y suciedad que pueden ser una fuente de contaminación. Los métodos de limpieza adecuados y los materiales dependerán de la naturaleza del producto. La desinfección puede ser necesaria después de la limpieza.

Ciertas bacterias, incluyendo algunas patógenas, pueden adaptarse a condiciones rigurosas llegando a formar un biofilm. Las bacterias cambian físicamente, soltando filamentos que se adhieren tanto entre ellas como a la superficie. Luego sueltan una capa de babaza (un polisacárido) la cual les ofrece una mejor protección. Por lo tanto debe seguirse una rutina de limpieza sistemática para poder retirar estos biofilms así como otras suciedades.

5.6.2 Biofilms

Describe al grupo de bacterias que se adhieren a una superficie donde producen unas secreciones a modo de microfilamentos con una elevada capacidad adherente. Estas permiten que los microorganismos se agrupen en zonas muy limitadas y seguras, uniéndose con fuerza a un soporte sólido que les va a proporcionar estabilidad, nutrientes y espacio.

5.6.3 Desinfección

Para una desinfección efectiva, es necesaria la aplicación de un producto desinfectante sobre una superficie limpia. El proceso de desinfección se verá afectado por el tiempo de contacto, concentración, temperatura, pH y rugosidad de las características de la superficie y del tipo de microorganismo contaminante.

La resistencia de los microorganismos a la acción desinfectante está medida por la adhesión de los mismos a las superficies, creando un tendido superficial que facilita el depósito de los microorganismos. Estudios recientes se ha demostrado que microorganismos entéricos, pueden adherirse a una superficie después de cinco minutos de contacto. Las condiciones de limpieza y desinfección insuficientes aumentan la facilidad con que se adhieren microorganismos y fomenta al “biofilm”

Por otra parte, muchos microorganismos de riesgo son muy sensibles a las condiciones medioambientales, destruyéndose por desecación. Sin embargo, algunas enterobacterias patógenas son capaces de sobrevivir adheridos a las superficies habituales más de 8 días a 4°C con humedades relativas comprendidas entre 35 y 70 %. (Luna)

5.7 AGENTES QUIMICOS PARA LIMPIEZA Y DESINFECCION

5.7.1 Agentes Limpiadores

Los jabones son sustancias que disminuyen la tensión superficial de los líquidos, especialmente el agua. Esta clase de acción limpiadora se denomina acción detergente. Por su amplia utilidad los detergentes se usan en la industria; sin embargo sustituyen una fuente de contaminación el agua. Los detergentes y los jabones son biodegradables, pero la biodegradabilidad se ve limitada si estos compuestos se encuentran en exceso en el agua

5.7.2 Desinfectantes

La desinfección reduce el número de microorganismos vivos pero, generalmente, no mata las esporas bacterianas. Un desinfectante eficaz reduce el número de microorganismos a un nivel que no perjudica la salud. Para obtener una desinfección plenamente satisfactoria debe precederle una limpieza completa.

5.8 BACTERIAS

El material alimenticio en el que crecen los microorganismos es el Medio de Cultivo y el crecimiento de los microorganismos es el cultivo. Para que las bacterias crezcan adecuadamente en un Medio de Cultivo artificial debe reunir una serie de condiciones como son pH, temperatura, grado de humedad, oxígeno y debe estar exento de todo microorganismo contaminante.

El pH es crucial. La mayoría de las bacterias prosperan sólo dentro de un intervalo de pH en particular, algunas bacterias prefieren medios altamente alcalinos, mientras que otros son aficionados a soluciones ácidas. La mayoría de las bacterias, sin embargo, prefieren un pH neutro. Las preferencias de temperatura también varían entre las bacterias. Algunas bacterias prefieren el

calor; los termófilos prefieren temperaturas superiores a 40°C, mientras que los mesófilos prefieren una temperatura, entre los 25-35°C. Los psicrófilos prefieren una temperatura fría.

El oxígeno es otra consideración muy importante, algunas bacterias mueren sin él, mientras que otras mueren con él. El oxígeno es letal para las bacterias llamadas anaerobios. Las bacterias aeróbicas, por el contrario, necesitan del oxígeno para vivir y crecer. Los anaerobios facultativos son más flexibles, ya que pueden crecer con y sin oxígeno.

Un nivel mínimo de humedad, tanto en el medio como en la atmosfera, es imprescindible para un buen desarrollo de las células vegetativas microbianas en los cultivo.

5.8.1 Mesófilos

El término mesófilo, usado sobre todo en el campo de la microbiología, se refiere a un organismo cuya temperatura de crecimiento óptimo está entre los 25 y 35 °C (un rango considerado moderado).

Son microorganismos unicelulares que se multiplican por fisión binaria. La temperatura afecta el crecimiento o reproducción de los microorganismos, las bacterias se desarrollan dentro de ciertos límites de temperatura y varían según la especie.

El hábitat de los mesófilos incluye el suelo, el cuerpo de un animal, etc. Su temperatura óptima de crecimiento se encuentra en los 37 °C, la temperatura normal de un cuerpo humano.

5.8.2 Coliformes

Los coliformes son bacilos cortos Gram negativos, aerobios o anaerobios facultativos, no esporulados, que fermentan glucosa y lactosa con formación de ácido y gas en 48 horas a una temperatura de 37°C

Los coliformes son buenos indicadores de un proceso o de estado sanitario inadecuado. La presencia de estos microorganismos en cantidad mayores al permitido indica mala manipulación de los productos. El grupo coliformes está formado por los siguientes géneros:

5.8.3 Escherichia

Es un género de bacterias perteneciente a la familia Enterobacteriaceae, es una bacteria gram negativa, no formadora de esporas anaerobias facultativas en aquellas especies que hacen parte de la flora intestinal de los animales de sangre caliente, Escherichia provee una porción de su producción de vitamina K para su huésped. Algunas de estas especies son patógenas.

5.8.4 Klebsiella

Es un género de bacterias inmóviles, gram negativas, anaerobias facultativas y con una prominente capsula de polisacáridos. Es un frecuente patógeno humano, los organismos del genero klebsiella pueden encabezar un amplio rango de estados infecciosos, sobre todo neumonía.

5.8.5 Enterobacter

Es un género de bacterias gram negativas facultativas anaerobias de la familia de las Enterobacteriaceae. Muchas de estas bacterias son patógenas y causa infección oportunista, otras son descomponedoras que viven en la materia orgánica muerta o viven en el ser humano como parte de una población microbiana normal. Algunas enterobacterias patógenas causan principalmente infección del tracto urinario y del tracto respiratorio. (Wikipedia).

Enterobacter cloacae, es una bacteria que pertenece al género Enterobacter, de la familia Enterobacteriaceae. Es un bacilo gram negativo oxidasa negativo y catalasa positiva presente (como microbiota local) en el aparato digestivo humano.

5.8.6 *Citrobacter*.

Es un grupo de bacilos gram negativos aerobios que se encuentran frecuentemente en el agua, el suelo, la comida, vegetación y como flora saprofita en el tracto intestinal de muchos animales además del hombre.

5.8.7 *Enterococos o estreptococos fecales*.

Los estreptococos fecales no son un índice confiable de contaminación fecal. Muchos alimentos y productos de la pesca contienen estos microorganismos como una parte normal de su flora, y son también capaces de establecerse y persistir en una planta de elaboración de alimentos. La mayoría son tolerantes a la sal y pueden desarrollarse a 45 °C, así como a temperaturas bajas (7–10 °C). A diferencia de *E. coli* son relativamente resistentes a la congelación, lo que les convierte en potencialmente útiles para evaluar la higiene de las instalaciones durante la elaboración de alimentos congelados.

5.8.8 *Staphylococcus spp*

Este organismo está incluido en varios criterios microbiológicos. El recuento de este organismo no presenta problemas. La distribución en placa en un medio de yema de huevo Baird-Parker y la incubación durante 30 horas a 37 °C es el método más confiable.

El reservorio natural de *S. aureus* es la piel, el pelo y las membranas mucosas superficiales (la nariz) del hombre, mientras que no forma parte de la flora normal del pescado y de sus productos. La presencia de un gran número de estas bacterias indica la posible presencia de enterotoxina y/o prácticas sanitarias o de producción defectuosas. En productos manejados por el hombre se espera una baja presencia. Debe recalarse que *S. aureus* se desarrolla escasamente en competencia con un número elevado de otros organismos. Por esta razón, un ensayo para *S. aureus* es sólo pertinente para productos de pescado que han recibido un tratamiento bactericida, es decir, un tratamiento térmico durante la elaboración.

5.8.9 Proteus

Es un género de bacterias gram negativa, que incluye patógenos responsables de muchas infecciones del tracto urinario. Las especies de Proteus normalmente no fermentan lactosa por la razón de no tener galactosidasa, pero algunas se han mostrado capaces de hacerlo en test TSI todos los Proteus reaccionan positivo con la prueba de indol. (Wikipedia, 2014)

5.8.10 Bacterias no fermentadoras

La identificación específica de estas bacterias es difícil pues son inertes en muchos medios de pruebas bioquímicas. Todas pueden crecer en el medio TSI pero no acidifican en el fondo del tubo. Las pruebas son oxidasa, crecimiento en MacConkey, oxidación de la glucosa y movilidad.

Las cuales presentan una mayor resistencia a los antisépticos. Una bacteria gram positivo posee una pared celular gruesa, formada principalmente por peptidoglicano (es como un esqueleto) que rodea la membrana citoplasmica y que consta de varias capas. (Científico)

5.9 MOHOS Y LEVADURAS.

Existen 60.000 especies conocidas, siendo la mayoría microscópicas. Muchas de estas especies podrán a través de sus esporas u otros elementos producir cuadros de alergias como rinitis, asma, conjuntivitis y en casos raros pero más graves cuadros de inflamación del pulmón llamados neumonitis de hipersensibilidad. También son capaces de generar aisladamente sinusitis micóticas alérgicas, siendo estas sinusitis crónicas y particularmente difíciles de tratar.

Estos mohos en su mayoría causan alergias a través del contacto de sus esporas con la mucosa respiratoria, bronquial o conjuntival, provocando cuadros de rinitis, asma y conjuntivitis respectivamente.

Los principales mohos en nuestro medio son: la Alternaria, el Cladosporium, el Penicillium y el Aspergillus.

5.9.1 Alternaria

Esporas de Alternaria, microscopio óptico. Moho de exteriores por excelencia se registra en las muestras de aire sobre todo en primavera-verano y especialmente a principios de otoño. Prefiere sitios húmedos y con material orgánico por lo que hojas caídas, pastizales, regadíos, etc. Son los lugares donde hay mayores concentraciones. Produce rinitis y asma en una proporción significativa de pacientes.

5.9.2 Cladosporium

Esporas de Cladosporium microscopio óptico. Moho extraordinariamente frecuente, su poder de sensibilización es menor que la Alternaria, sin embargo de producirse alergia a éste los síntomas son los mismos pudiendo prolongarse la duración de ellos durante todo el año, con una leve disminución en invierno.

5.9.3 Penicillium

Esporas de Penicillium (blancas pequeñas). Moho saprofito se alimenta de desechos, encontrado de preferencia en interiores, su nutrición comprende comidas descompuestas, quesos, etc.

Se le asocia a asma, rinitis, y en forma ocasional y rara a neumonitis de hipersensibilidad. La alergia a este moho no se relaciona con la alergia a la penicilina.

5.9.4 Aspergillus

Moho encontrado preferentemente en interiores, se nutre de material orgánico en descomposición como comida, basura, plantas de interior, etc.

Las enfermedades más comunes que produce son asma bronquial y rinitis alérgica, sin embargo en algunas ocasiones el asma por alergia a este hongo se vuelve más intensa y produce una serie de complicaciones como neumonías y dilataciones bronquiales pasando a configurar un cuadro clínico llamado aspergilosis bronco-pulmonar alérgica.

5.9.5 *Sporothix schenckii*

Es un hongo dimórfico, es decir existe en dos formas morfológicas dependiendo de la temperatura en que se encuentre el organismo. A 25°C, la colonia crece en su forma de moho, mientras que a temperaturas cercanas a los 37 °C las colonias crecen en su forma de levadura. El color de la levadura es un tanto más claro y cremoso que en el color marrón de su forma de moho.

5.9.6 *Trichophyton*

Su morfología macroscópica es muy variada en función de las distintas cepas, aunque podemos describir dos tipos básicos: las cepas con morfología de tipo granular y aspecto pulverulento, de color blanquecino o cremoso y bordes desflecados e irregulares, blanco brillante y muy denso que suele virar a rosado en las colonias más viejas, su reverso es de color amarillento. (wikipedia, 2005).



6 METODOLOGIA

6.1 DESARROLLO DEL TRABAJO DIRIGIDO

- Preparación de Material e insumos.
- Preparación de medios de cultivo basal, diferencial y selectivo.
- Determinación de los lugares apropiados para el muestreo de ambientes, superficies lisas y equipos (estufas).
- Realización de lavado de manos del personal antes y después de los procesos del laboratorio.
- Actualización de los procedimientos utilizados para en el monitoreo ambiental, de superficies y de personal.
- Actualización de los registros de monitoreo ambiental, de superficies y personal
- Recopilación de datos históricos de Monitoreo Ambiental efectuados en el laboratorio de medios de cultivo.
- Planificación de las etapas y procedimientos del Monitoreo Ambiental.

6.2 PREPARACIÓN DE MATERIAL E INSUMOS.

Se prepararon todos los materiales para el Monitoreo Ambiental, papel madera, hisopos estériles, plantillas estériles, bolsas con cierre hermético, cajas Petri, matraz elermeyer, pipetas de (1ml, 2ml, 5 ml), tubos con tapa, todos esterilizados y los diferentes insumos los medios de cultivo deshidratados como agar Nutritivo, agar Soya Trypticase, agar Sabouraud, agar MacConkey, agar Baird Parker, Agua Peptonada, Suero fisiológico.

6.3 PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO BASAL Y SELECTIVO

6.3.1 Agar Nutritivo.

Medio de cultivo utilizado para propósitos generales, para el aislamiento de microorganismo poco exigente en lo que se refiere a requerimientos nutritivos.

No contiene inhibidores del desarrollo bacteriano. La pluripeptona es la fuente de carbono y nitrógeno para el desarrollo bacteriano.

Instrucciones de preparación y componentes.

Suspender 28 gr del medio deshidratado por litro de agua destilada, reposar 5 a 10 minutos, mezclar hasta uniformar, medir el pH del medio. Calentar agitando frecuentemente y hervir hasta disolver. Esterilizar a 121°C durante 15 minutos, finalmente distribuir en las cajas petri. Incubacion: 2 dias a 32.5 ± 2.5 °C. pH 7.3

| | |
|-------------------|-------|
| Pluripeptona | 5 gr |
| Extracto de carne | 3 gr |
| Cloruro de sodio | 8 gr |
| Agar | 15 gr |

6.3.2 Agar Soya Trypticasa

Es un medio de cultivo recomendado para la recuperacion y aislamiento de toda clase de bacterias, gram positivo y gram negativo, hongos y levaduras, este medio tiene multiples usos puede ser utilizado para el monitoreo microbiologico de areas y superficies.

Instrucciones de preparación y componentes.

Suspender 40 gr del medio deshidratado por litro de agua destilada, reposar 5 a 10 minutos, mezclar hasta uniformar, medir el pH del medio. Calentar agitando frecuentemente y hervir hasta disolver. Esterilizar a 121°C durante 15 minutos, finalmente distribuir en las cajas petri. Incubar: 2 dias a 32.5 ± 2.5 °C. pH 7.3

| | |
|------------------------------|-------|
| Caseina | 5 gr |
| Caseina dirigida con papaina | 5 gr |
| Cloruro de sodio | 5 gr |
| Agar | 15 gr |

6.3.3 Agar Sabouraud

Medio de cultivo para el aislamiento, identificación y desarrollo de mohos y levaduras particularmente los asociados con infecciones cutáneas (piel, pelo). El medio de cultivo, cuenta con la pluripeptona y la glucosa, son el nutriente para el

desarrollo de microorganismos. El alto contenido de glucosa y el pH ácido, favorece el crecimiento de hongos y levadura por sobre el de bacterias.

Instrucciones de preparación y componentes .

Suspender 65 gr del medio deshidratado por litro de agua destilada, reposar 5 minutos y mezclar hasta uniformar , medir el pH del medio. Calentar agitando frecuentemente y hervir hasta disolver. Esterilizar a 121°C durante 15 minutos , distribuir en las cajas petri. Incubación: 5 a 7 días, 22.5 +- 2.5 C. Ph 5.6

| | |
|--------------|-------|
| Pluripeptona | 10 gr |
| Glucosa | 40 gr |
| Agar | 15 gr |

6.3.4 Agar MacConkey

Este medio selectivo y diferencial se utiliza para el aislamiento de bacilos Gram negativos de fácil desarrollo, aerobios y anaerobios facultativos permite diferenciar bacterias que utilizan o no, lactosa en muestras clínicas, de agua y alimentos. Todas las especies de la familia enterobacteriaceae desarrollan en el mismo.

Instrucciones de preparación y componentes.

Suspender 50 gr del medio deshidratado por litro de agua destilada, reposar 5 minutos y mezclar hasta uniformar , medir el pH del medio. Calentar agitando frecuentemente y hervir hasta disolver. Esterilizar a 121°C durante 15 minutos , distribuir en las cajas petri.

| | |
|--------------------------|----------|
| Peptona | 17 gr |
| Pluripeptona | 3 gr |
| Lactosa | 10 gr |
| Mezcla de sales biliares | 1.5 gr |
| Cloruro de sodio | 5 gr |
| Agar | 13.5 gr |
| Rojo neutro | 0.03 gr |
| Cristal violeta | 0.001 gr |

6.3.5 Agar Baird Parker

Medio de cultivo selectivo y diferencial para el aislamiento y recuento de estafilococos, la peptona y el extracto de carne constituyen la fuente de carbono y nitrógeno, el extracto de levadura aporta vitaminas del complejo B, la glicina y el piruvato estimulan el crecimiento de los estafilococos. Este medio de cultivo es selectivo y diferencial debido al telurito de potasio y al cloruro de litio, los cuales inhiben el desarrollo de la flora acompañante. La yema de huevo permite demostrar la actividad lecitinásica.

Los estafilococos coagulasa positiva reducen el telurito a telurio y originan colonias de color grisáceo-negro, y dan reacción sobre la yema de huevo produciendo alrededor de la colonia una zona opaca que a menudo tiene una zona clara más externa.

Instrucciones de preparación y componentes.

Suspender 60 gr del medio deshidratado en por litro de agua destilada, dejar en reposo 5 a 10 minutos, mezclar hasta uniformar, medir el pH del medio. Calentar agitando frecuentemente y hervir hasta disolver. Esterilizar a 121°C durante 15 minutos, finalmente distribuir en cajas Petri. (Britania, 2013)

| | |
|----------------------|-------|
| Peptona de caseína | 10 gr |
| Extracto de carne | 5 gr |
| Extracto de levadura | 1 gr |
| Cloruro de litio | 5 gr |
| Agar | 17 gr |
| Glicina | 12 gr |
| Piruvato de sodio | 10 gr |

6.4 DETERMINACIÓN DE LOS LUGARES PARA EL MUESTREO DE AMBIENTES Y SUPERFICIES.

Se determinaron los lugares apropiados para el muestreo, separando cada sección del laboratorio por metro cubico. (Ver Anexos B) Separación de las secciones del laboratorio por metro cubico.

De la misma manera se separaron los mesones con un área de 1500 cm² para el monitoreo de superficie.

Para el procedimiento de Monitoreo microbiológico ambiental y superficies se utilizaron tres tipos de medios de cultivo para el crecimiento de cualquier contaminante ambiental (Bacterias y Mohos), como: Agar Nutritivo, Agar Soya Tripticasa y Agar Sabouraud.

6.4.1 Procedimiento para el muestreo de partículas viables.

El método para el muestreo fue por sedimentación pasiva. En este método los microorganismos viables presentes en el aire son llevados a la superficie del medio solido por las corrientes de aire presentes en el área. Es un método fácil de realizar y económico que nos permite obtener información sobre los microorganismos capaces de sedimentar en el aire.

1. Se prepararon los medios de cultivo, según las instrucciones de preparación.
2. Se identificaron las cajas para cada medio con las siglas correspondientes.
3. Se abrieron las cajas con el medio sólido para exposición al ambiente en cada metro cubico por el lapso de 15 minutos.
4. Transcurrido el tiempo se taparon todas las cajas con mucho cuidado.
5. Se transportaron a las estufas para su incubación, a 25-27° C, 120 horas para mohos y levaduras, a 35-37°C, 48 horas para mesófilos.
6. Finalmente se contaron las colonias expresados en Unidades Formadoras de Colonias por metro cubico (UFC/m³).

6.4.2 Procedimiento para el muestreo de superficies.

El método para el muestreo de superficie fue mediante el método de hisopeado que puede ser usado en todo tipo de superficies.

Si hay suciedad visible, la limpieza se considerará inaceptable y no se procederá a la evaluación microbiológica correspondiente a la superficie afectada.

1. Se prepararon los medios de cultivo, según las instrucciones de preparación.
2. Se humedecieron los hisopos con solución agua peptonada, cerca del mechero para asegurar un área aséptica.
3. Se delimitaron las superficies con la plantilla, mientras se gira el hisopo progresivamente entre los dedos.
4. Se colocaron los hisopos nuevamente al tubo estéril con 10 ml del diluyente para el respectivo análisis.
5. Las muestras se sembraron en profundidad, colocando un 1 ml de la muestra en las cajas Petri marcadas con las siglas, AN, AST, ASAB.
6. Posteriormente se colocaron los medios fundidos 25 ml aproximadamente mezclando cuidadosamente evitando el rebalse.
7. Se incubaron, a 25-27°C, 120 horas para mohos y levaduras, a 35-37°C, 48 horas para mesófilos aerobios y anaerobios facultativos.
8. Finalmente se contaron las colonias expresados en UFC/1500cm².

6.5 LAVADO DE MANOS ANTES Y DESPUÉS DE LA PRODUCCIÓN

Para la realización de muestreo del personal utilizaron cuatro tipos de medios de cultivo: agar Nutritivo para el crecimiento de mesófilos, agar Sabouraud mas cloranfenicol para el crecimiento de mohos y levaduras, agar Baird Parker para el crecimiento de estafilococos, y agar MacConkey para el crecimiento de coliformes.

(Maria M.)

El método utilizado fue el lavado de manos antes y después de la producción y en algunos casos en manos enguantadas.

1. Se prepararon los medios de cultivo, según las instrucciones de preparación.
2. Se lavaron de manos con la solución de agua peptonada, en las bolsas de primer uso con cierre hermético.
3. Se realizaron las diluciones hasta 10^2 en agua peptonada mezclando adecuadamente.
4. Se identificaron las cajas Petri con las siglas, AN, McC, BP, SAB+CI junto a las diluciones correspondientes.
5. Para agar Baird Parke se consideró la siembra en superficie colocando 0.1 ml de muestra esparciendo cuidadosamente por todo el medio.
6. Para los demás medios se sembraron profundidad colocando 1 ml de muestra en las cajas AN, McC, Sab/CI.
7. Posteriormente se colocó 25 ml de medio fundido mezclando con movimientos en 8 teniendo cuidado de no agitar en demasía para evitar el rebalse.
8. Se incubaron a 36°C por 48 horas para mesófilos, estafilococos y coliformes a 25°C por 120 horas para mohos y levaduras.
9. Finalmente se contaron las colonias expresadas en Unidades Formadoras de Colonias por ml, UFC/ml.

Ver Anexos A. Actualización de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's). Teniendo como referencias, la NB Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad. (IBNORCA NB/ISO/TR 10013:2002 , 2002), el manual (Monasterios Maria: MPT/PMCyR/PR-012),

7 RESULTADOS

Con el fin de lograr los objetivos planteados al inicio del trabajo, se realizaron los siguientes análisis para el Monitoreo Microbiológico Ambiental:

1. Monitoreo de partículas viables (microorganismos).
2. Monitoreo de superficies lisas, para la verificación de los procesos de limpieza y sanitización de ambientes.
3. Monitoreo del personal, para la verificación de los procesos de higiene y seguridad laboral del personal.

Para obtener los límites máximo y mínimos permisibles se utilizaron el promedio de los datos, dos veces la desviaciones estándar; por lo tanto se aplica la formula

$$\bar{X} \pm 2\sigma$$

7.1 GRAFICAS DE MONITOREO DE PARTICULAS VIABLES (Microorganismo)

El Monitoreo Ambiental está basado sobre las diferentes áreas y secciones del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.

Tabla 5: Límites recomendados de aire en UFC por metro cubico

| CLASE | AREAS | EU (UFC/m ³) | USP (UFC/m ³) |
|--------|----------------------|--------------------------|---------------------------|
| 100 | Ambiente estéril | < 1 | < 3 |
| 10000 | Ambiente higienizado | < 10 | < 20 |
| 100000 | Ambiente limpio | < 100 | < 100 |

Fuente: Directrices de la USP1116:2006 y EU

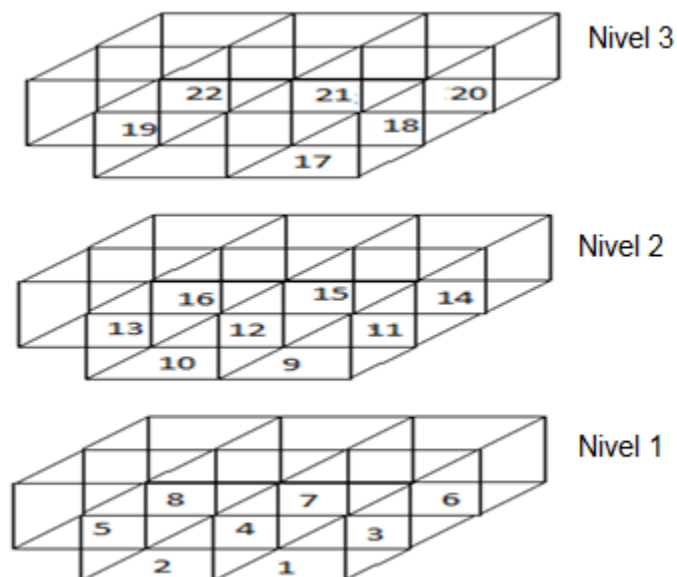
Se determinaron los valores máximo y mínimo permisible de todos los datos obtenidos en el monitoreo, por medio de la desviación estándar. (Ver Anexos C) Datos registrados durante el tiempo de trabajo.

Se trabajó con tres de niveles:

Nivel 1, es el nivel de los pisos.

Nivel 2, es la altura de un metro del piso, aproximadamente nivel de los mesones.

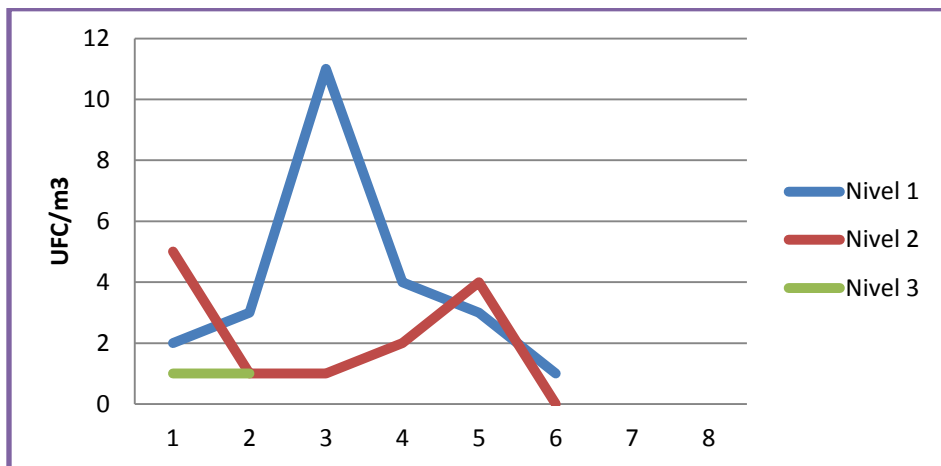
Nivel 3, es la altura de dos metros del piso, nivel de techos.



RECEPCION DE MATERIAL CONTAMINADO

| # | Nivel 1 UFC/m ³ | | Nivel 2 UFC/ m ³ | | Nivel 3 UFC/m ³ | | | |
|-----------|----------------------------|------------------|-----------------------------|----------|----------------------------|-----------|----------|------------------|
| | Mesófilo | Mohos y Levadura | # | Mesófilo | Mohos y Levadura | # | Mesófilo | Mohos y Levadura |
| 1 | 2 | | 9 | 5 | | 17 | | 0 |
| 2 | 3 | | 10 | 1 | | 18 | | 0 |
| 3 | 11 | | 11 | 1 | | 19 | 1 | |
| 4 | 4 | | 12 | 2 | | 20 | | 0 |
| 5 | | 1 | 13 | | 0 | 21 | 1 | |
| 6 | | 2 | 14 | | 1 | 22 | | 0 |
| 7 | 3 | | 15 | 4 | | | | |
| 8 | 1 | | 16 | 0 | | | | |
| \bar{X} | 4 | 2 | \bar{X} | 2 | 1 | \bar{X} | 1 | 0 |
| σ' | 4 | 1 | σ' | 2 | 1 | σ' | 0 | 0 |
| LS | 12 | 4 | LS | 6 | 3 | LS | 1 | 0 |
| LI | 4 | 0 | LI | 2 | 1 | LI | 1 | 0 |

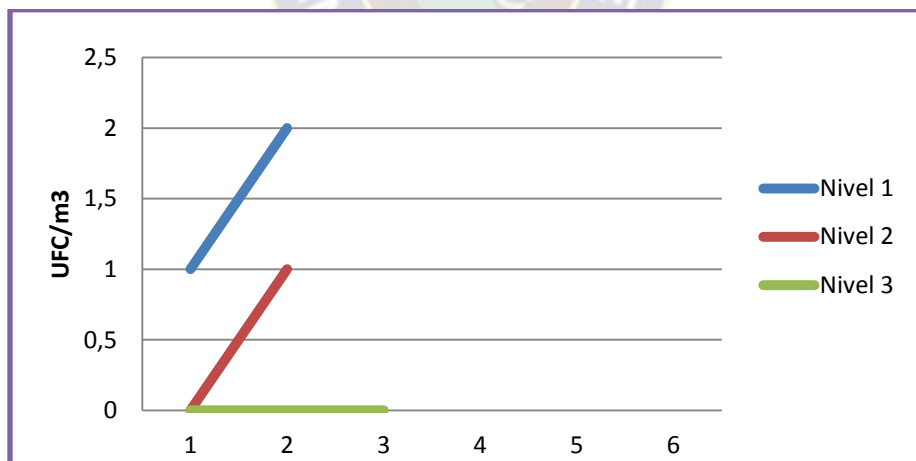
RECEPCIÓN DE MATERIAL CONTAMINADO



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 12 UFC/m ³ | 6 UFC/m ³ | 1 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

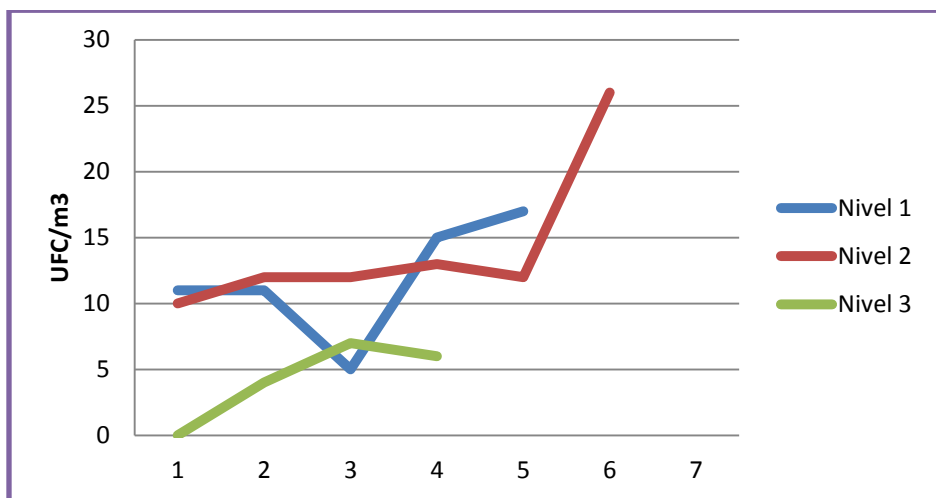


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 4 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

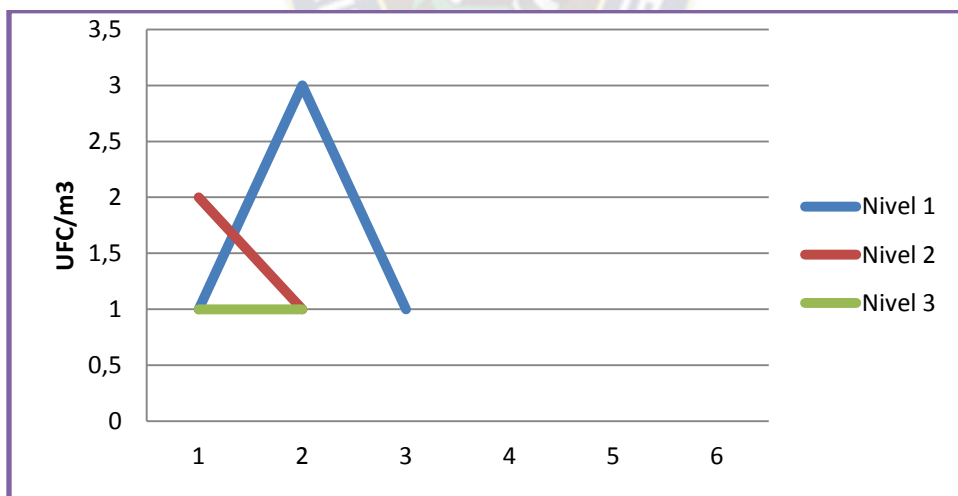
SECCIÓN DE DESCONTAMINACIÓN



Fuente: Elaboración propia

Valores máximos permitidos para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Max. Permissible | 22 UFC/m ³ | 26 UFC/m ³ | 10 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 2 UFC/m ³ | 2 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

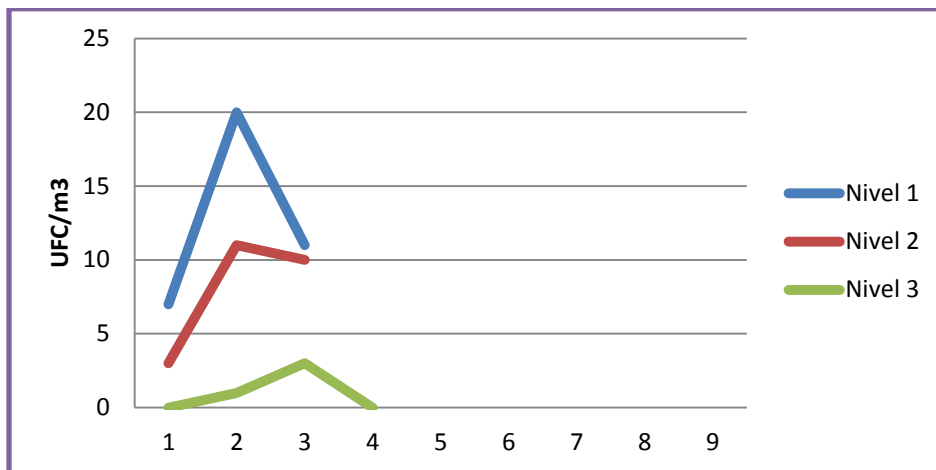


Fuente: Elaboración propia

Valores máximos permitidos para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 4 UFC/m ³ | 4 UFC/m ³ | 4 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

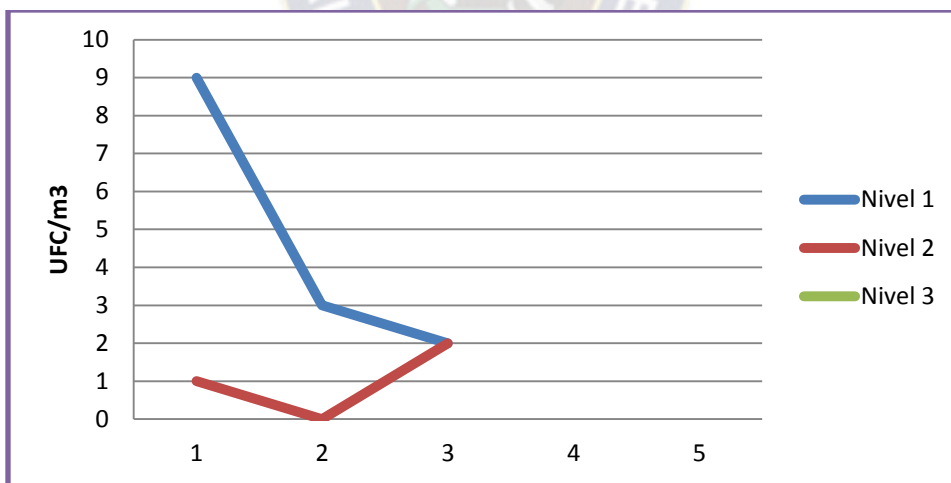
ZONA PARA EL CONTROL DE ESTERILIDAD



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 25 UFC/m ³ | 16 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 1 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

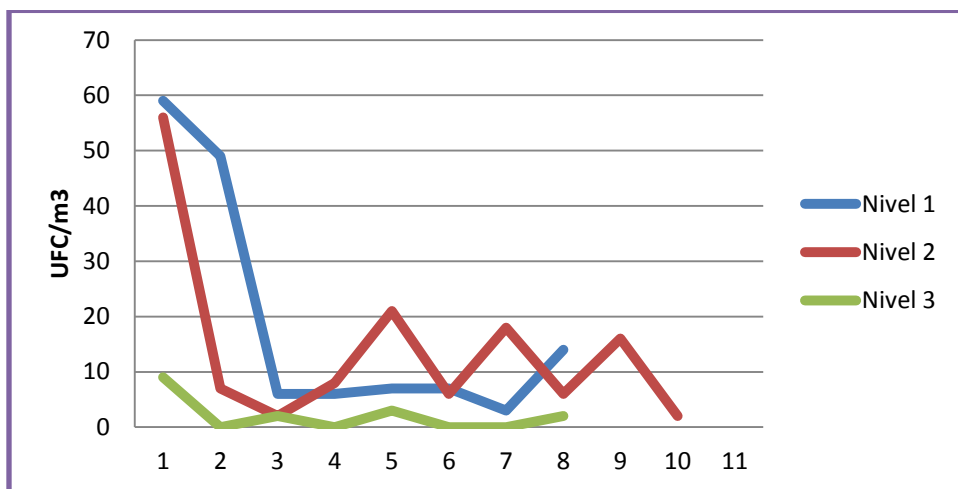


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

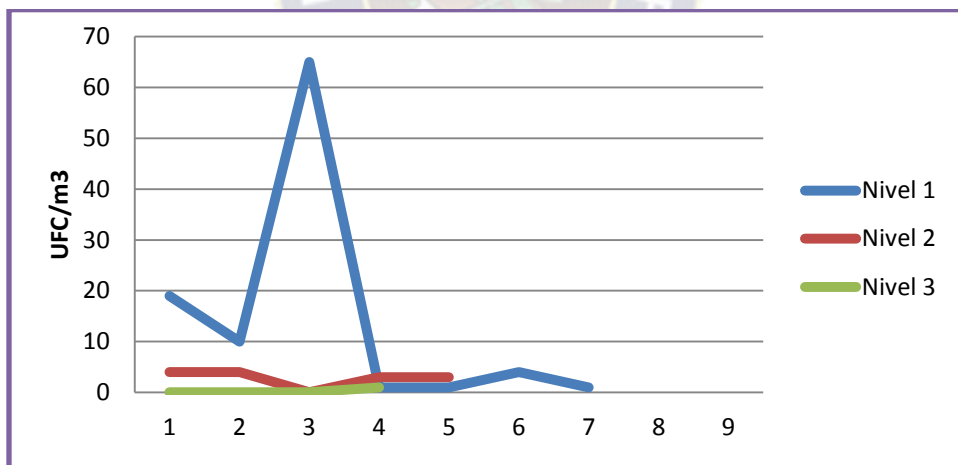
| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 13 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ | 1 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

SECCIÓN DE LAVADO DE MATERIAL



Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|-----------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| Max. Permisible | 63 UFC/m ³ | 46 UFC/m ³ | 8 UFC/m ³ |
| Min. Permisible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

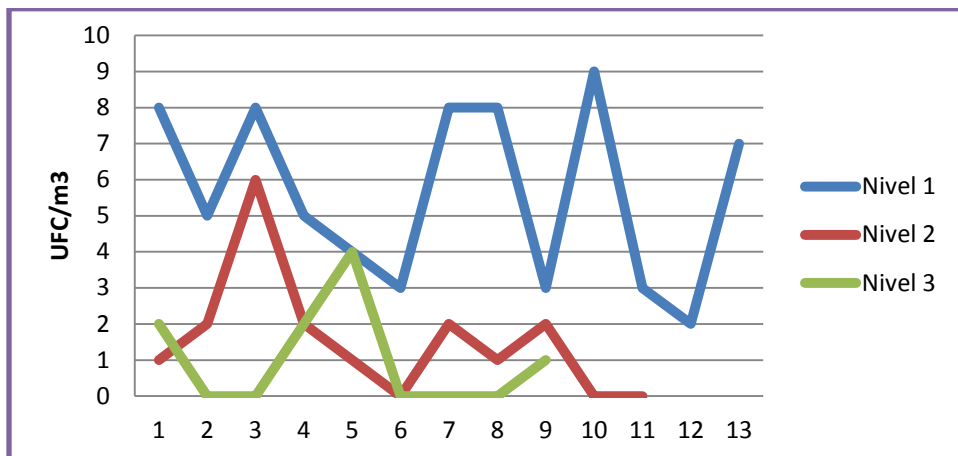


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|-----------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permisible | 60 UFC/m ³ | 7 UFC/m ³ | 2 UFC/m ³ |
| Min. Permisible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

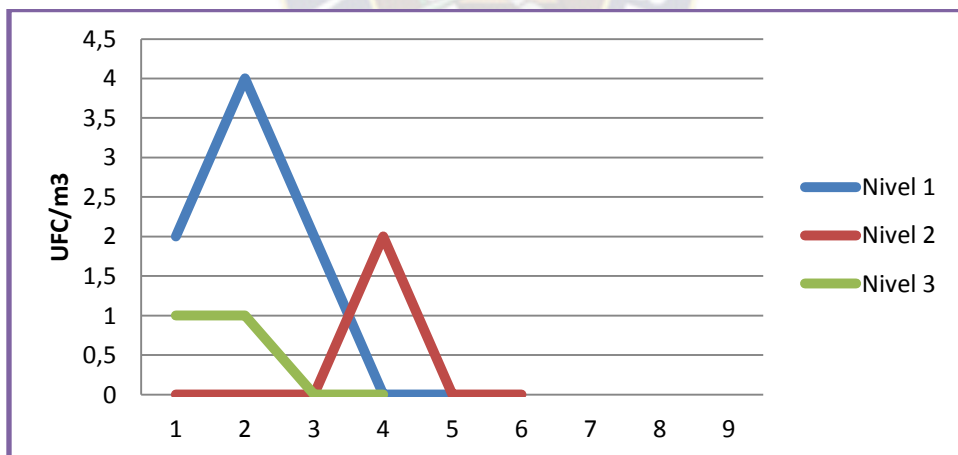
SECCIÓN DE PREPARACIÓN DE MATERIAL



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 10 UFC/m ³ | 6 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 2 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

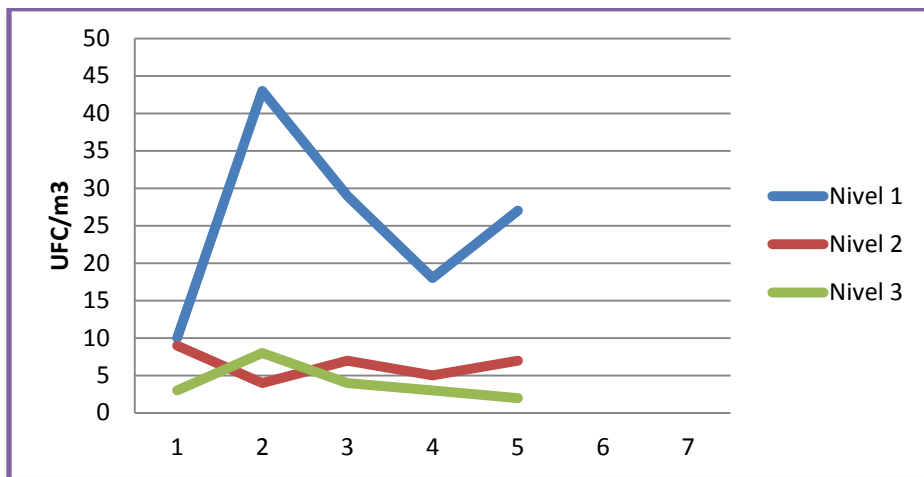


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 6 UFC/m ³ | 2 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

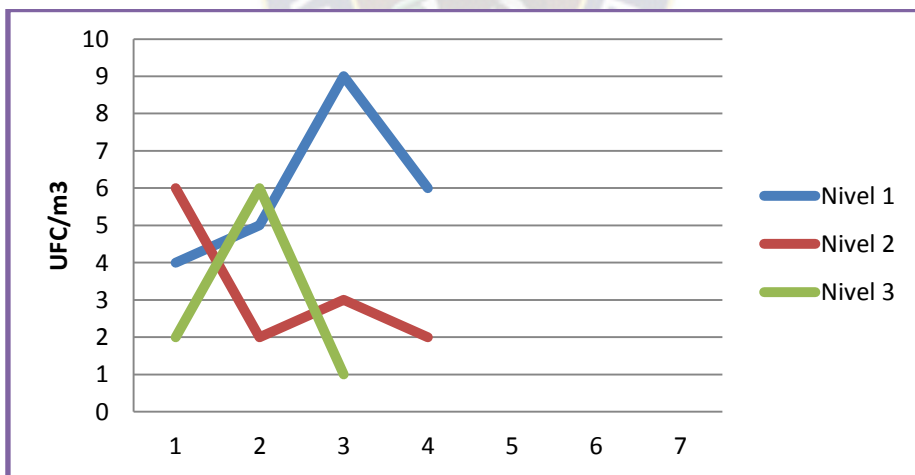
SECCIÓN DE ESTERILIZACIÓN



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 49 UFC/m ³ | 10 UFC/m ³ | 8 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 1 UFC/m ³ | 2 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

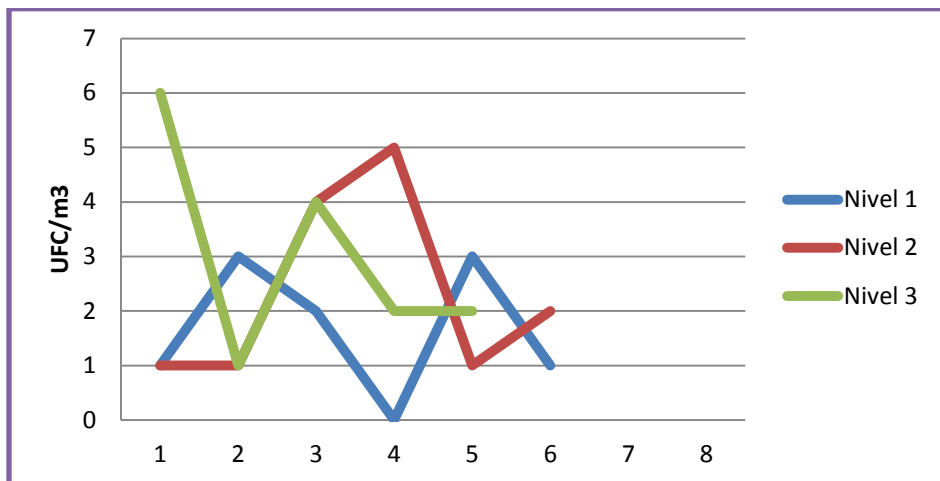


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levadura

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 12 UFC/m ³ | 7 UFC/m ³ | 9 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 4 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

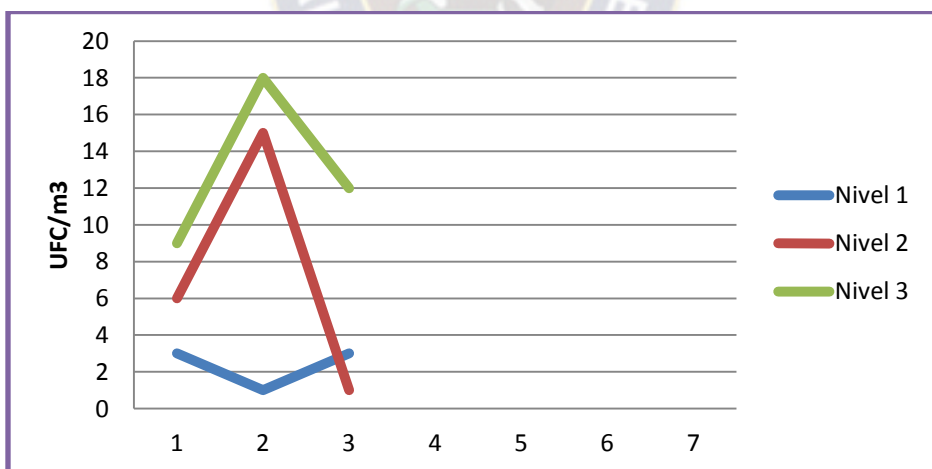
SECCIÓN DE ALMACENAJE DE MATERIAL ESTÉRIL



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|-----------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permisible | 4 UFC/m ³ | 6 UFC/m ³ | 9 UFC/m ³ |
| Min. Permisible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

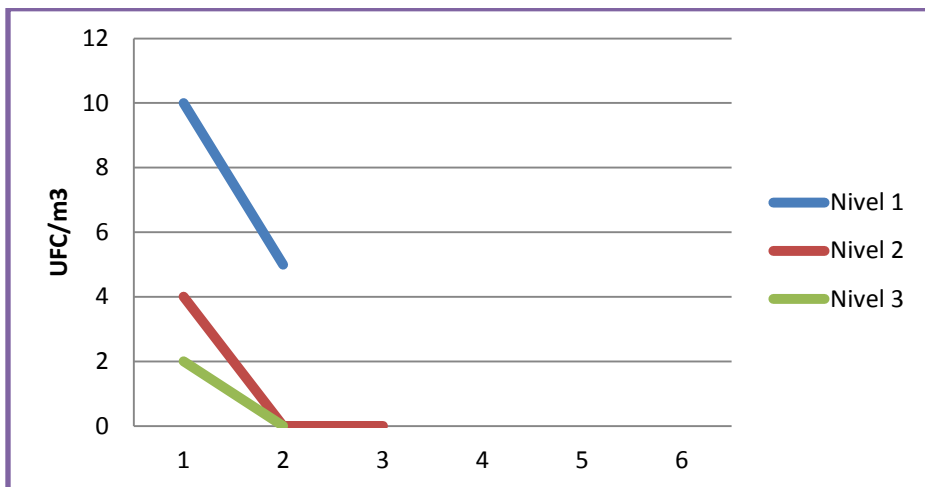


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|-----------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Max. Permisible | 4 UFC/m ³ | 21 UFC/m ³ | 28 UFC/m ³ |
| Min. Permisible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

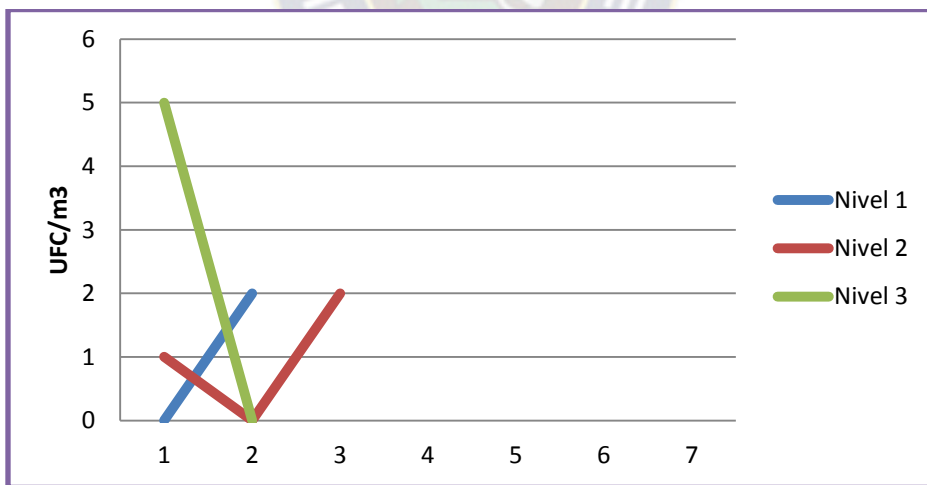
SECCIÓN DE PESAJE



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 16 UFC/m ³ | 5 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

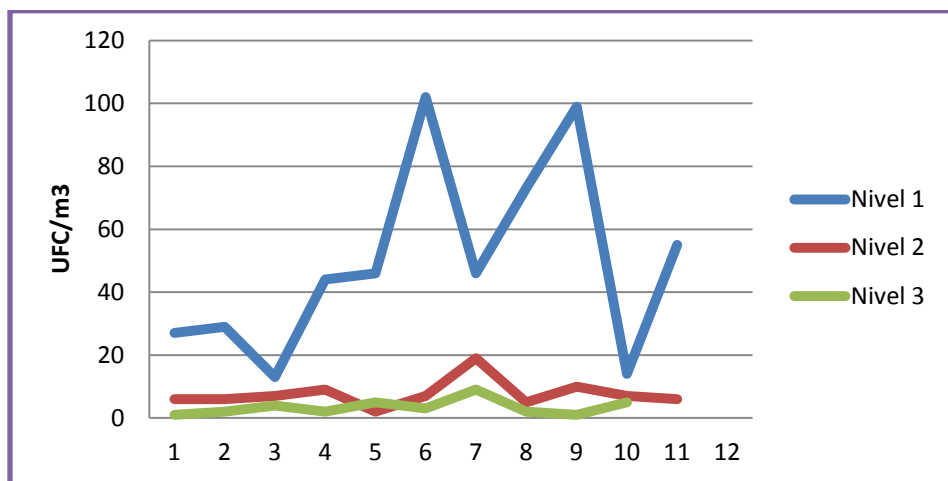


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 3 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ | 9 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

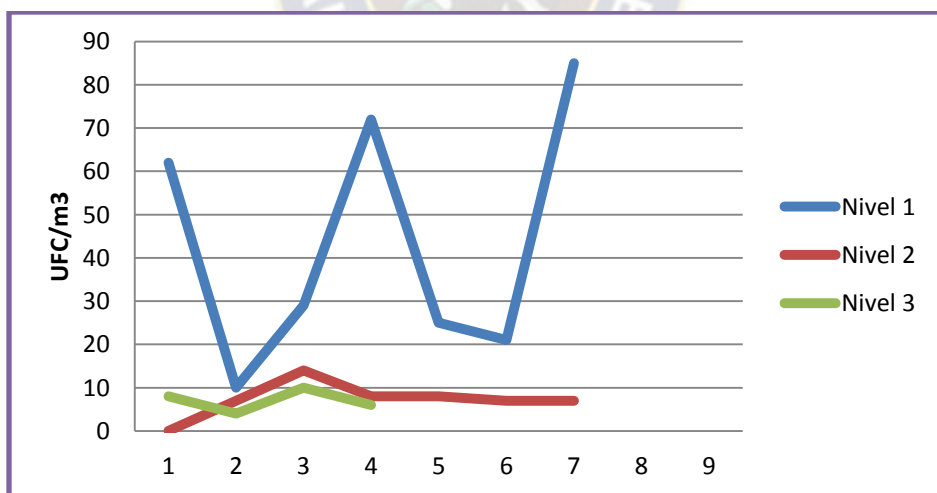
SECCIÓN DE DISOLUCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|------------------------|-----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 112 UFC/m ³ | 16 UFC/m ³ | 7 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

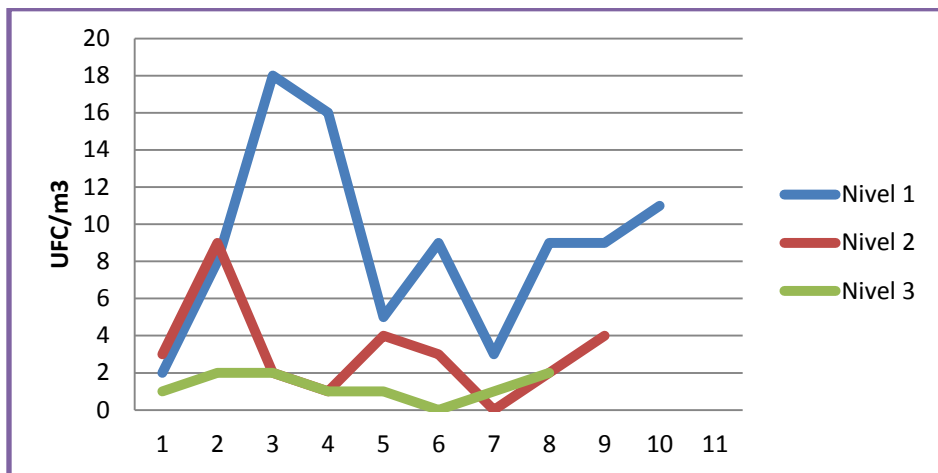


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Max. Permissible | 104 UFC/m ³ | 17 UFC/m ³ | 13 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 1 UFC/m ³ | 1 UFC/m ³ |

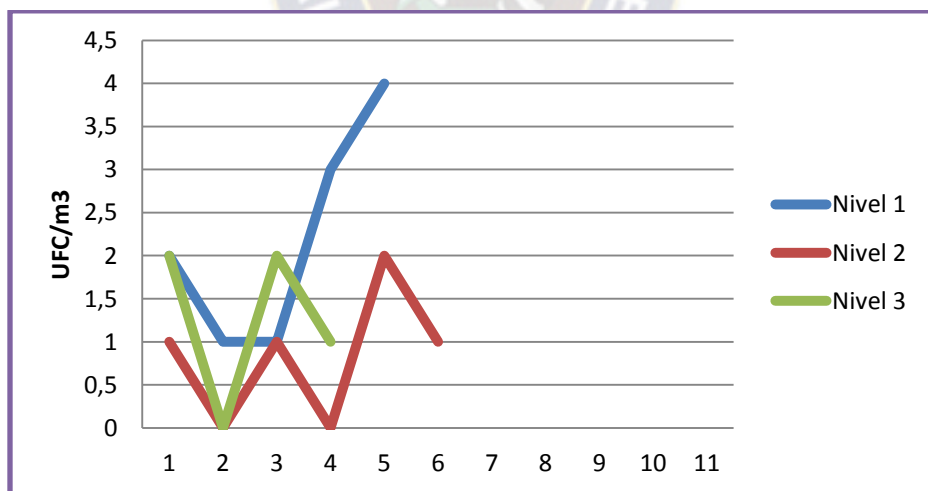
ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 19 UFC/m ³ | 9 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

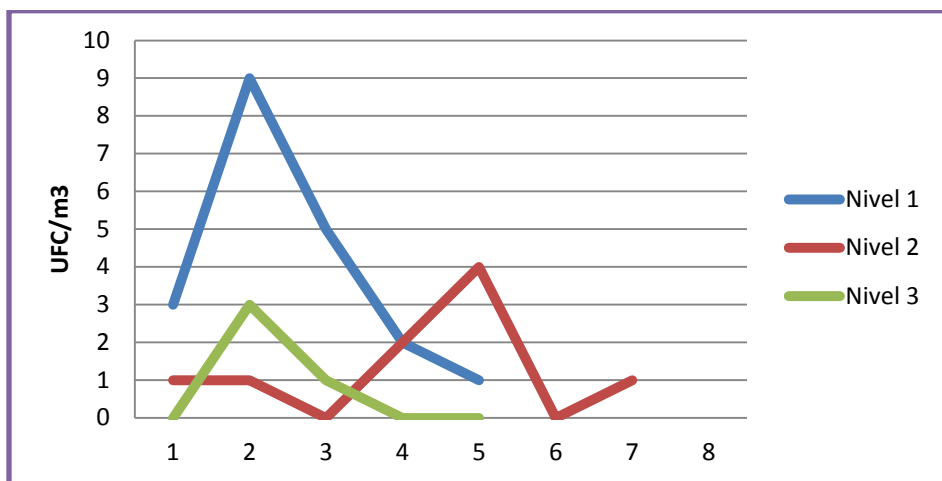


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 5 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 1 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

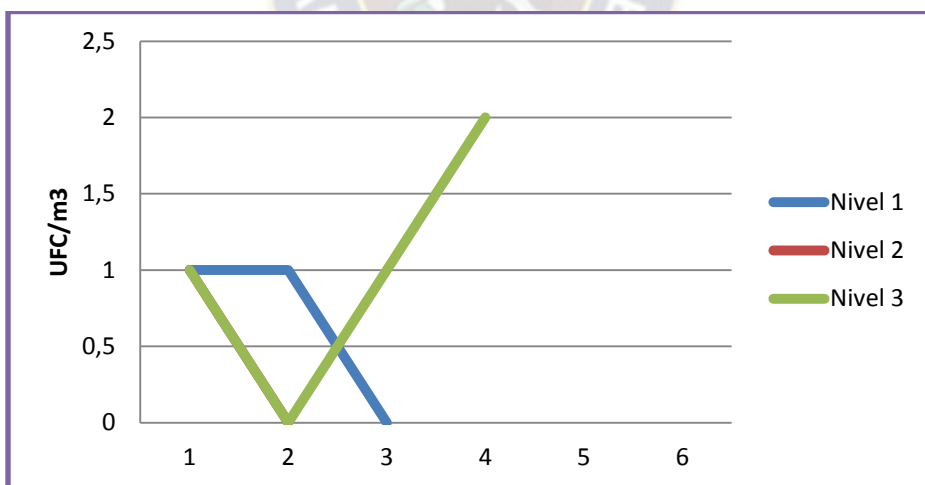
ZONA PARA ALMACENAJE DE MATERIA PRIMA Y REACTIVOS QUÍMICOS



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|-----------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permisible | 10 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ |
| Min. Permisible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

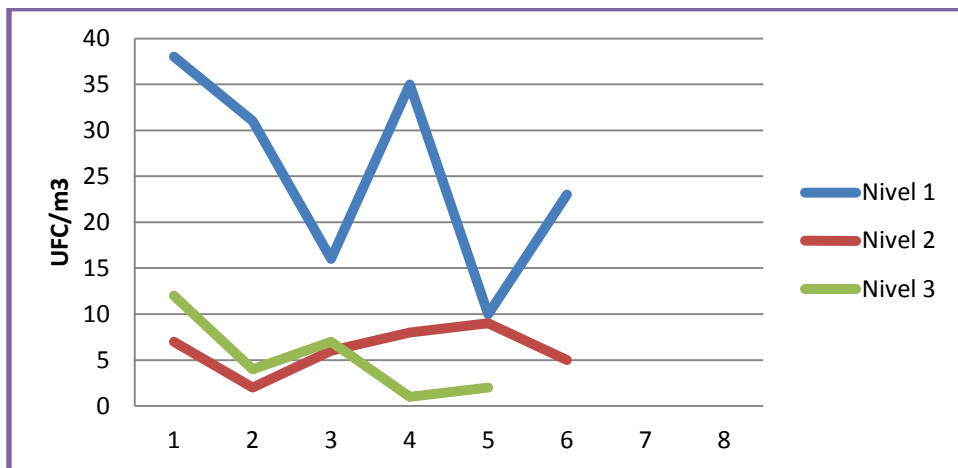


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|-----------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permisible | 3 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ |
| Min. Permisible | 1 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

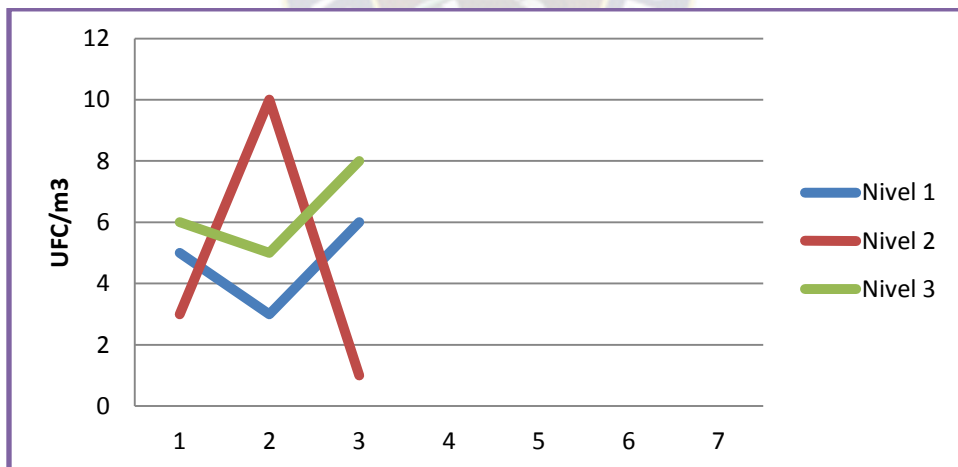
SALA DE REUNIÓN



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Max. Permissible | 48 UFC/m ³ | 10 UFC/m ³ | 13 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 4 UFC/m ³ | 2 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

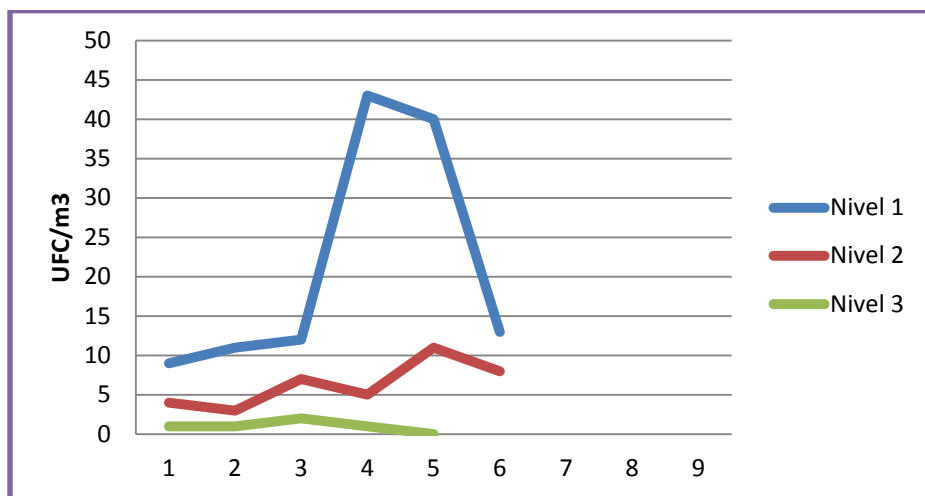


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Max. Permissible | 9 UFC/m ³ | 15 UFC/m ³ | 10 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 1 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

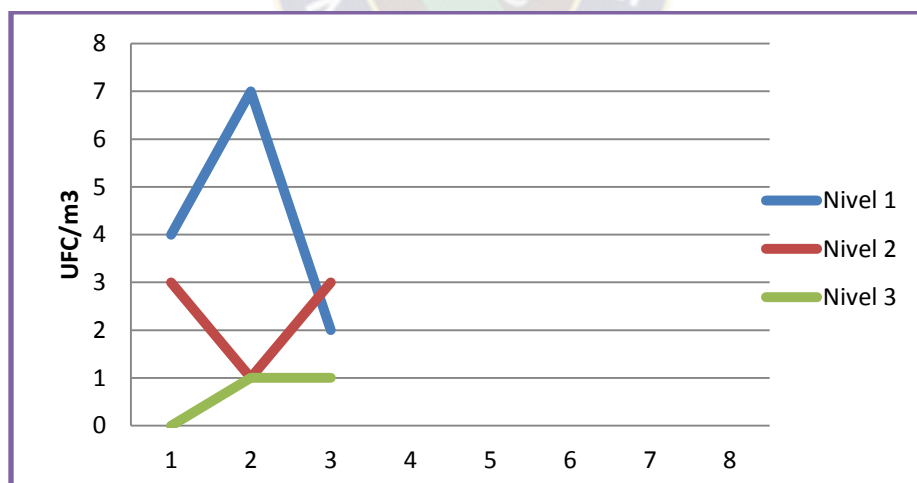
OFICINA



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|-----------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| Max. Permisible | 53 UFC/m ³ | 12 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ |
| Min. Permisible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

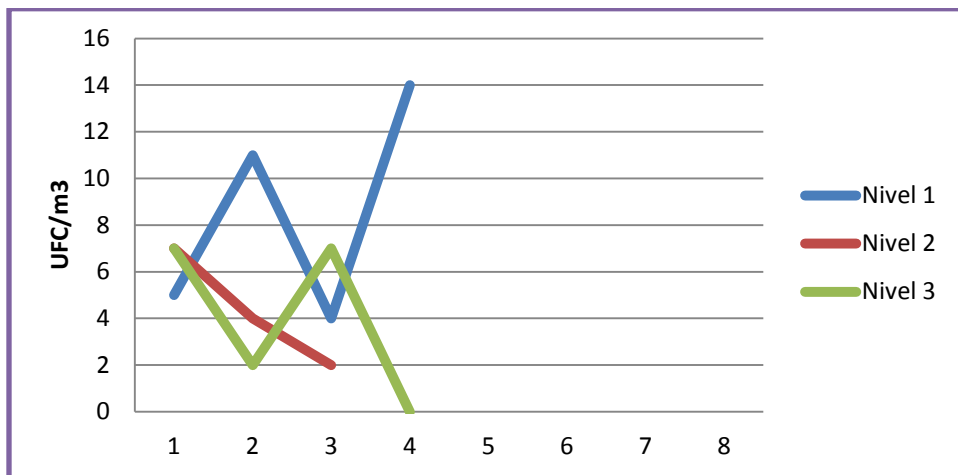


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|-----------------|----------------------|-----------------------|----------------------|
| Max. Permisible | 9 UFC/m ³ | 12 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ |
| Min. Permisible | 1 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

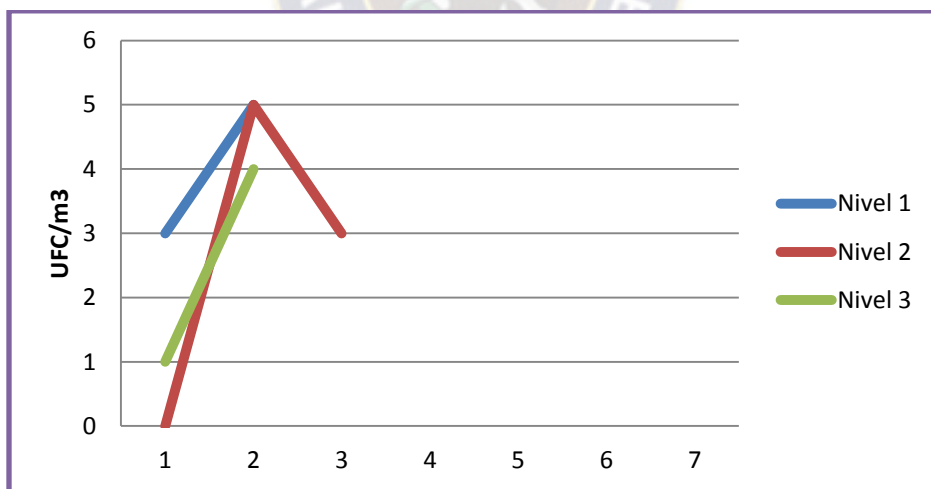
SECCIÓN DE ENTREGA DE PRODUCTOS



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|-----------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|
| Max. Permisible | 19 UFC/m ³ | 8 UFC/m ³ | 12 UFC/m ³ |
| Min. Permisible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

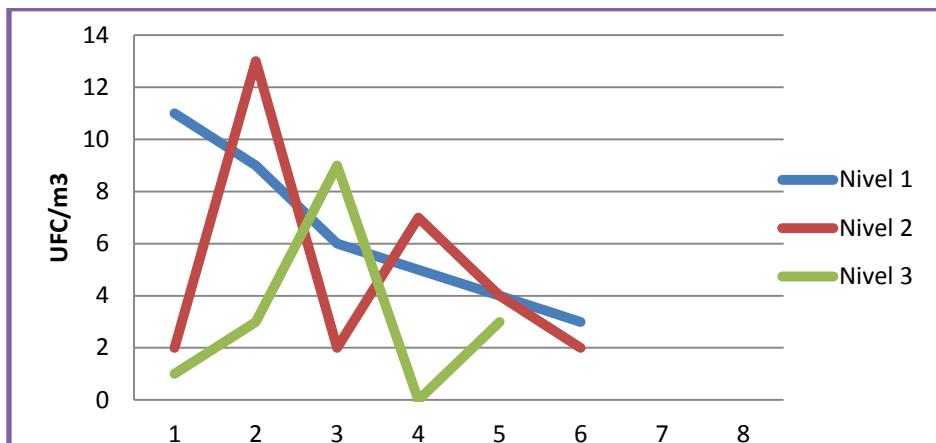


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|-----------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permisible | 6 UFC/m ³ | 8 UFC/m ³ | 6 UFC/m ³ |
| Min. Permisible | 2 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

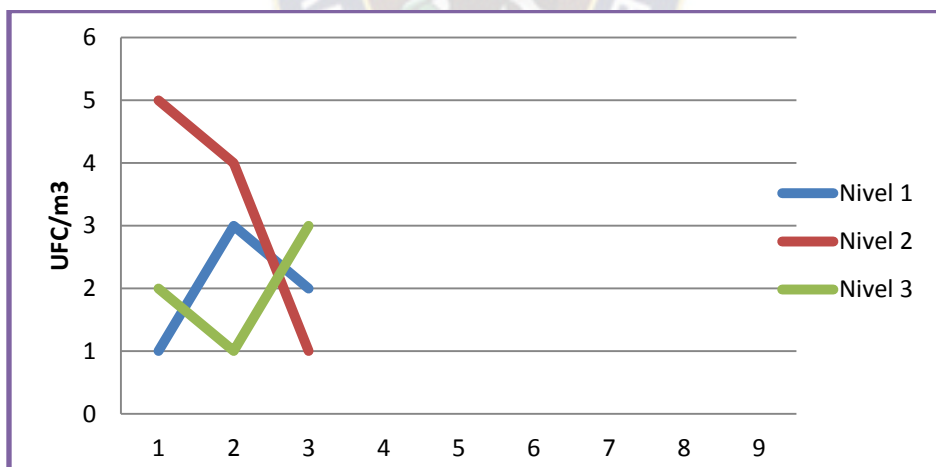
VESTUARIO DE MUJERES



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 13 UFC/m ³ | 13 UFC/m ³ | 9 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 1 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

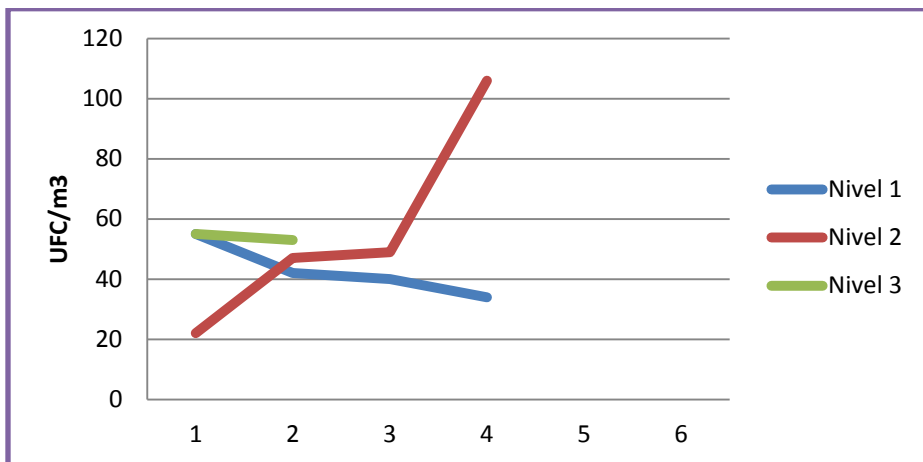


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 4 UFC/m ³ | 7 UFC/m ³ | 4 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

BAÑO DE MUJERES



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|
| Max. Permissible | 61 UFC/m ³ | 128 UFC/m ³ | 56 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 25 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 52 UFC/m ³ |

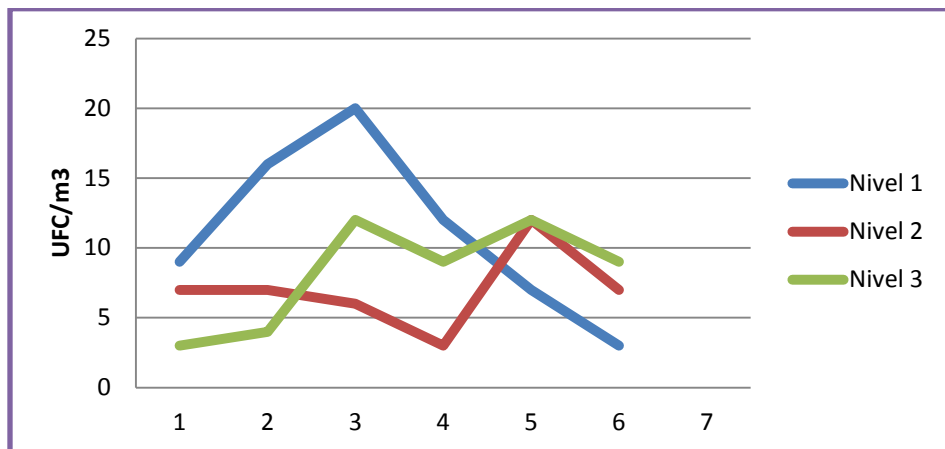


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Max. Permissible | 8 UFC/m ³ | 18 UFC/m ³ | 15 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 4 UFC/m ³ | 2 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

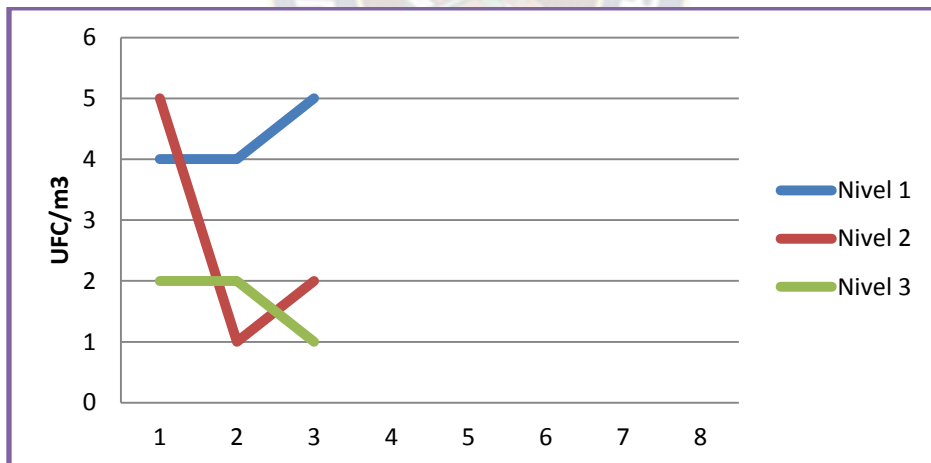
VESTUARIO Y BAÑO DE VARONES



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Max. Permissible | 23 UFC/m ³ | 13 UFC/m ³ | 16 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 1 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

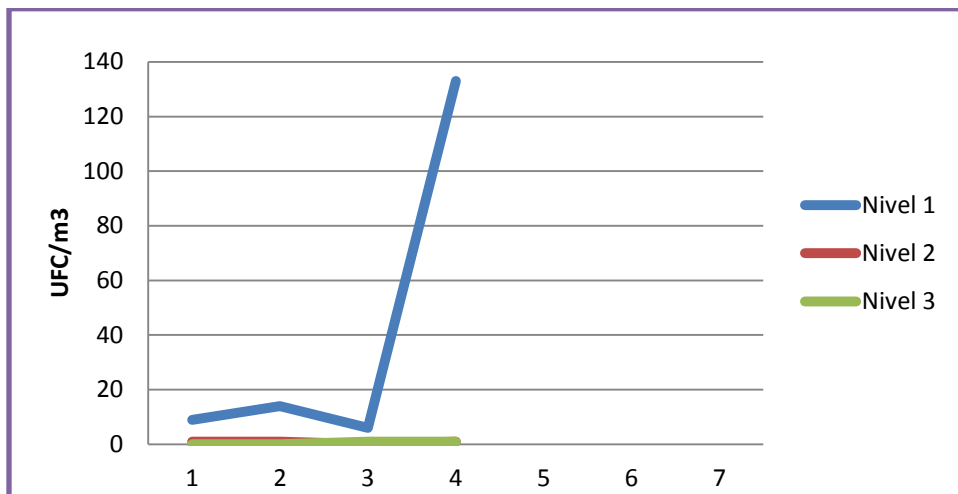


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 6 UFC/m ³ | 7 UFC/m ³ | 4 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 2 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

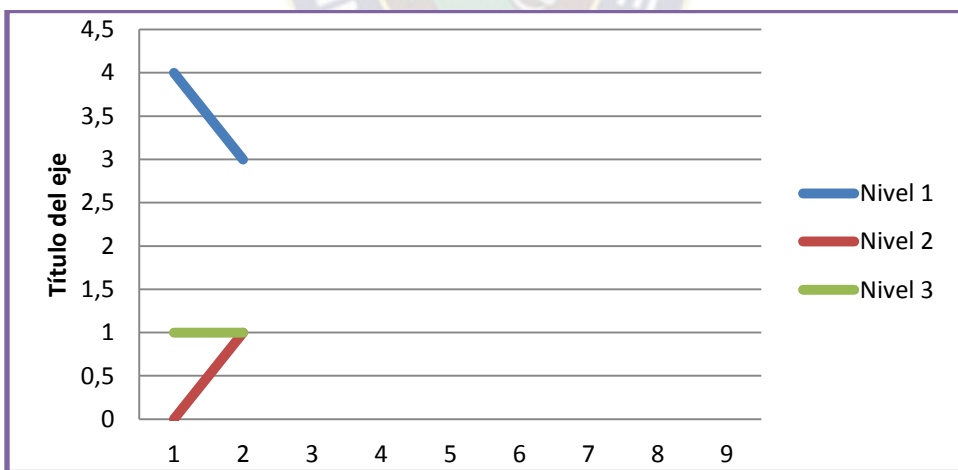
PASILLO 1



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|------------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 165 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

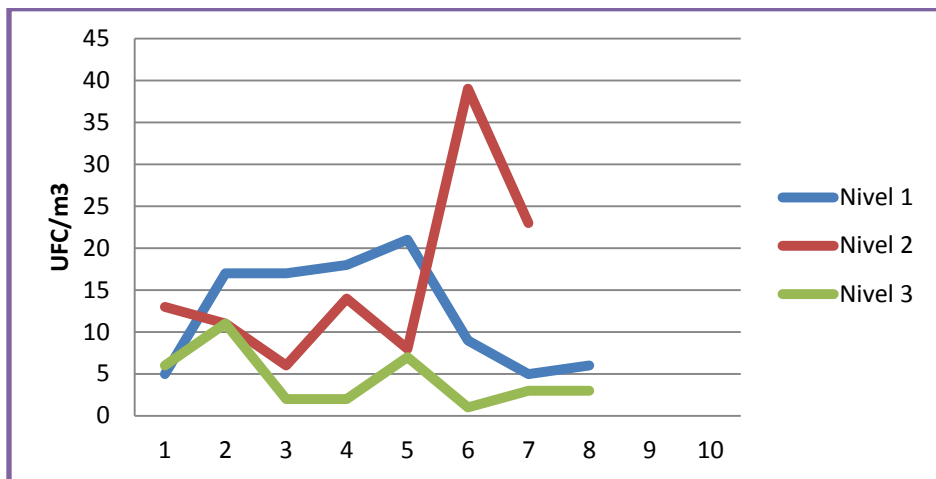


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levadura

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 6 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ | 1 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

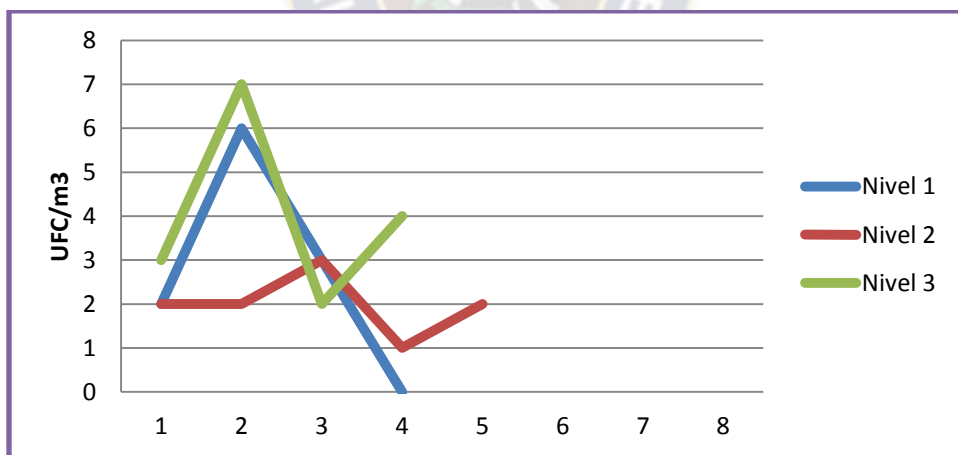
PASILLO 2



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Max. Permissible | 26 UFC/m ³ | 38 UFC/m ³ | 10 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

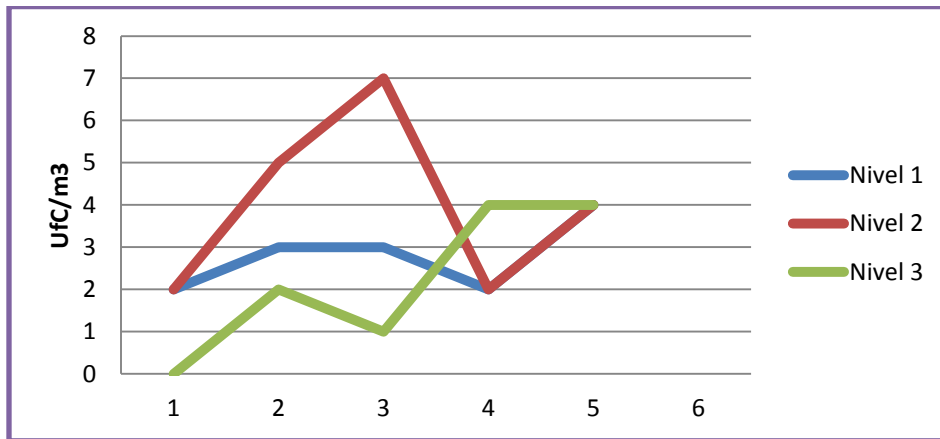


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 7 UFC/m ³ | 4 UFC/m ³ | 8 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

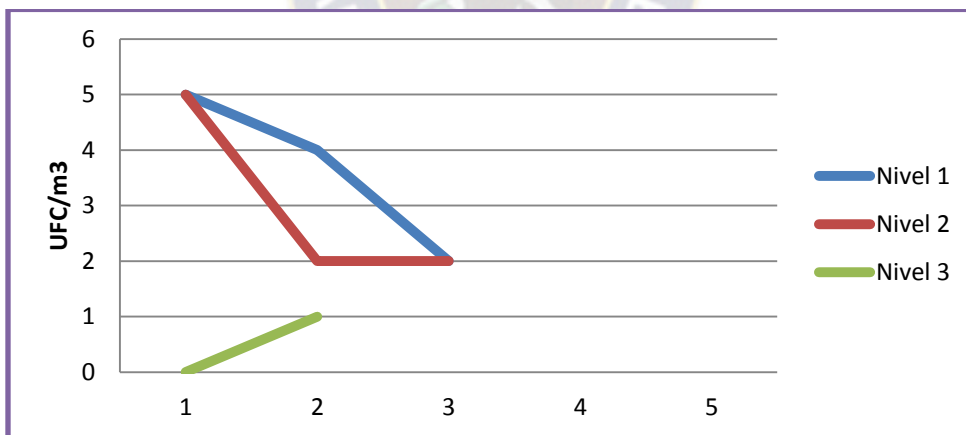
**MONITOREO DE PARTICULAS VIABLES (Microorganismos) EN TIEMPO 2
SECCIÓN DE DESCONTAMINACIÓN**



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 5 UFC/m ³ | 8 UFC/m ³ | 6 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 1 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

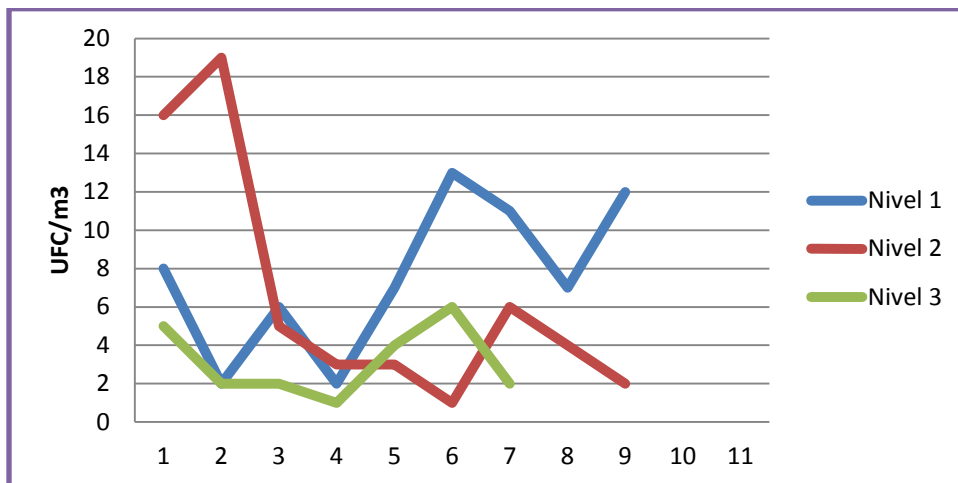


Fuente: Elaboración propia

Valor maximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 8 UFC/m ³ | 7 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

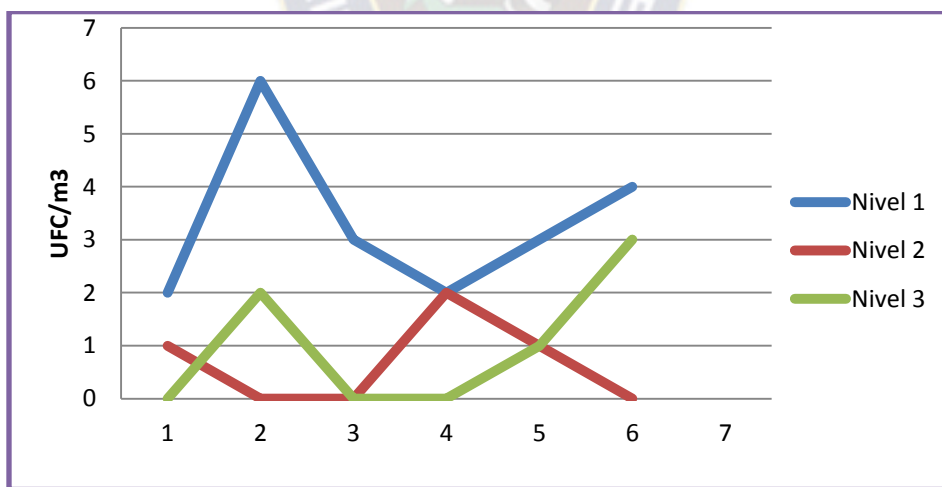
SECCIÓN DE LAVADO DE MATERIAL



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 15 UFC/m ³ | 19 UFC/m ³ | 7 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

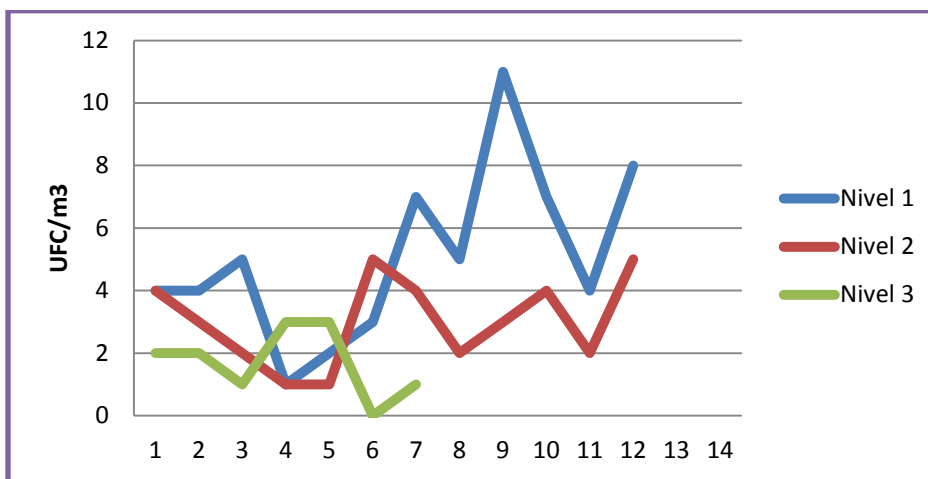


Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 7 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

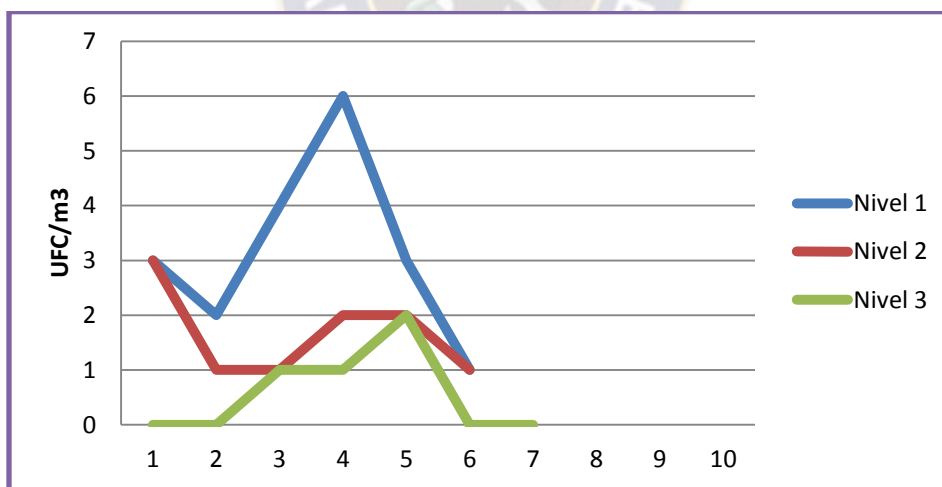
SECCIÓN DE DISOLUCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mesófilos

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 11 UFC/m ³ | 5 UFC/m ³ | 4 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 1 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |



Fuente: Elaboración propia

Valor máximo permitido para Mohos y Levaduras

| Detalle | Nivel 1 | Nivel 2 | Nivel 3 |
|------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Max. Permissible | 7 UFC/m ³ | 4 UFC/m ³ | 3 UFC/m ³ |
| Min. Permissible | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ | 0 UFC/m ³ |

7.2 GRAFICAS DE MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES.

El Monitoreo de Superficies, se realizaron en las muestras obtenidas mediante hisopeado efectuados sobre los diferentes mesones de las secciones del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.

Tabla 7: Límites recomendados de superficies en UFC por placa contacto.

| CLASE | CLASIFICACIÓN | EU (UFC/placa contacto) | USP (UFC/placa contacto) |
|--------|----------------------|-------------------------|--------------------------|
| 100 | Ambiente Estéril | < 1 | < 3 |
| 10000 | Ambiente Higienizado | < 5 | < 5 |
| 100000 | Ambiente Limpio | < 25 | < 10 |

Fuente: Directrices de la USP1116:2006 y EU

Las placas de contacto utilizadas para el monitoreo de superficies varían de 24 a 30 cm². El laboratorio trabajo con un área de 1500 cm². Realizando cálculos tenemos los siguientes límites.

Tabla 8: Límites propuestos para un área de 1500 cm².

| CLASE | CLASIFICACIÓN | EU (UFC/1500cm ²) | USP (UFC/1500cm ²) |
|--------|----------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| 100 | Ambiente Estéril | < 50 | < 150 |
| 10000 | Ambiente Higienizado | < 250 | < 250 |
| 100000 | Ambiente Limpio | < 1250 | < 500 |

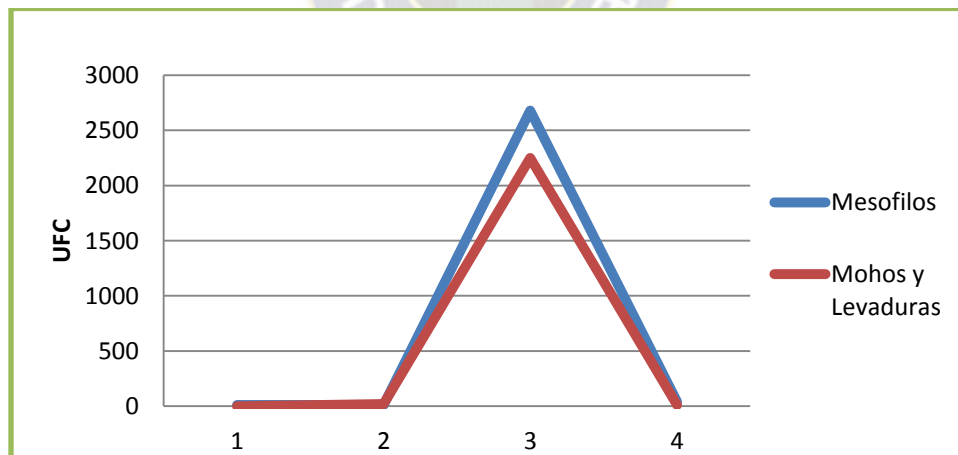
Fuente: Elaboración Propia

RECEPCIÓN DE MATERIAL CONTAMINADO

| Mesón 1 | | | Mesón 2 | | |
|-----------|--------------------------------------|--|-----------|--------------------------------------|--|
| # | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] | # | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
| 1 | 10 | 0 | 1 | 20 | 30 |
| 2 | 10 | 20 | 2 | 90 | 30 |
| 3 | 2680 | 2250 | 3 | 90 | 20 |
| 4 | 40 | 10 | 4 | 5230 | 60 |
| \bar{X} | 685 | 0 | \bar{X} | 1358 | 35 |
| σ | 1330 | 0 | σ | 2582 | 17 |
| LS | 3,3 x 10³ | 3,3 x 10³ | LS | 6.5 x 10³ | 69 |
| LI | 0 | 0 | LI | 0 | 0 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2 | 1 | 2 | 1 |
| 4 | 3 | 4 | 3 |

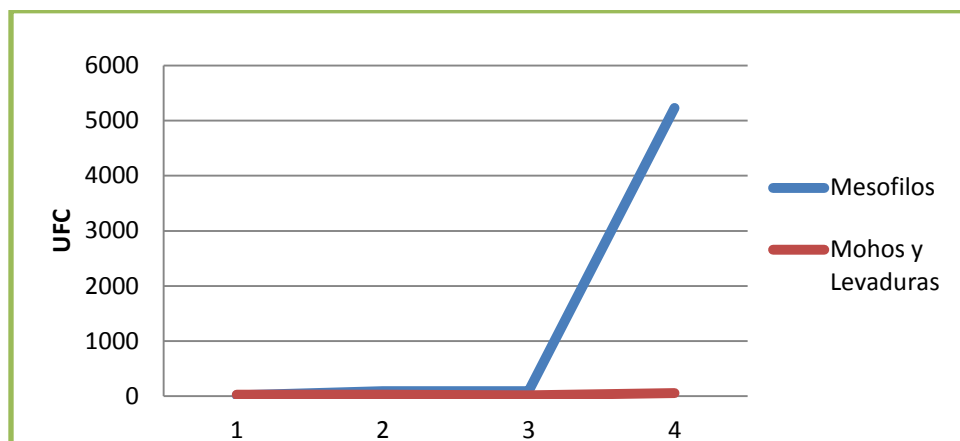
MESON 1 (Recepción de contenedores)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|------------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permissible | 3,3 x 10 ³ | 3,3 x 10 ³ |
| Min. Permissible | 0 | 0 |

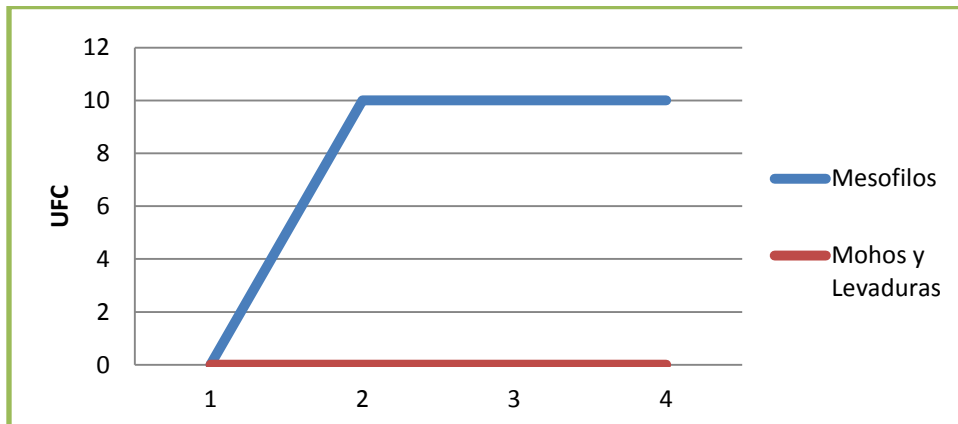
MESÓN 2 (Registros)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|------------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permissible | 6,5 x 10 ³ | 69 |
| Min. Permissible | 0 | 0 |

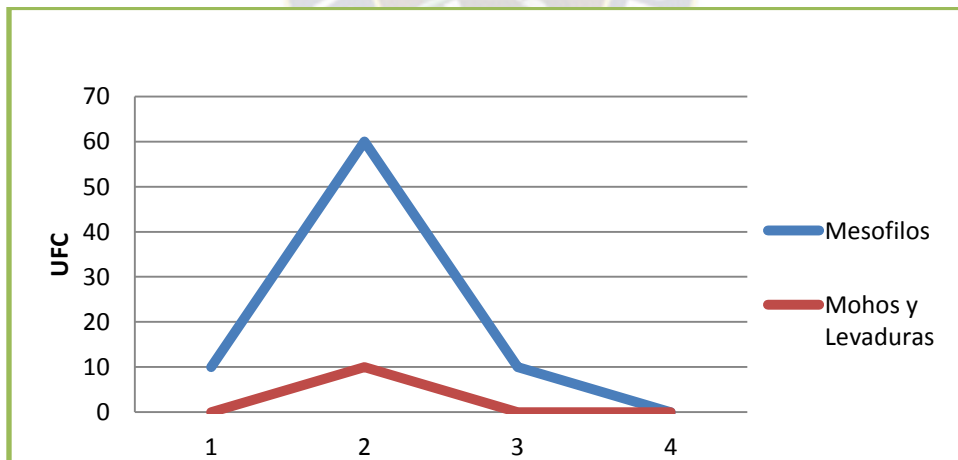
**SECCIÓN DE DESCONTAMINACIÓN
MESÓN 1 (Grifería)**



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|------------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permissible | 18 | 0 |
| Min. Permissible | 0 | 0 |

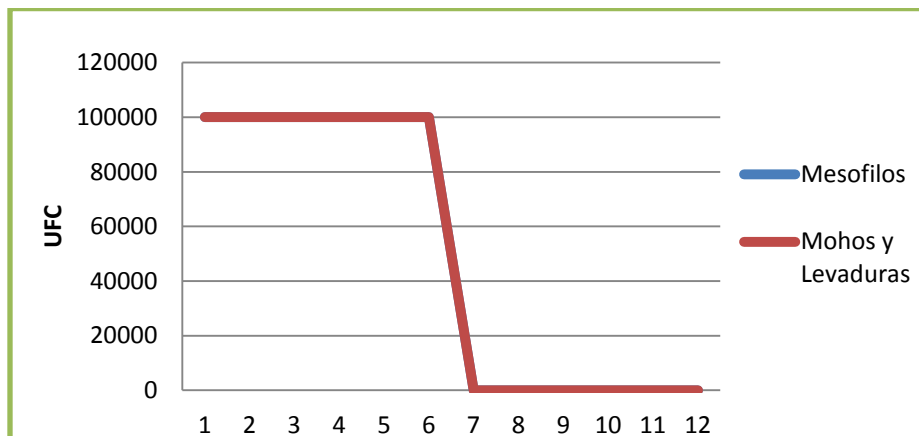
MESÓN 2 (Control de Esterilidad)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|------------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permissible | 74 | 12 |
| Min. Permissible | 0 | 0 |

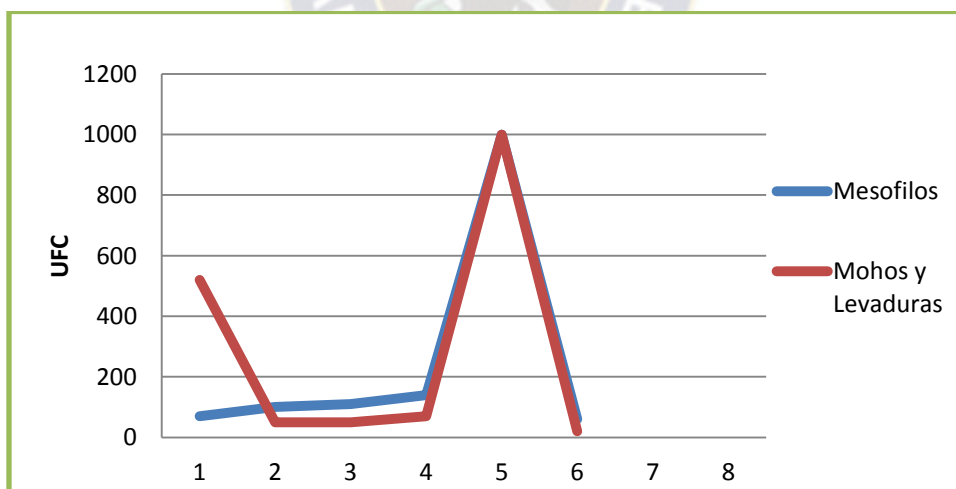
**SECCIÓN DE LAVADO DE MATERIAL
MESÓN 1 (Enjuague)**



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|------------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permissible | 1,5 x 10 ⁵ | 1,5 x 10 ⁵ |
| Min. Permissible | 0 | 0 |

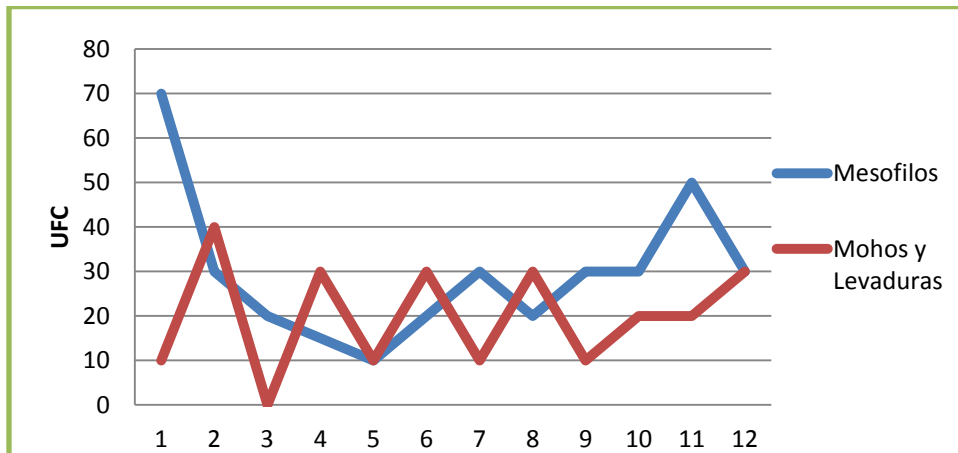
MESÓN 2 (Enjabonado)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|------------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permissible | 987 | 1 x 10 ³ |
| Min. Permissible | 0 | 0 |

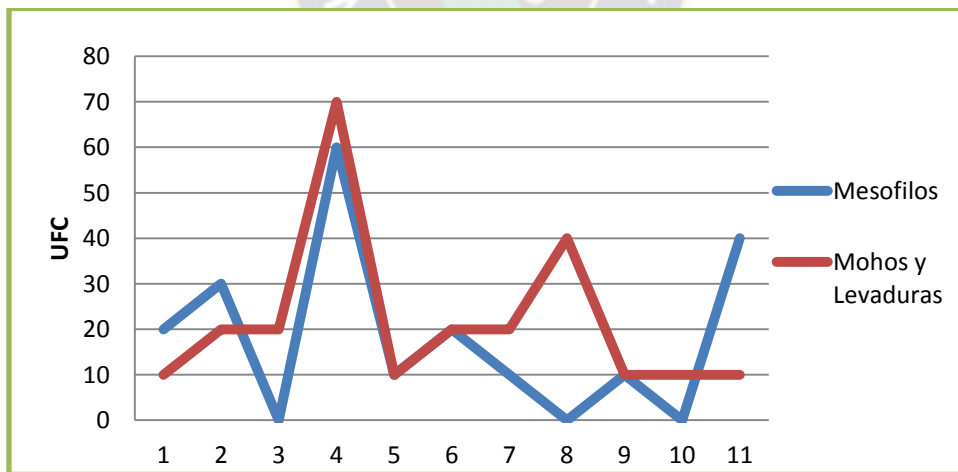
**SECCIÓN DE PREPARADO DE MATERIAL
MESÓN 1 (Acondicionamiento)**



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|------------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permissible | 62 | 44 |
| Min. Permissible | 2 | 0 |

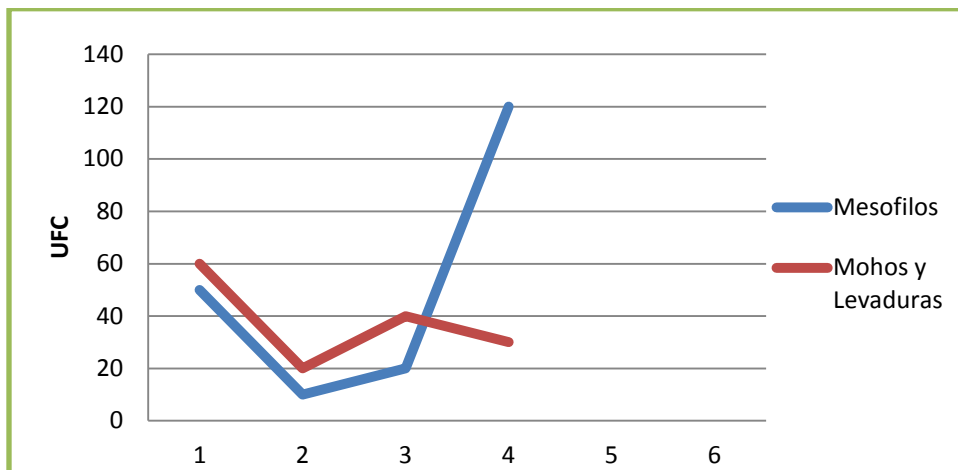
MESÓN 2 (Enfriado)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|------------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permissible | 56 | 58 |
| Min. Permissible | 0 | 0 |

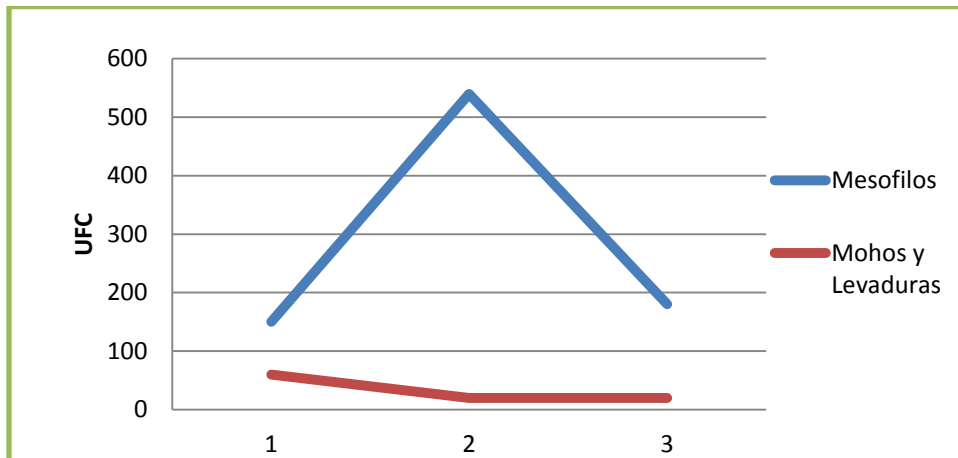
MESÓN 3 (Preparado de Insumo)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|------------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permissible | 150 | 72 |
| Min. Permissible | 0 | 0 |

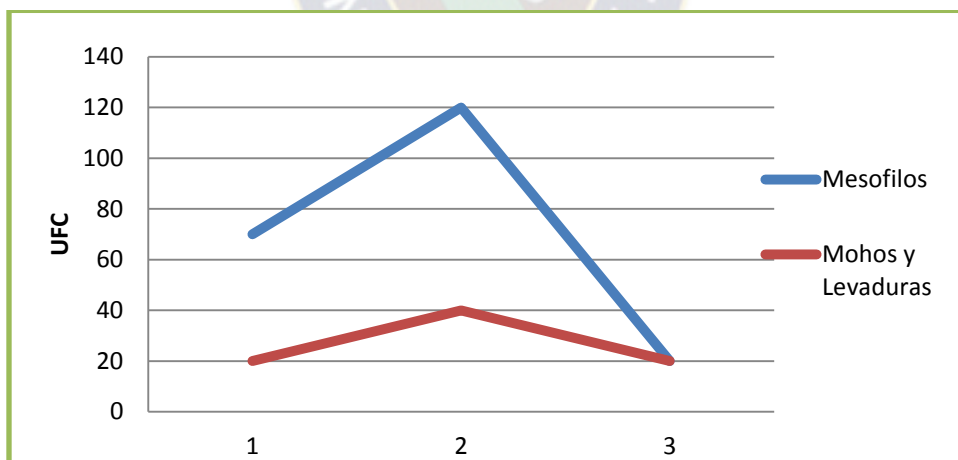
SECCIÓN DE ALMACENAJE DE MATERIAL ESTERIL
MESÓN 1 (Plomo)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|-----------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permisible | 724 | 79 |
| Min. Permisible | 0 | 0 |

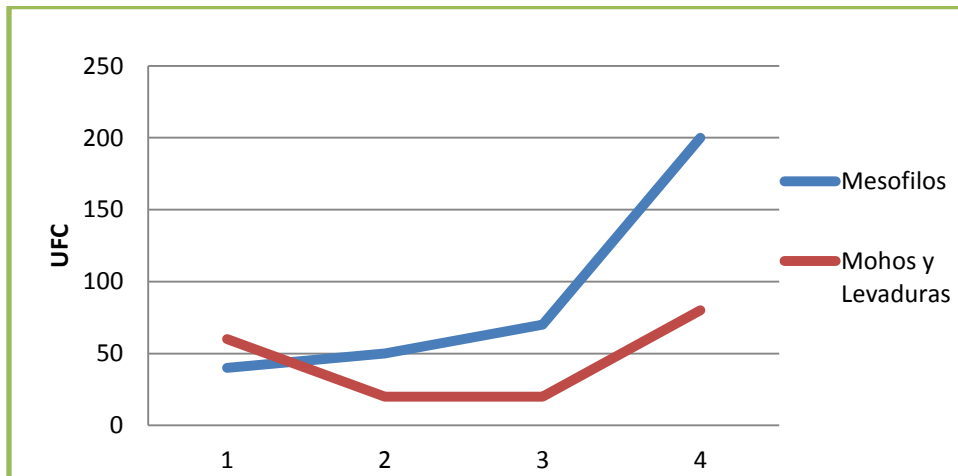
MESÓN 2 (Azulejo)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|-----------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permisible | 170 | 54 |
| Min. Permisible | 0 | 0 |

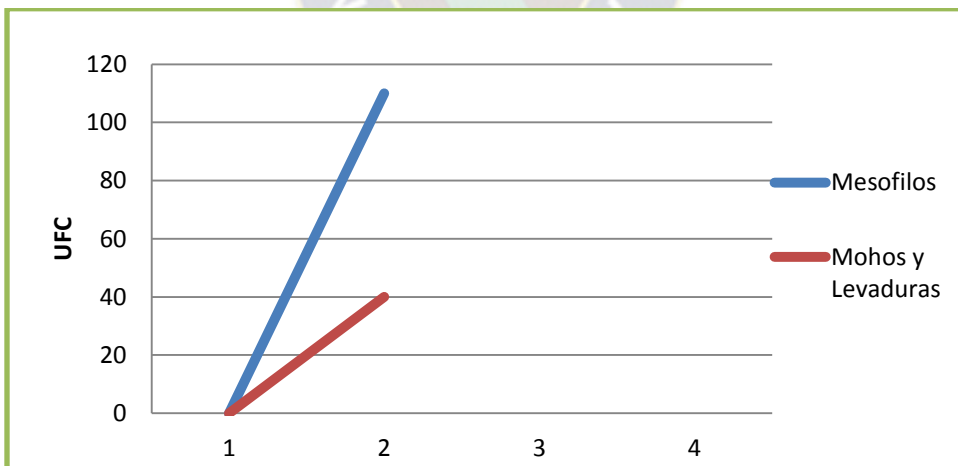
**SECCIÓN DE PESAJE
MESÓN 1 (Rígido)**



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|-----------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permisible | 238 | 105 |
| Min. Permisible | 0 | 0 |

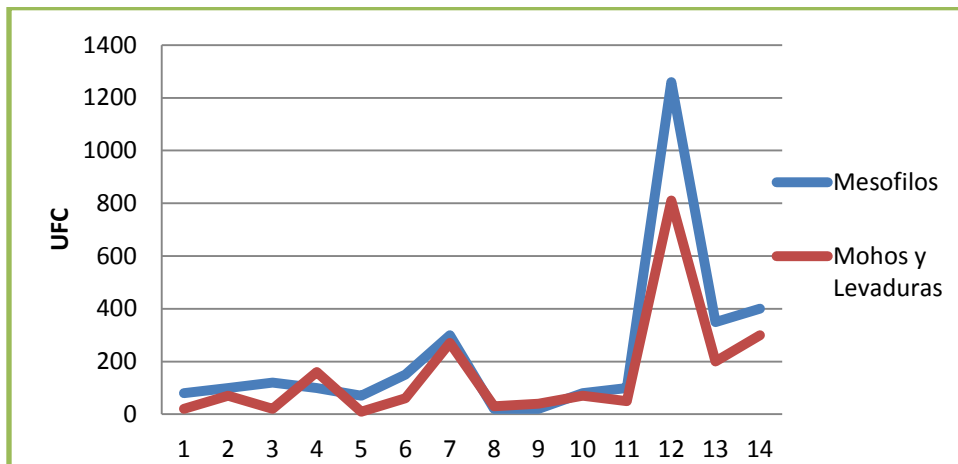
MESÓN 2 (Mármol)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|-----------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permisible | 211 | 76 |
| Min. Permisible | 0 | 0 |

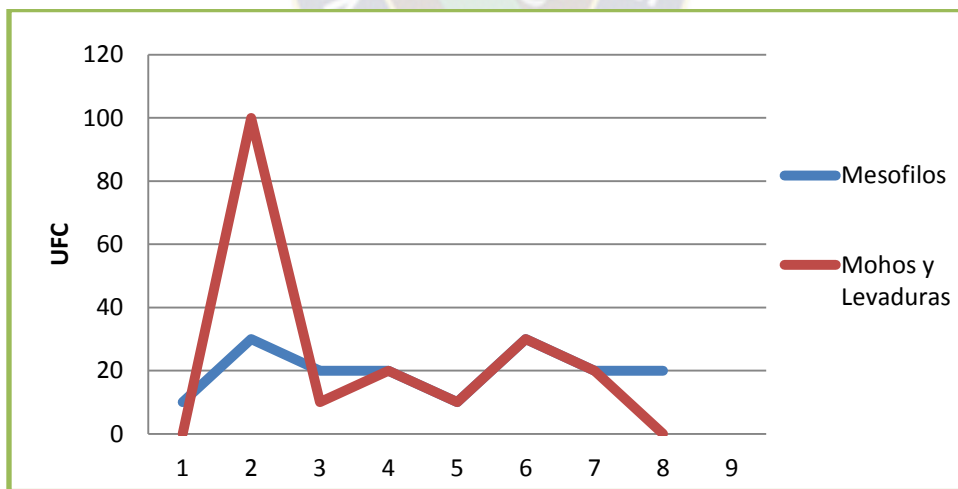
**SECCIÓN DE DISOLUCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO
MESÓN 1 (Distribución)**



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|-----------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permisible | 869 | 573 |
| Min. Permisible | 0 | 0 |

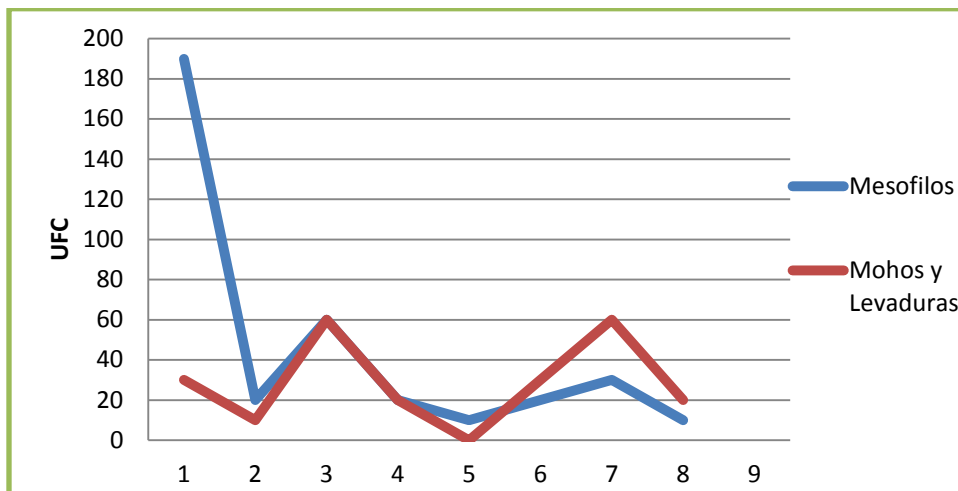
MESÓN 2 (pHmetro)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|-----------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permisible | 36 | 88 |
| Min. Permisible | 4 | 0 |

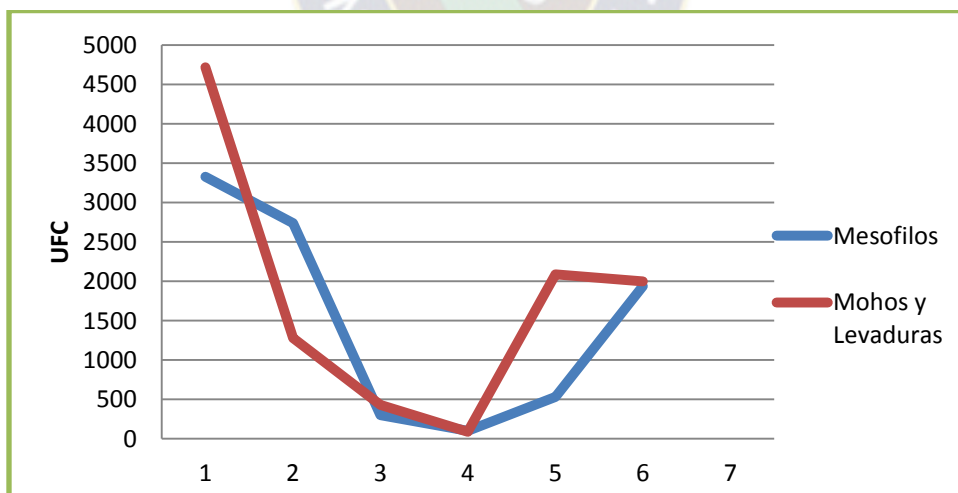
MESÓN 3 (Negro)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|------------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permissible | 167 | 73 |
| Min. Permissible | 0 | 0 |

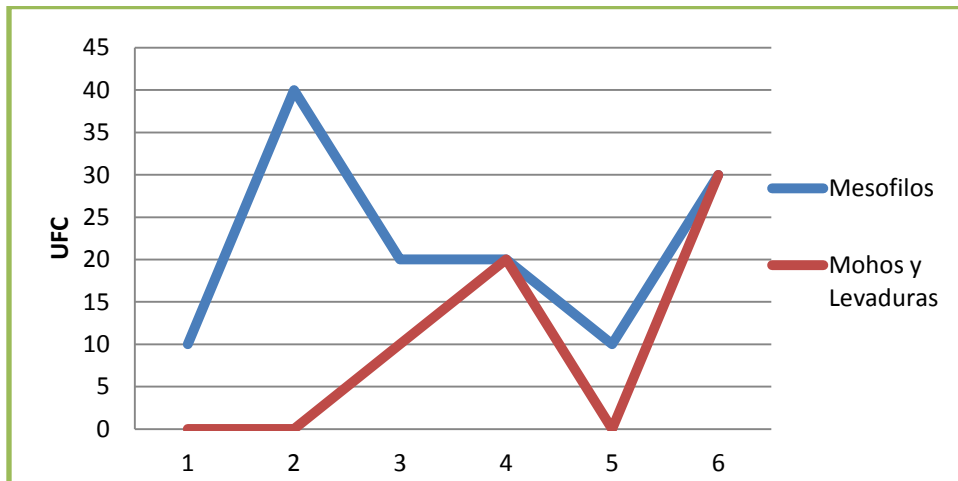
MESÓN 4 (Hornillas)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|------------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permissible | 4,24 x 10 ³ | 5,1 x 10 ³ |
| Min. Permissible | 0 | 0 |

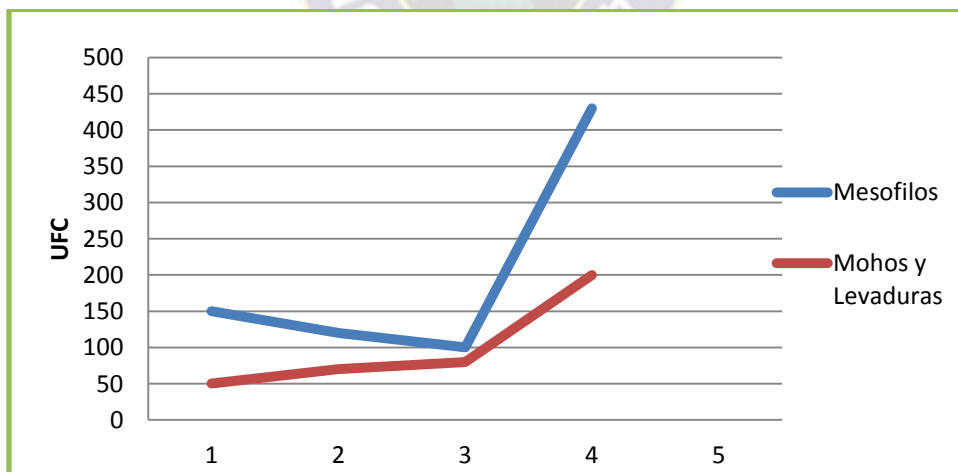
**ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
MESÓN 1 (Negro)**



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|-----------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permisible | 46 | 36 |
| Min. Permisible | 0 | 0 |

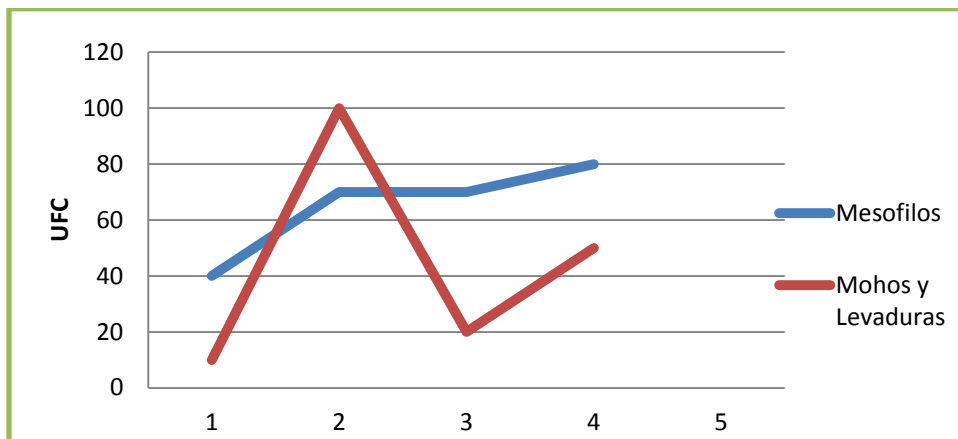
MESÓN 2 (Licuadora)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|-----------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permisible | 510 | 236 |
| Min. Permisible | 0 | 0 |

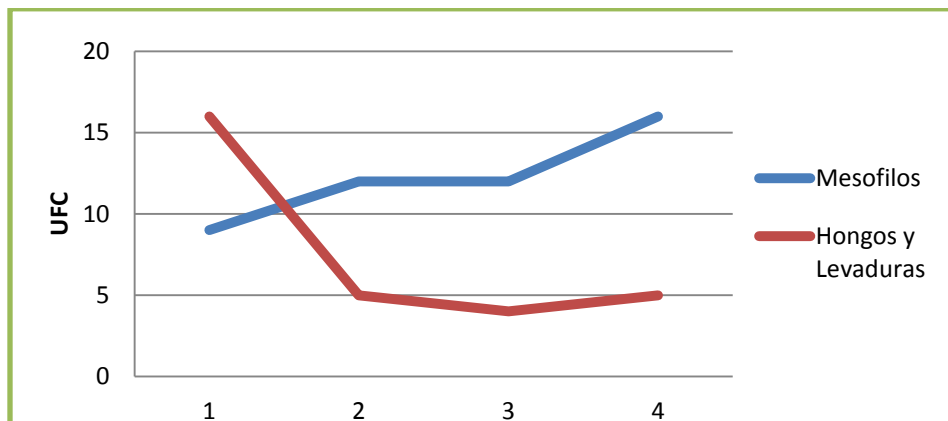
MESÓN 3 (Escritorio)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|-----------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permisible | 99 | 125 |
| Min. Permisible | 31 | 0 |

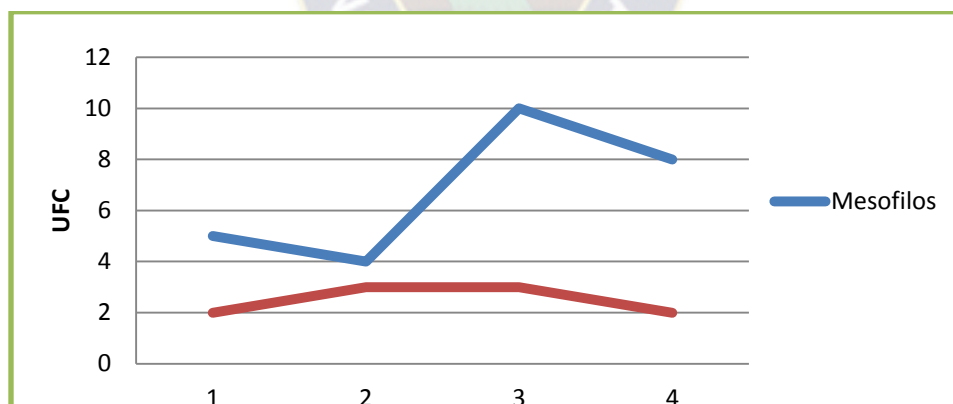
MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES EN TIEMPO 2
SECCIÓN DE DESCONTAMINACIÓN
MESÓN 1 (Grifería)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|------------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permissible | 181 | 173 |
| Min. Permissible | 65 | 0 |

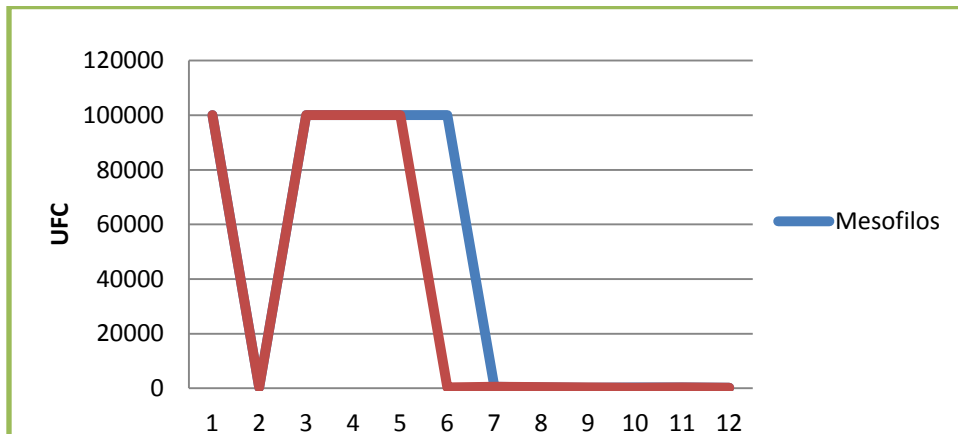
MESÓN 2 (Control de Esterilidad)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|------------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permissible | 116 | 35 |
| Min. Permissible | 10 | 10 |

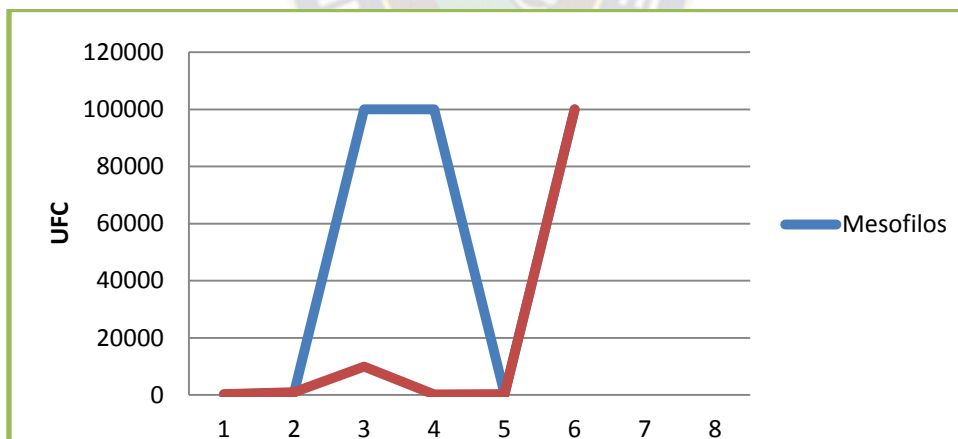
**SECCIÓN DE LAVADO DE MATERIAL
MESÓN 1(Enjuague)**



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|-----------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permisible | 1,43 x 10 ⁵ | 1,31 x 10 ⁵ |
| Min. Permisible | 31 | 0 |

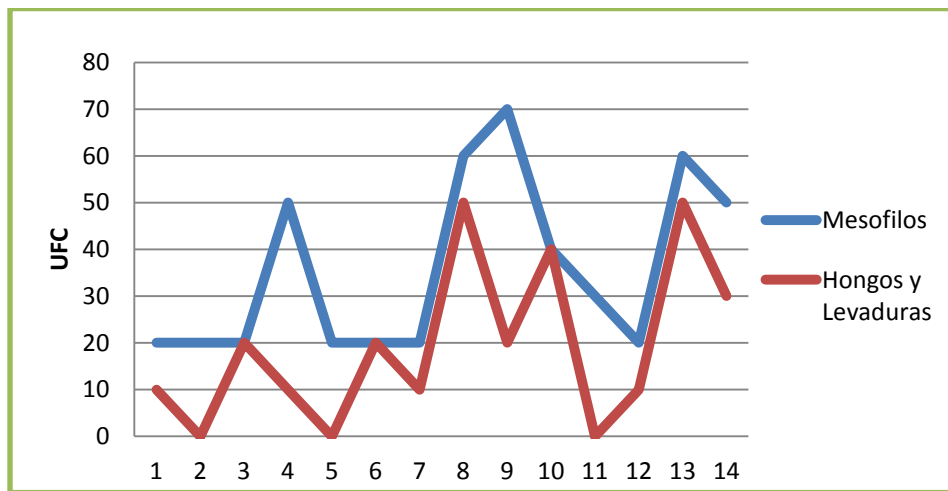
MESÓN 2 (Enjabonado)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|-----------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permisible | 156943 | 135766 |
| Min. Permisible | 0 | 0 |

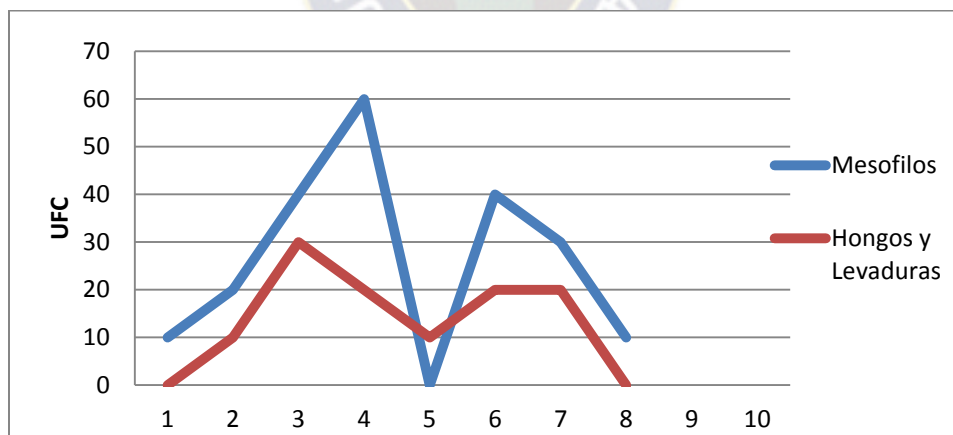
SECCIÓN DE DISOLUCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO
MESÓN 1 (Distribución)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|-----------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permisible | 74 | 53 |
| Min. Permisible | 0 | 0 |

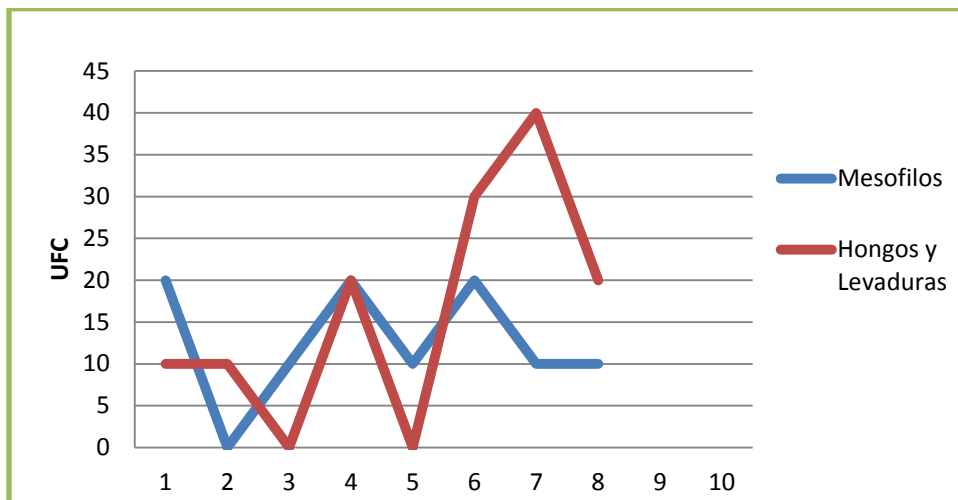
MESÓN 2 (pHmetro)



Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|-----------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permisible | 66 | 36 |
| Min. Permisible | 0 | 0 |

MESÓN 3 (Negro)

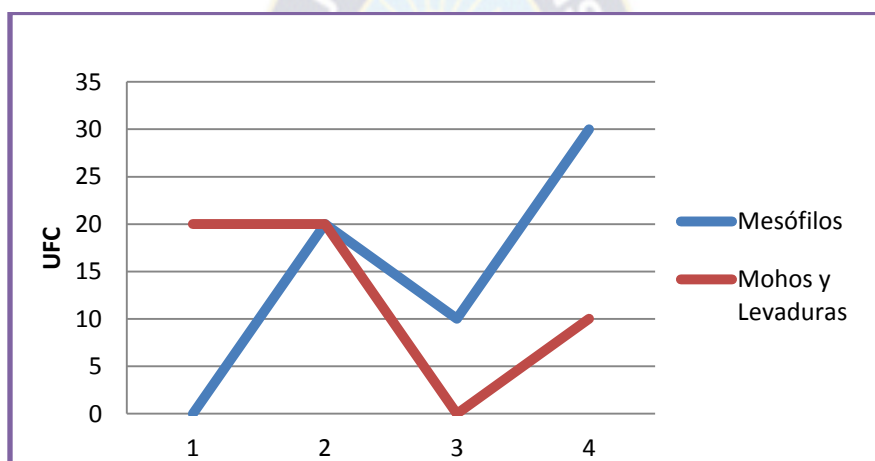


Fuente: Elaboración propia

| Detalle | Mesófilos [UFC/1500cm ²] | Mohos y Levaduras [UFC/1500cm ²] |
|------------------|--------------------------------------|--|
| Max. Permissible | 27 | 44 |
| Min. Permissible | 0 | 0 |

Monitoreo microbiológico de estufas del Área de Aseguramiento de la Calidad

| Estufa | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC |
|-----------|---------------|-----------------------|
| 1 | 0 | 20 |
| 2 | 20 | 20 |
| 3 | 10 | 0 |
| 4 | 30 | 10 |
| X | 15 | 13 |
| σ | 13 | 10 |
| LS | 38 | 33 |
| LI | 0 | 0 |



Fuente: Elaboración propia

Valores máximo permitido para estufas

| Detalle | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC |
|-----------------|---------------|-----------------------|
| Max. Permisible | 38 | 33 |
| Min. Permisible | 0 | 0 |

7.3 GRAFICAS DE MONITOREO MICROBIOLOGICO DEL PERSONAL.

El Monitoreo de Personal, fue realizado a los funcionarios que trabajan en el Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.

Este procedimiento se realizó a las manos, con guantes y sin guantes, antes y después de los procesos que se realizan en las secciones de alto riesgo.

Tabla 10: Límites recomendados del personal en UFC por placa contacto.

| CLASE | CALIFICACION | EU (UFC/ manos) Con guantes | USP (UFC/ Con guantes |
|-------|------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| 100 | Ambientes Estéril | < 1 | < 3 |
| 10000 | Ambientes Higienizados | < 5 | < 10 |

Fuente: Directrices de la USP1116:2006 y EU

Debido a la inexistencia de valores de referencia para monitoreo de personal (manos con y sin guantes, según método de lavado), se propone que éstos sean los valores que presenta la norma USP y EU para manos enguantadas por el método de placa de contacto

| CALIFICACIÓN | EU [UFC/manos con guantes] | USP [UFC/manos con guantes] |
|-----------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Manos Higienizadas | < 5 | < 10 |
| Manos no Higienizadas | ≥ 5 | ≥ 10 |

Para el control del personal se trabajó con diluciones 10^1 y 10^2 para cada medio, una vez obtenido las colonias se realizaron las lecturas y se multiplico por la dilución.

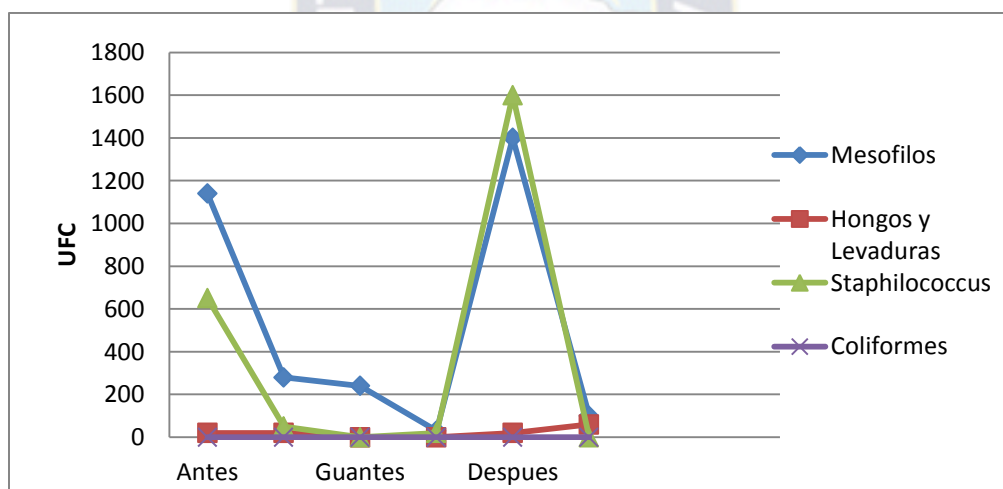
Cuando el resultado de recuento de la mayor dilución es dos o más veces mayor que el resultado obtenido en la dilución anterior se considera el resultado de menor valor. (IBNORCA, Norma Boliviana 32003., 2005)

SECCIÓN DESCONTAMINACIÓN

| Detalles en el proceso | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC | Staphilococcus spp UFC | Coliformes totales UFC |
|------------------------|---------------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| Antes sin guantes | 1140 | 20 | 650 | 0 |
| | 280 | 20 | 50 | 0 |
| \bar{X} | 710 | 20 | 350 | 0 |
| σ | 608 | 0 | 424 | 0 |

| | | | | |
|--------------------|------------|----------|-----------|----------|
| Guantes en proceso | 240 | 0 | 0 | 0 |
| | 30 | 0 | 20 | 0 |
| \bar{X} | 135 | 0 | 10 | 0 |
| σ | 148 | 0 | 14 | 0 |

| | | | | |
|---------------------|------------|-----------|-------------|----------|
| Después sin guantes | 1400 | 20 | 1600 | 0 |
| | 100 | 60 | 0 | 0 |
| \bar{X} | 750 | 40 | 800 | 0 |
| σ | 919 | 28 | 1131 | 0 |

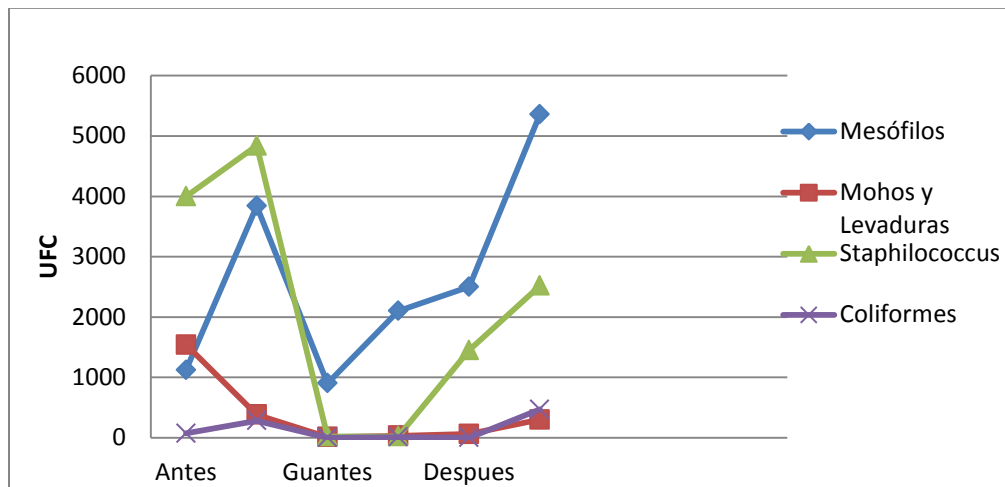


Fuente: Elaboración propia

Valores máximos permitidos

| Monitoreo antes y después del proceso | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC | Staphilococcus spp UFC | Coliformes totales UFC |
|--|-------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| Max. Permissible (Antes sin guantes) | $1,9 \times 10^3$ | 20 | $1,2 \times 10^3$ | 0 |
| Max. Permissible (Guantes en proceso) | 431 | 0 | 38 | 0 |
| Max. Permissible (Después sin guantes) | $2,6 \times 10^3$ | 96 | $3,1 \times 10^3$ | 0 |

SECCIÓN DE LAVADO DE MATERIAL

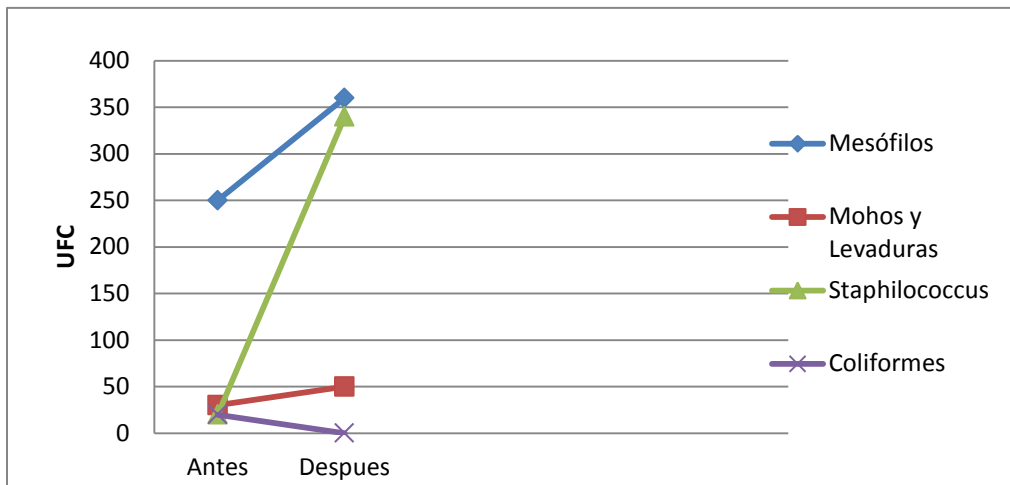


Fuente: Elaboración propia

Valores máximos permitidos

| Monitoreo antes y después del proceso | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC | Staphilococcus spp UFC | Coliformes totales UFC |
|---|-------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| Max. Permisible (Antes sin guantes) | $6,3 \times 10^3$ | $2,6 \times 10^3$ | $5,6 \times 10^3$ | 471 |
| Max. Permisible (Guantes en proceso) | $3,1 \times 10^3$ | 48 | 20 | 19 |
| Max. Permisible (Después del sin guantes) | $7,9 \times 10^3$ | 520 | $3,4 \times 10^3$ | 899 |

SECCIÓN DE PREPARADO DE MATERIAL

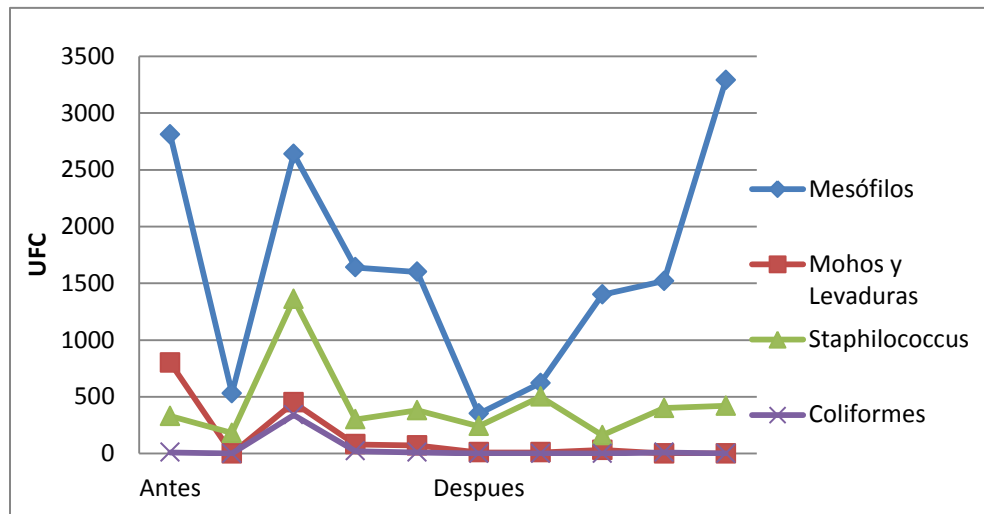


Fuente: Elaboración propia

Valores máximos permitidos

| Monitoreo antes y después del proceso | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC | Staphilococcus spp UFC | Coliformes totales UFC |
|--|----------------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Max. Permisible (Antes sin guantes) | 250 | 30 | 20 | 20 |
| Max. Permisible (Después sin guantes) | 360 | 50 | 340 | 0 |

SECCIÓN DE DISOLUCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO

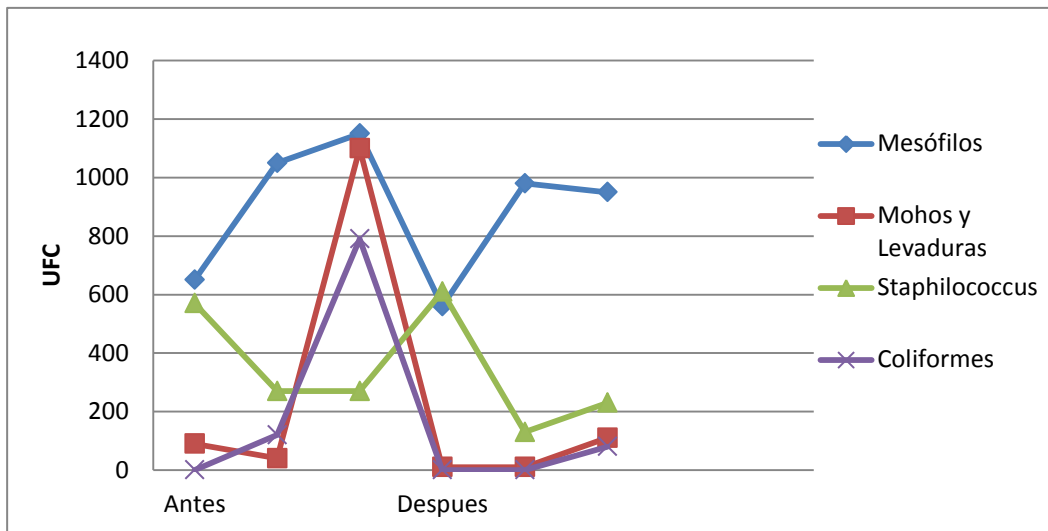


Fuente: Elaboración propia

Valores máximos permitidos

| Monitoreo antes y después del proceso | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC | Staphilococcus spp UFC | Coliformes totales UFC |
|---------------------------------------|-------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| Max. Permissible (Antes) | $3,7 \times 10^3$ | 960 | $1,4 \times 10^3$ | 372 |
| Max. Permissible (después) | $3,7 \times 10^3$ | 34 | 624 | 10 |

ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



Fuente: Elaboración propia

Valores máximos permitidos

| Monitoreo antes y después del proceso | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC | Staphilococcus spp UFC | Coliformes totale UFC |
|--|-------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|
| Max. Permissible (Antes sin guantes) | $1,4 \times 10^3$ | $1,6 \times 10^3$ | 716 | $1,1 \times 10^3$ |
| Max. Permissible (Después sin guantes) | $1,3 \times 10^3$ | 159 | 829 | 119 |

7.4 ANÁLISIS DE RESULTADOS

7.4.1 Monitoreo de Partículas Viables (Microorganismos)

El primer monitoreo de se realizó en etapas de proceso en fase dinámica (movimiento de personal y tránsito de practicantes de sección a sección), cuyos resultados dan valores entre (< 20 y >100) UFC/m³.

Esta situación motivó a que se amplié este control a los procesos en fase estática (disminución del número de personas en cada sección), cuyos resultados caen a valores < 20 UFC/m³.

Según las gráficas y los resultados obtenidos en el monitoreo microbiológico ambiental se observó que en el Nivel 3 (techos) el crecimiento de microorganismos mesófilos, mohos y levaduras es menor que en el Nivel 1 (Pisos) y Nivel 2 (Mesones), es por tal motivo que vemos por conveniente desde el punto de vista económico y técnico-operativo, que este control sea excluido del monitoreo.

Considerando que el laboratorio realiza sus actividades de rutina en fase dinámica y analizando los datos obtenidos los mismos que son comparados con los límites de la Norma USP 1116:2006, se realiza la siguiente clasificación de las áreas.

| AREA ESTERIL < 3 UFC/m ³ | AREA HIGIENIZADA < 20 UFC/m ³ | AREA LIMPIA < 100 UFC/m ³ | AREA NO LIMPIA ≥ 100 UFC/m ³ |
|--|---|---|---|
| NINGUNA | Recepción de material contaminado | Sección de descontaminación | |
| | | Zona de Control de esterilidad | |
| | Sección de Preparado de material | Sección de lavado de material | |
| | Sección de pesaje | Sección de esterilización | |
| | Área de aseguramiento de la calidad | Sección de almacenaje de material estéril | Sección de disolución y distribución de medios de cultivo |
| | Almacenaje de materia | Sala de reuniones | |

| | | | |
|--|---------------------------------|-----------------------------|-----------------|
| | prima y reactivos | | |
| | Sección de entrega de productos | Oficina | |
| | Vestuario de mujeres | Vestuario y baño de varones | Baño de mujeres |
| | | Pasillo 2 | Pasillo 1 |

Límites de Aceptabilidad para las diferentes secciones, sugeridos por el trabajo realizado en el laboratorio.

Tabla 6: Límites aceptable para el monitoreo microbiológico de ambientes

| CLASE | CLASIFICACIÓN | ÁREAS Y SECCIONES | Mesófilos [UFC/m ³] | Mohos-Levaduras [UFC/m ³] | USP [UFC/m ³] |
|----------------------|----------------------|--|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| 100 | Ambiente Estéril | Ninguna | Ninguna | Ninguna | < 3 |
| 10000 | Ambiente Higienizado | Recepción de material contaminado | < 19 | < 8 | < 20 |
| | | Preparado de material | < 10 | < 6 | < 20 |
| | | Sección de Pesaje | < 16 | < 9 | < 20 |
| | | Aseguramiento de la Calidad | < 19 | < 5 | < 20 |
| | | Almacenaje de materia prima | < 10 | < 19 | < 20 |
| | | Entrega de productos | < 19 | < 8 | < 20 |
| | | Vestuario de Mujeres | < 13 | < 7 | < 20 |
| 100000 | Ambientes Limpio | Descontaminación | < 26 | < 4 | < 100 |
| | | Lavado de material | < 63 | < 60 | < 100 |
| | | Esterilización | < 49 | < 9 | < 100 |
| | | Almacenaje de material estéril | < 9 | < 28 | < 100 |
| | | Sala de reunión | < 48 | < 15 | |
| | | Oficina | < 53 | < 12 | < 100 |
| | | Vestuario y baño de varones | < 23 | < 7 | < 100 |
| | | Pasillo 2 | < 38 | < 8 | < 100 |
| Ambientes no Limpios | Ambientes no Limpios | Disolución y preparación de medio de cultivo | < 112 | < 104 | ≥ 100 |
| | | Baño de mujeres | < 128 | < 18 | ≥ 100 |
| | | Pasillo 1 | < 165 | < 6 | ≥ 100 |

Fuente: Elaboración propia

Descontaminación, los valores máximos permisibles se encuentran dentro de la clase 100000 ambiente limpio.

Lavado de material, los valores máximos permisible están dentro de la norma clase 100000 ambientes limpios, pero en el segundo monitoreo hay menor contaminación debido ausencia del personal.

Disolución y distribución de medios de cultivo, es el ambiente con más importancia, el valor máximo permisibles del primer monitoreo se encuentra en el área no limpia por la cantidad de personas y el movimiento, mientras que el segundo monitoreo en fase estática el valor máximo permisible se encuentra en el área higienizada.

La sección de almacenaje de material estéril la gráfica muestra mayor contaminación en el nivel 3 que en los otros niveles por el vapor que asciende hacia el techo.

El monitoreo ambiental se realizara una vez por mes en los baños, vestuarios, pasillos, sala de reunión y oficina del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.

7.4.2 Monitoreo Microbiológico de Superficies

Según las gráficas y los valores máximos permisibles se observa que algunos mesones de las diferentes secciones del laboratorio están por encima de 500 UFC/1500 cm².

Para efecto de la verificación microbiológica del control del proceso de limpieza de superficie se realizó un segundo monitoreo en las secciones más críticas, descontaminación, lavado de material, disolución y distribución de medios de cultivo en los cuales no hay mucha diferencia entre ambos excepto en la sección de disolución y distribución de medios de cultivo.

Analizando los datos obtenidos los mismos que son comparados con los límites de la Norma USP 1116:2006, se realiza la siguiente clasificación de las áreas

| AREA ESTERIL < 150 UFC/1500 cm ² | AREA HIGIENIZADA ≥ 150 hasta < 250 UFC/1500 cm ² | AREA LIMPIA < 500 UFC/1500cm ² | AREA NO LIMPIA ≥ 500 UFC/1500cm ² |
|---|---|---|---|
| NINGUNA | Sección de descontaminación | NINGUNA | Recepción de material contaminado |
| | Preparado de material | | Sección de lavado de material |
| | Sección de pesaje | | Sección de almacenaje de material estéril |
| | | | Disolución y preparación de medios de cultivo |
| | | | Aseguramiento de la calidad |

Límites de aceptabilidad para las diferentes secciones, sugeridos por el trabajo realizado en el laboratorio.

Tabla 9: Límites aceptables para el monitoreo microbiológico de superficies.

| CLASE | CLASIFICACIÓN | ÁREAS Y SECCIONES | Mesófilos [UFC/ 1500cm ²] | Mohos- Levaduras UFC/1500cm ²] | USP [UFC/ 1500cm ²] |
|--------|-------------------------|---|---|--|---------------------------------------|
| 100 | Ambiente Estéril | Ninguna | Ninguna | Ninguna | < 150 |
| 10000 | Ambiente Higienizado | Descontaminación | < 181 | < 173 | < 250 |
| | | Preparado de material | < 150 | < 58 | |
| | | Pesaje | < 238 | < 105 | < 250 |
| 100000 | Ambiente Limpio | Ninguna | Ninguna | Ninguna | < 500 |
| | Ambiente no Limpio | Recepción de material contaminado | < 3 x 10 ³ | < 3 x 10 ³ | ≥ 500 |
| | | Lavado de material | < 1 x 10 ⁵ | < 1 x 10 ⁵ | |
| | | Almacenaje de material estéril | 724 | 79 | ≥ 500 |
| | | Disolución y distribución de medios de cultivo | < 869 | < 573 | ≥ 500 |
| | | Aseguramiento de la calidad | < 510 | < 236 | ≥ 500 |

Fuente: Elaboración Propia

La sección de descontaminación se encuentra dentro la clase 10000 Ambiente higienizado junto a la sección preparado de material y sección de pesaje.

En la sección de lavado de material los valores son muy altos debido a la cantidad de agua y materiales que existe sobre los mesones, esta sección se encuentra dentro de ambientes no limpios al igual que recepción de material contaminado, sección de disolución y distribución de medios de cultivo, almacenaje de material estéril y aseguramiento de la calidad.

En la sección de disolución y distribución de medios de cultivo se realizaron dos muestreos se superficies donde el segundo monitoreo sus valores máximos permisibles están dentro de la clase 100 ambiente estéril, pero en el primer monitoreo se encuentra en ambientes no limpios la diferencia se debe a la hora de toma de muestra antes y después de las actividades de producción.

7.4.2.1 Monitoreo de Equipos (Estufas).

Se tomaron muestras de las estufas del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo para el muestreo de equipos, viendo la importancia de estos equipos ya que en ellos se incuban los medios de cultivo para el crecimiento de microorganismos mesófilos, mohos y levaduras. Además se realizan las pruebas de control de calidad de todos los medios de cultivo que el laboratorio produce.

Es importante aclarar que para esta parte del monitoreo utilizaron, suero fisiológico como diluyente, para evitar el crecimiento bacteriano dentro de las estufas.

El monitoreo se efectuó por el método de hisopeado, limpiando toda la superficie de las estufas con 10 ml de suero fisiológico como diluyente.

Valores máximo permitido para estufas

| Detalle | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC |
|-----------------|----------------------|------------------------------|
| Max. Permisible | 38 | 33 |
| Min. Permisible | 0 | 0 |

7.4.3 Monitoreo Microbiológico del Personal

No existe normas de monitoreo de lavado de manos específicamente para poder comparar, la Norma USP 1116:2006 cuenta con directrices de limpieza en manos enguantadas por el método de placas en contacto [UFC/ por contacto de placa].

Según los resultados obtenidos máximo permisible antes y después de la producción, se analizaron los valores ANTES de cada sección del laboratorio de producción de medios de cultivo, ya que el muestreo se efectuara antes para evitar la contaminación a los productos.

Realizando un promedio de los resultados máximos permisibles (antes de la producción) de las diferentes secciones del laboratorio se obtuvieron los límites aceptables.

Se realiza la siguiente clasificación de las áreas, según los valores máximos permisibles del monitoreo lavado de manos de las sección del laboratorio, sugeridos por el trabajo realizado en el laboratorio.

Tabla 11: Límites aceptables en el monitoreo del personal

| CALIFICACIÓN | AREAS Y SECCIONES | Mesófilos [UFC] | Mohos y Levaduras [UFC] | Staphylococcus spp [UFC] | Coliforme totales [UFC] | USP [UFC/ Placa] |
|-----------------------|---------------------------------|----------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|------------------|
| Manos Higienizadas | Preparado de material | $< 3 \times 10^3$ | $< 1 \times 10^3$ | $< 2 \times 10^3$ | < 400 | < 10 |
| | Aseguramiento de la Calidad | $< 3 \times 10^3$ | $< 1 \times 10^3$ | $< 2 \times 10^3$ | < 400 | |
| Manos no Higienizadas | Descontaminación | $\geq 3 \times 10^3$ | $\geq 1 \times 10^3$ | $\geq 2 \times 10^3$ | ≥ 400 | ≥ 10 |
| | Lavado de material | $\geq 3 \times 10^3$ | $\geq 1 \times 10^3$ | $\geq 2 \times 10^3$ | ≥ 400 | |
| | Disolución de medios de cultivo | $\geq 3 \times 10^3$ | $\geq 1 \times 10^3$ | $\geq 2 \times 10^3$ | ≥ 400 | |
| | Aseguramiento de la calidad | $\geq 3 \times 10^3$ | $\geq 1 \times 10^3$ | $\geq 2 \times 10^3$ | ≥ 400 | |

8 CONCLUSIONES

8.1 Respecto al logro de los objetivos

- 1) Los puntos de muestreo fueron establecidos según el análisis de los valores reportados en el monitoreo ambiental, en donde se observa mayor contaminación en el nivel 1 por lo tanto, queda establecido que los volúmenes de monitoreo serán en piso (Nivel 1), mesones (Nivel 2 a 1 m de altura), debido a que el Nivel 3 no proyecta valores de relevancia, más aun teniendo en cuenta que por m^3 se deben realizar exposiciones de al menos 1 caja, es conveniente que por factores económico y técnicos sea excluido.
- 2) Se ha realizado el control ambiental de partículas viables (microorganismos) mediante el método pasivo. Según los resultados obtenidos en las áreas y secciones del laboratorio de producción de medios de cultivo, y en base a los rangos máximos aceptables, éstas han sido calificadas como:
 - a. Áreas estériles: Valor máximo permitido $< 3 \text{ UFC}/m^3 = \text{NINGUNA}$.
 - b. Áreas higienizadas: Valor máximo permitido $< 20 \text{ UFC}/m^3$
 - i. Sección de recepción de material contaminado
 - ii. Sección de preparado de material
 - iii. Sección de pesaje
 - iv. Área de aseguramiento de la calidad
 - v. Sección de almacenaje de materia prima y reactivos
 - vi. Sección de entrega de productos
 - vii. Vestuario de mujeres
 - c. Áreas limpias: Valor máximo permitido $< 100 \text{ UFC}/m^3$
 - i. Sección de descontaminación
 - ii. Zona de control de esterilidad
 - iii. Sección de lavado de material
 - iv. Sección de esterilización
 - v. Sección de almacenaje de material estéril
 - vi. Sala de reunión
 - vii. Oficina

- viii. Vestuario y baño de varones
 - ix. Pasillo 2
 - d. Áreas no limpias: $\geq 100 \text{ UFC/m}^3$
 - i. Sección de disolución y distribución de medios de cultivo
 - ii. Baños de mujeres
 - iii. Pasillo 1
- 3) De acuerdo a la realización del control de superficies lisas, los valores reportado en las áreas y secciones del laboratorio de producción de medios de cultivo, y en base a los rangos máximos aceptable, estas han sido calificadas como:
- a. Área estéril: Valor máximo permitido $< 150 \text{ UFC}/1500 \text{ cm}^2$ NINGUNA
 - b. Áreas higienizadas: Valor máximo permitido $< 250 \text{ UFC}/1500 \text{ cm}^2$
 - i. Sección de descontaminación
 - ii. Sección de preparado de material
 - iii. Sección de pesaje
 - c. Áreas limpias: Valor máximo permitido $< 500 \text{ UFC}/1500 \text{ cm}^2$
 - i. Ninguna
 - d. Áreas no limpias: Valor máximo permitido $\geq 500 \text{ UFC}/1500 \text{ cm}^2$
 - i. Recepción de material contaminado
 - ii. Sección de lavado
 - iii. Sección de almacenaje de material estéril
 - iv. Sección de disolución y distribución de medios de cultivo
 - v. Aseguramiento de la calidad
- 4) Analizando los resultados obtenidos en el monitoreo de personal, evaluando el control y procedimiento de higiene de manos expuestas en las áreas y secciones del laboratorio de producción de medios de cultivo, y en base a los rangos máximos aceptable, estas han sido calificadas como:
- a. Manos higienizadas: $< 3 \times 10^3 \text{ UFC}$
 - i. Sección de preparado de material
 - ii. Área de aseguramiento de la calidad
 - b. Manos no higienizadas: $\geq 3 \times 10^3 \text{ UFC}$

- i. Sección de descontaminación
 - ii. Sección de lavado de material
 - iii. Sección de disolución y distribución de medios de cultivo
- 5) Se pudo determinar el límite máximo de aceptabilidad del laboratorio de manera eficiente, donde se puede decir que el 84% de las áreas y secciones del laboratorio está dentro de las directrices de la Norma USP 1116 y el 16% no está dentro de las directrices de la Norma. Vale mencionar que para el monitoreo del personal determinamos nuestros propios límites utilizando el método de lavado de manos.
 - 6) Según los resultados obtenidos en el monitoreo ambiental, un 21% de las áreas y secciones tienen mayor cantidad de carga biológica en el laboratorio debido a no realizar una buena limpieza y desinfección en sus instalaciones. Es importante mencionar que varían, con la circulación de personas, con las diferentes actividades llevada a cabo y con la cantidad de personas de permanencia en el área o sección.
 - 7) Se han actualizado los documentos como son los procedimientos operacionales estandarizados (POE's) para el monitoreo de partículas viables (microorganismos), para el monitoreo de superficies lisas (mesones) y para el monitoreo de personal (control de la higiene). Los cuales se encuentran en: ANEXOS A "Actualización de Procedimientos Operacionales Estandarizados"
 - 8) Ya habiendo cumplido con el trabajo, sistematizando los procedimientos y teniendo datos reales se puede realizar la consulta para la emisión de una norma boliviana y conformar el comité.

8.2 Respecto al nivel académico.

El tema de Monitoreo Ambiental de partículas viables (microorganismos) ha proporcionado herramientas de comprensión en cuanto a las buenas prácticas de manufacturas (BPM), para su aplicación, principalmente, en las industrias farmacéuticas y las empresas de producción de alimentos, en vista que hoy cobra relevancia validar la CALIDAD AMBIENTAL.

Estos conocimientos fueron replicados y sociabilizados a los practicantes de la carrera de Química Industrial que realizaron y realizan sus prácticas industriales en el laboratorio de producción de medios de cultivos.

9 RECOMENDACIONES


- ❖ Realizar el monitoreo de ambientes cuando todos se encuentren en sus actividades correspondientes, sin apertura de puertas ni mucho movimiento.
- ❖ En la sección de lavado de material se encontró con mucha carga bacteriana en los mesones por la cantidad de agua que existe sobre ellos, para el muestreo de superficies se sugiere que se realice antes del comienzo de las actividades de producción, con el menor número de personas presentes.
- ❖ Durante la etapa de implementación, principalmente en el monitoreo del personal, se han tropezado con problemas, pues el personal se resistía a ser evaluados para la supervisión de sus hábitos higiénicos. Es necesario planificar el muestreo del personal anticipadamente para evitar problemas en cuanto a la iniciación de actividades laborales de cada sección.
- ❖ El programa de Monitoreo Ambiental, por sí mismo, no es capaz de detectar todos los eventos que podría comprometer la calidad microbiológica del medio ambiente por lo tanto se recomienda volver a realizar todo el proceso periódicamente para asegurar los controles de operación.
- ❖ Es importante que el laboratorio cuente con una persona responsable de realizar el Monitoreo Ambiental ya que implica tiempo.

BIBLIOGRAFIA

1. 1116:2006, USP. (2006). *Programa de evaluacion de ambientes controlados.*
2. 14644-1, ISO. (s.f.). *Salas Limpias y Entornos Controlados.*
3. Arza, M. M. (s.f.). *Manual de Procedimientos Tecnicos del laboratorio de produccion de medios de cultivo.*
4. Britania. (2013). *www.britanialab.com.ar/esp/productos.*
5. Cientifico, OJO. del. (s.f.). *Bacterias gram positivas.*
6. IBNORCA. (2005). *Norma Boliviana 32003.*
7. IBNORCA. (s.f.). *Análisis de Peligros y Puntos Criticos de Control. HACCP.*
8. IBNORCA. (s.f.). *Buenas Practicas de Manufactura.*
9. IBNORCA NB/ISO/TR 10013:2002 . (2002). *NB/ISO/TR 10013:2002 Directrices para la documentacion del sistema del sistema de gestion de la calidad.* En IBNORCA. La Paz.
10. Luna, L. J. (2004). *Evaluación del ambiente y diseño de monitoreo.*
11. Maria, M. (s.f.). *Manual de Procedimientos de Monitoreo Ambiental.* La Paz.
12. Maria, M. (s.f.). *Reseña Historica del Laboratorio de Produccion de Medios de Cultivo.* La Paz.
13. Monasterios Maria: MPT/PMCyR/PR-012. (s.f.). *Manual de Procedimiento Tecnico de Monitoreo Microbiologico del Personal.* La Paz.
14. wikipedia. (2005). *es.wikipedia.org/wiki/hongos.*
15. Wikipedia. (2014). *www.wikipedia.bacteria.proteus.org.*
16. Wikipedia. (2014). *www/org/wiki/Enterobacter.*

ANEXOS



| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MA-023 VERSIÓN: 0.0 Página 1 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES | |


ANEXOS A

ACTUALIZACION DE PROCEDIMIENTO OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) PARA EL MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES LPMC/P/POE-MA-023


“Cualquier reproducción total o parcial de este documento sin el sello de control de documentos (de color rojo) se constituye en COPIA NO CONTROLADA y se debe consultar al Laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA para verificar su vigencia.”

| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|--------|--|-----------------------------------|-----------------------------|
| NOMBRE | Corina Chuquimia Arratia | Dra. Elizabeth Torrico Helguero | Dra. María Monasterios Arza |
| CARGO | Pasante Responsable de Monitoreo Ambiental | Responsable de Gestión de Calidad | Jefe del Laboratorio |
| FIRMA | | | |
| FECHA | 17/04/2014 | 18/04/2014 | 18/04/2014 |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MA-023 VERSIÓN: 0.0 Página 2 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES | |

INDICE

| | | |
|-----|--|---|
| 1. | OBJETO..... | 3 |
| 2. | ALCANCE | 3 |
| 3. | REFERENCIAS..... | 3 |
| 4. | TERMINOS Y DEFINICIONES | 3 |
| 5. | RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD | 4 |
| 6. | DESCRIPCION DE ACTIVIDADES | 5 |
| 7. | REGISTROS..... | 6 |
| 8. | PENDICES..... | 5 |
| 9. | REVISION, APROBACION Y ACTUALIZACION | 9 |
| 10. | IDENTIFICACION DE LOS CAMBIOS | 9 |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MA-023 VERSIÓN: 0.0 Página 3 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES | |

1. OBJETO

Realizar un procedimiento estandarizado para el Monitoreo Microbiológico de Ambientes, que nos permita evaluar la efectividad de los procesos de limpieza e higienización en las diferentes secciones del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicara en las áreas y secciones del laboratorio de producción de medios de cultivo, descontaminación, lavado, preparado de material, almacenaje de material esterilizado, pesaje, distribución de medios de cultivo, aseguramiento de la calidad, oficina, sala de reuniones, pasillo, vestidores y baños.

3. REFERENCIAS

Manual de Procedimiento Técnico de Monitoreo Microbiológico del Ambiente MPT/PMCyR/PR-010 (Revisión 0)/Original.


NB/ISO/TR 10013:2002 Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad.

[Http://www.definicionabc.com/estandarizado](http://www.definicionabc.com/estandarizado).

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

Estandarizado = Proceso mediante el cual se realiza una actividad de manera standard o previamente establecida. El término estandarización proviene del término standard, aquel que refiere a un modo o método establecido, aceptado y normalmente seguido para realizar determinado tipo de actividades o funciones.

Monitoreo = El monitoreo es el seguimiento, vigilancia y control permanente a las actividades prevista en un plan, programa o proyecto de la gestión

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MA-023 VERSIÓN: 0.0 Página 4 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES | |

pública desde las comunidades o desde las organizaciones de la sociedad civil. El monitoreo se realiza con el fin de comprobar que se alcanzan las metas propuestas por la auditoría social. A través del monitoreo se hace un registro ordenado de los avances de las actividades, los productos y los objetivos planificados. Este registro permite detectar las dificultades en la ejecución.

Limpieza = La limpieza puede asociarse con la higiene (las técnicas que aplican las personas para limpiar su cuerpo y controlar los factores que pueden ejercer un efecto negativo sobre la salud). A través de la limpieza e higiene, se busca eliminar los microorganismos de la piel y de los objetos que están en contacto con el ser humano.

Higienización = Técnica que reduce el número de patógenos hasta niveles aceptables para la salud pública. El proceso puede realizarse sobre substratos diversos (habitaciones, alimentos, ropa, etc.) y mediante distintos procedimientos.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Ejecución:


Responsable del Área de Aseguramiento de la calidad del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.

Verificación:

Responsable de Gestión de la calidad del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.

Supervisión:

Responsable Jefe del Laboratorio de producción de Medios de Cultivo.

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MA-023 VERSIÓN: 0.0 Página 5 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES | |

6. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

a. Procedimiento para la preparación de medios de cultivo.

1. El responsable de aseguramiento de la calidad debe asegurar que haya todo el material correspondiente para realizar el monitoreo.
2. Pesar los medios de cultivo deshidratados a ser utilizados Agar Soya Tripticasa, Agar Nutritivo, Agar Sabouraud.
3. Hidratar los medios de cultivo con agua destilada, al volumen indicado.
4. Medir el pH inicial del medio y posteriormente ajustar el pH según corresponda.
5. Calentar y llevar a ebullición para una mejor dilución, agitando cuidadosamente evitando que rebalse.
6. Llevar a la autoclave para la esterilización a 121°C por 15 minutos.
7. Distribuir el medio en cajas Petri esterilizadas, asépticamente.


**REALIZAR EL CONTROL DE CALIDAD PARA CADA MEDIO PREPARADO
OBLIGATORIO**

En caso de incumplimiento a esta disposición se procederá a las sanciones
descrita en el

Manual de reglamentos y sanciones como falta grave.

b. Procedimiento para la toma de muestra de monitoreo microbiológico ambiental. Método Pasivo: Placa Expuesta.

1. Identificar en la tapa de las cajas, con las siglas correspondiente AN, AST, ASab.
2. Colocar una caja Petri, en cada metro cubico, intercalando las cajas con medios para bacterias con las cajas con medios para mohos, a temperatura ambiente.
3. Dejar en exposición por el lapso de 15 minutos.
4. Tapar cuidadosamente y recoger las cajas debidamente identificadas.

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MA-023 VERSIÓN: 0.0 Página 6 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES | |

5. Incubar a 35-37° C verificando el desarrollo a las 48 horas para bacterias, a 25-27°C verificar el desarrollo a 120 horas para mohos levaduras.
6. Realizar el conteo de las colonias, expresar en UFC/m³ y registrar los resultados.

EVITAR LA CIRCULACION DEL PERSONAL EN EL MOMENTO DEL MUESTREO

En caso de incumplimiento a esta disposición se procederá a las sanciones
descrita en el

Manual de reglamentos y sanciones como falta grave.


7. REGISTROS

Diagrama de flujo # 1 Proceso de toma de muestra de Monitoreo Microbiológico de ambientes.

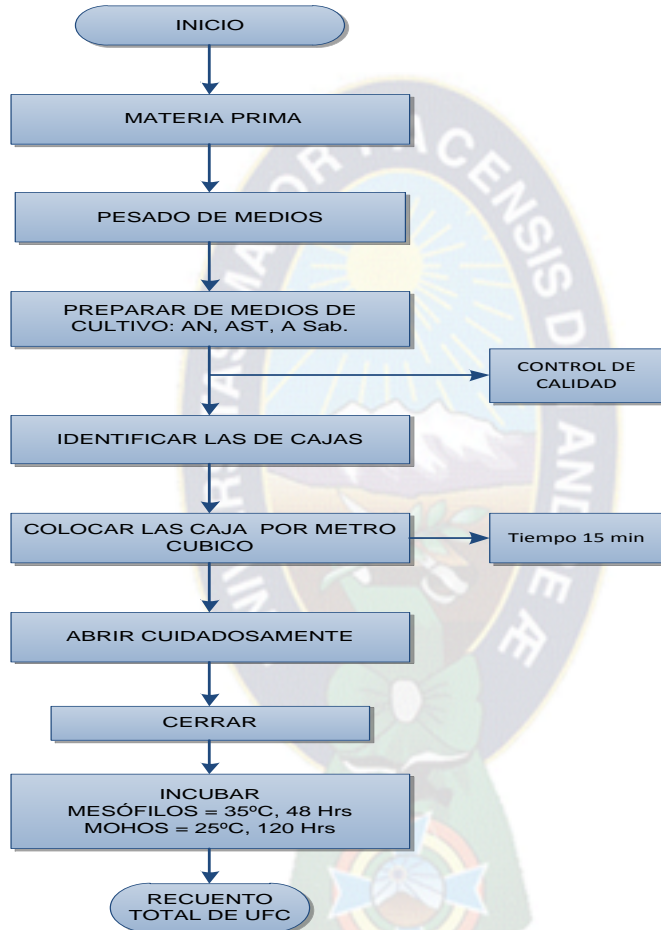
Registro para el Control de Microbiológico de Ambientes LPMC/R/CMA-00033

Programa de Monitoreo Ambiental


8. APENDICES

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MA-023 VERSIÓN: 0.0 Página 7 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES | |

**DIAGRAMA DE FLUJO # 1
MONITOREO DE PARTICULAS VIABLES**



| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|---------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| NOMBRE | Corina Chuquimia Arratia | Dra. Elizabeth Torrico Helguero | Dra. María Monasterios Arza |
| CARGO | Pasante Responsable Monitoreo Ambiental | Responsable de Gestión de Calidad | Jefe del Laboratorio |
| FIRMA | | | |
| FECHA | 17/05/2014 | 18/05/2014 | 18/05/2014 |


| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MA-023 VERSIÓN: 0.0 Página 8 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES | |

| | | |
|---|--|--|
|  | REGISTRO MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES | Código: LPMC/R/CMA- 00033 Página 1 de 1 Versión:0.0 |
|---|--|--|

Lugar de Muestreo:.....
Nivel.....

| Fecha | Hora | Nº de Cuadrante | Mesófilos UFC | Mohos - Levaduras UFC | Realizado por | Observaciones |
|-------|------|-----------------|---------------|-----------------------|---------------|---------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| | | | |
|--------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
| NOMBRE | Corina Chuquimia Arratia | Dra. Elizabeth Torrico Helguero | Dra. María Monasterios Arza |
| CARGO | Pasante Responsable Monitoreo Ambiental | Responsable de Gestión de Calidad | Jefe del Laboratorio |
| FIRMA | | | |
| FECHA | 17/05/2014 | 18/05/2014 | 18/05/2014 |


| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MA-023 VERSIÓN: 0.0 Página 9 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE AMBIENTES | |

9. REVISION, APROBACION Y ACTUALIZACION

| | ELABORACION | REVISION | APROBACION | ACTUALIZACION |
|---------------|---|---|-----------------------------------|----------------------|
| Nombre | Corina Chuquimia Arratia | Dra. Elizabeth Torrico Helguero | Dra. María Monasterios Arza | |
| Cargo | Pasante Responsable de Monitoreo Ambiental | Responsable de Gestión de Calidad | Jefe de Laboratorio | |
| Firma | | | | |
| Fecha | 2014/05/17 | 2014/05/18 | 2014/08/18 | |

10. IDENTIFICACION DE LOS CAMBIOS


| VERSION | FECHA | CAMBIOS |
|----------------|--------------|----------------|
| | | |
| | | |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MS-024 VERSIÓN: 0.0 Página 1 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES | |

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO
(POE) PARA EL
MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES
LPMC/P/POE-MS-024**


“Cualquier reproducción total o parcial de este documento sin el sello de control de documentos (de color rojo) se constituye en COPIA NO CONTROLADA y se debe consultar al Laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA para verificar su vigencia.”

| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|--------|--|-----------------------------------|-----------------------------|
| NOMBRE | Corina Chuquimia Arratia | Dra. Elizabeth Torrico Helguero | Dra. María Monasterios Arza |
| CARGO | Pasante Responsable de Monitoreo Ambiental | Responsable de Gestión de Calidad | Jefe del Laboratorio |
| FIRMA | | | |
| FECHA | 17/04/2014 | 18/04/2014 | 18/04/2014 |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MS-024 VERSIÓN: 0.0 Página 2 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES | |

INDICE

| | |
|--|---|
| 1. OBJETO..... | 3 |
| 2. ALCANCE..... | 3 |
| 3. REFERENCIAS..... | 3 |
| 4. TERMINOS Y DEFINICIONES..... | 3 |
| 5. RESPONSABILIDAD Y UTORIDAD..... | 4 |
| 6. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES..... | 4 |
| 7. REGISTROS..... | 6 |
| 8. APENDICES..... | 7 |
| 9. REVISION, APROBACIÓN Y ACTUALIZACION..... | 9 |
| 10.IDENTIFICACION DE LOS CAMBIOS | 9 |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MS-024 VERSIÓN: 0.0 Página 3 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES | |

1. OBJETO

Definir un procedimiento estandarizado para el Monitoreo Microbiológico de Superficies, que permita evaluar la limpieza e higiene de las superficies de los mesones de trabajo del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicara en las áreas y secciones del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo, descontaminación, lavado, preparado de material, esterilización, almacenaje de material esterilizado, pesaje, distribución de medios de cultivo, aseguramiento de la calidad. Exceptuando baños, pasillos, vestidores, oficina y sala de reuniones.

3. REFERENCIAS

Manual de Procedimiento Técnico de Monitoreo Microbiológico de Superficies MPT/PMCyR/PR-011 (Revisión 0)/Original.


NB/ISO/TR 10013:2002 Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad.

Wikipedia. Esterilización

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

Superficie = Superficie, en física, es la magnitud que expresa la extensión de un cuerpo, en dos dimensiones: largo y ancho. La unidad de superficie en el Sistema Internacional es el metro cuadrado (m²).

Esterilización = Se denomina esterilización al proceso validado por medio del cual se obtiene un producto libre de microorganismos viables. El proceso de esterilización debe ser diseñado, validado y llevado a cabo de modo de asegurar que es capaz de eliminar la carga microbiana del producto o un desafío más resistente.

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MS-024 VERSIÓN: 0.0 Página 4 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES | |

Dado que la esterilidad no puede demostrarse de manera absoluta sin causar la destrucción completa de todas las unidades del lote de producto terminado, se define la esterilidad en términos probabilísticos, en donde la probabilidad de que una unidad de producto esté contaminada es aceptablemente remota. Se considera que un producto crítico es estéril cuando la probabilidad de que un microorganismo esté presente en forma activa o latente es igual o menor de 1 en 1.000.000 (coeficiente de seguridad de esterilidad).

Los métodos térmicos de esterilización son comúnmente los más utilizados para eliminar los microorganismos, incluyendo las formas más resistentes como lo son las endoesporas

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Ejecución:

Responsable del Área de Aseguramiento de la calidad del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.

Verificación:

Responsable de Gestión de la calidad del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.


Supervisión:

Responsable Jefe del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.

6. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

a. Procedimiento para la preparación de medios de cultivo.

1. El responsable de aseguramiento de la calidad debe asegurar que haya todo el material correspondiente para realizar el monitoreo microbiológico ambiental.
2. Pesar los medios de cultivo deshidratados a ser utilizados Agar Soya Tripticasa, Agar Nutritivo, Agar Sabouraud.

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MS-024 VERSIÓN: 0.0 Página 5 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES | |

3. Hidratar los medios de cultivo con agua destilada, al volumen indicado.
4. Medir el pH inicial del medio y posteriormente ajustar el pH según corresponda.
5. Calentar y llevar a ebullición para una mejor dilución, agitando cuidadosamente evitando que rebalse.
6. Llevar a la autoclave para la esterilización a 121°C por 15 minutos.
7. Dejar entibiar los medios de cultivo para la siembra en profundidad.

**REALIZAR EL CONTROL DE CALIDAD PARA CADA MEDIO PREPARADO
OBLIGATORIO Y LLENAR LOS REGISTROS.**

*En caso de incumplimiento a esta disposición se procederá a las sanciones descrita en el
Manual de reglamentos y sanciones como falta grave.*


b. Procedimiento para la toma de muestra microbiológica de superficie:

Método del hisopo.

- Delimitar el área de 1500 cm², con una plantilla estéril antes de la producción.
- Abrir el hisopo estéril cerca del mechero para asegurar un área aséptica.
- Humedecer el hisopo en la solución diluyente (agua peptonada).
- Efectuar el frotis con la cabeza del hisopo en la totalidad de la superficie delimitada, girando el hisopo progresivamente entre los dedos.
- Colocar el hisopo en el tubo estéril que contiene 10 ml del diluyente para el respectivo análisis.

c. Procedimiento de la Siembra en Profundidad.

1. Colocando un 1 ml de la muestra en las cajas Petri esterilizadas y marcadas con las siglas, AN, AST, ASAB.
2. Colocar 25 ml del medio de cultivo entibiado, mezclar cuidadosamente con movimiento en 8 evitar el rebalse.

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MS-024 VERSIÓN: 0.0 Página 6 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES | |

3. Dejar enfriar hasta su completa dosificación.
4. Incubar, a 25-27° C, 120 horas para mohos y levaduras, a 35-37°C, 48 horas para mesófilos aerobios y anaerobios.
5. Realizar la lectura de conteo de colonias expresar en UFC por centímetro cuadrado.

REALIZAR LA SIEMBRA CON PROCESO ASEPTICO Y CON LA INDUMENTARIA CORRESPONDIENTE.

En caso de incumplimiento a esta disposición se procederá a las sanciones descrita en el Manual de reglamentos y sanciones como falta grave.

7. REGISTROS.

Diagrama de Flujo N° 2

Manual de Procedimiento Tecnico de Monitoreo Microbiologico de Superficies

Codigo: MPT/UPMCyR/PR-011. Revisión: 0 Original.

Programa de Monitoreo Ambiental

8. APENDICES.


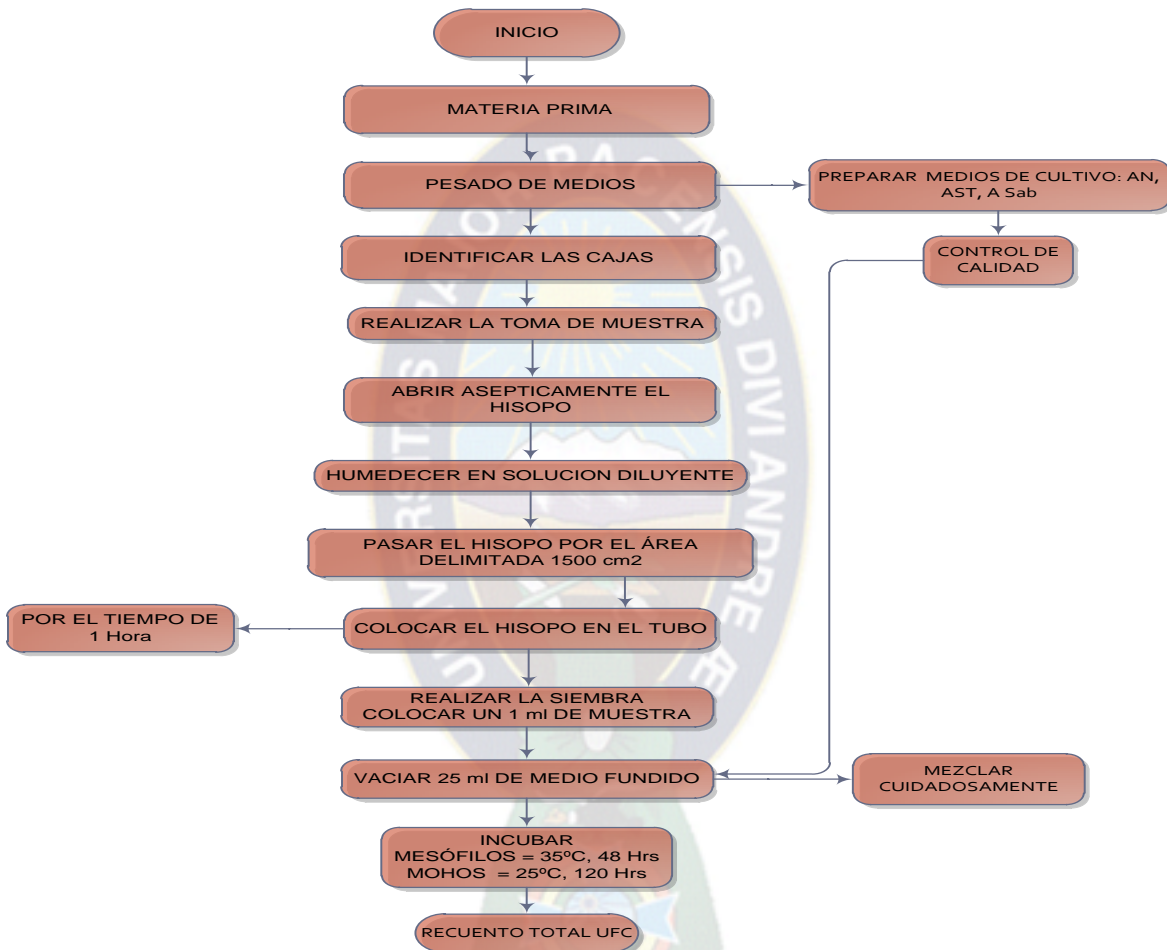

| | | |
|---|--|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MS-024 VERSIÓN: 0.0 Página 7 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES | |

DIAGRAMA DE FLUJO # 2
MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES



| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|--------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| NOMBRE | Corina Chuquimia Arratia | Dra. Elizabeth Torrico Helguero | Dra. María Monasterios Arza |
| CARGO | Pasante Responsable Monitoreo Ambiental | Responsable de Gestión de Calidad | Jefe del Laboratorio |
| FIRMA | | | |
| FECHA | 17/04/2014 | 18/04/2014 | 18/04/2014 |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MS-024 VERSIÓN: 0.0 Página 8 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES | |


| | | |
|---|---|--|
|  | REGISTRO MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES | Código: LPMC/R/CMS- 00034 Página 1 de 1 Versión:0.0 |
|---|---|--|

Lugar de Muestreo:.....

Mesón.....

| Fecha | Hora | Nº de cuadrante | Mesófilos UFC | Mohos - Levaduras UFC | Realizado por | Observaciones |
|-------|------|-----------------|---------------|-----------------------|---------------|---------------|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| | | | |
|--------|---|-----------------------------------|-----------------------------|
| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
| NOMBRE | Corina Chuquimia Arratia | Dra. Elizabeth Torrico Helguero | Dra. María Monasterios Arza |
| CARGO | Pasante Responsable Monitoreo Ambiental | Responsable de Gestión de Calidad | Jefe del Laboratorio |
| FIRMA | | | |
| FECHA | 17/04/2014 | 18/04/2014 | 18/04/2014 |


| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MS-024 VERSIÓN: 0.0 Página 9 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES | |

9. REVISION, APROBACION Y ACTUALIZACION

| | ELABORACION | REVISION | APROBACION | ACTUALIZACION |
|---------------|--|---|-----------------------------------|----------------------|
| Nombre | Corina Chuquimia Arratia | Dra. Elizabeth Torrco Helguero | Dra. María Monasterios Arza | |
| Cargo | Pasante Responsable Monitoreo Ambiental | Responsable de Gestión de Calidad | Jefe de Laboratorio | |
| Firma | | | | |
| Fecha | 2014/04/17 | 2014/04/17 | 2014/04/17 | |

10. IDENTIFICACION DE LOS CAMBIOS


| VERSION | FECHA | CAMBIOS |
|----------------|--------------|----------------|
| | | |
| | | |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MP-025 VERSIÓN: 0.0 Página 1 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL PERSONAL | |

**PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO
(POE) PARA EL
MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL PERSONAL
LPMC/P/POE-MP-025**


“Cualquier reproducción total o parcial de este documento sin el sello de control de documentos (de color rojo) se constituye en COPIA NO CONTROLADA y se debe consultar al Laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA para verificar su vigencia.”

| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|--------|--|-----------------------------------|-----------------------------|
| NOMBRE | Corina Chuquimia Arratia | Dra. Elizabeth Torrico Helguero | Dra. María Monasterios Arza |
| CARGO | Pasante Responsable de Monitoreo Ambiental | Responsable de Gestión de Calidad | Jefe del Laboratorio |
| FIRMA | | | |
| FECHA | 25/05/2014 | 26/05/2014 | 26/05/2014 |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MP-025 VERSIÓN: 0.0 Página 2 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL PERSONAL | |

INDICE

| | |
|--|---|
| 1. OBJETO..... | 3 |
| 2. ALCANCE..... | 3 |
| 3. REFERENCIAS..... | 3 |
| 4. TERMINOS Y DEFINICIONES..... | 3 |
| 5. RESPONSABILIDAD Y UTORIDAD..... | 4 |
| 6. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES..... | 4 |
| 7. REGISTROS..... | 6 |
| 8. APENDICES..... | 7 |
| 9. REVISION, APROBACIÓN Y ACTUALIZACION..... | 9 |
| 10. DENTIFICACION DE LOS CAMBIOS | 9 |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MP-025 VERSIÓN: 0.0 Página 3 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL PERSONAL | |

1. OBJETO.

Definir un procedimiento para el Monitoreo del Personal, para evaluar la higiene y seguridad laboral y por ende efectividad de los procesos de limpieza e higiene corporal del personal del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.

2. ALCANCE.

Este procedimiento se aplicara al personal de descontaminación, lavado, preparado de material, disolución y distribución de medios de cultivo y aseguramiento de la calidad del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo. Exceptuando al personal administrativo.

3. REFERENCIAS.

Manual de Procedimiento Técnico de Monitoreo Microbiológico de Personal MPT/PMCyR/PR-012 (Revisión 0)/Original.


NB/ISO/TR 10013:2002 Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad.

[Http//es.Wikipedia.org](http://es.Wikipedia.org). Seguridad y salud laboral

4. TERMINOS Y DEFINICIONES.

Seguridad laboral = La seguridad y salud laboral (denominada como "seguridad e higiene en el trabajo") tiene por objeto la aplicación de medidas y el desarrollo de las actividades necesarias para la prevención de riesgos derivados del trabajo.

Se construye en un medio ambiente de trabajo adecuado, con condiciones de trabajo justas, donde los trabajadores y trabajadoras puedan desarrollar una actividad con dignidad y donde sea posible su participación para la mejora de las condiciones de salud y seguridad.

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MP-025 VERSIÓN: 0.0 Página 4 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL PERSONAL | |

Higiene Corporal = El calor, sudor y secreciones del organismo favorecen la presencia de gérmenes que pueden provocar el desarrollo de enfermedades infecciosas, cutáneas y alérgicas

El aseo diario del cuerpo se ha convertido en una sana costumbre para prevenir infecciones, entre otros problemas de salud, siempre que se realice de forma adecuada. La higiene puede ser un arma de doble filo, enemiga de la salud si los hábitos de aseo son incorrectos. En la actualidad, algunos hábitos higiénicos y la ducha diaria se consideran indispensables para eliminar el mal olor corporal, evitar infecciones y desarrollar otros problemas de salud

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

Ejecución:

Responsable del Área de Aseguramiento de la calidad del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.

Verificación:

Responsable de Gestión de la calidad del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.


Supervisión:

Responsable Jefe del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo

6. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES

a. Procedimiento para la preparación de medios de cultivo.

1. Asegurar que haya todo el material correspondiente para realizar el monitoreo microbiológico ambiental.
2. Pesar los medios de cultivo deshidratados a ser utilizados Agar Nutritivo, Agar Sabouraud + Cloranfenicol, Agar Baird Parker, Agar MacConkey.
3. Hidratar los medios de cultivo con agua destilada, al volumen indicado.

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MP-025 VERSIÓN: 0.0 Página 5 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL PERSONAL | |

4. Medir el pH inicial del medio y posteriormente ajustar el pH según corresponda.
5. Calentar y llevar a ebullición para una mejor dilución, agitando cuidadosamente evitando que rebalse.
6. Llevar a la autoclave para la esterilización a 121°C por 15 minutos.
7. Dejar entibiar los medios de cultivo para la siembra.

**REALIZAR EL CONTROL DE CALIDAD PARA CADA MEDIO PREPARADO
OBLIGATORIO Y LLENAR LOS REGISTROS.**


*En caso de incumplimiento a esta disposición se procederá a las sanciones descrita en el
Manual de reglamentos y sanciones como falta grave.*

b. Procedimiento para la toma de muestra del personal.

1. Vaciar el contenido de agua peptonada en bolsas de plástico con cierre hermético.
2. Proceder al lavado de manos.
3. Cerrar la bolsa cuidadosamente y lo más asépticamente posible.
4. Hacer que la persona se laven las manos con jabón y abundante agua.

c. Realizar la siembra en Profundidad y Superficie.

1. Realizar la dilución 10^2 en agua peptonada y mezclar adecuadamente.
2. Identificar las cajas Petri estériles con las siglas, AN, McC, BP, SAB+Cl junto a las diluciones correspondientes.
3. Verter 0,1 ml para BP considerando que la siembra es en superficie extendiendo la muestra cuidadosamente.
4. Colocar 1 ml de cada dilución en las cajas identificadas con AN, McC y SAB+Cl.
5. Vaciar 25 ml de medio de cultivo entibiado y mezclar con movimientos en 8 teniendo cuidado de no agitar en demasía para evitar el rebalse.

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MP-025 VERSIÓN: 0.0 Página 6 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL PERSONAL | |

6. Dejar solidificar e incubar a 36° C por 24 horas las muestras en los medios AN, McC y BP y a 25° C por 120 horas el SAB+Cl.

REALIZAR LA SIEMBRA CON PROCESO ASEPTICO

En caso de incumplimiento a esta disposición se procederá a las sanciones descrita en el Manual de reglamentos y sanciones como falta grave.

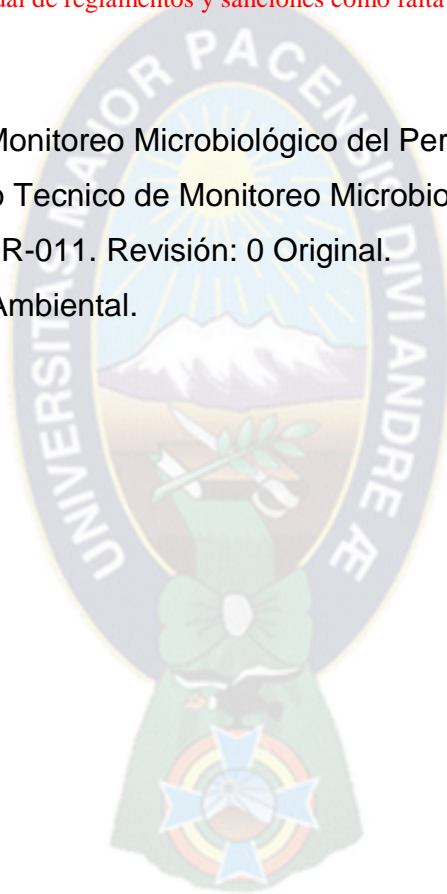
7. REGISTROS.


Diagrama de Flujo N° 3 Monitoreo Microbiológico del Personal

Manual de Procedimiento Tecnico de Monitoreo Microbiologico de Superficies

Codigo: MPT/UPMCyR/PR-011. Revisión: 0 Original.

Programa de Monitoreo Ambiental.

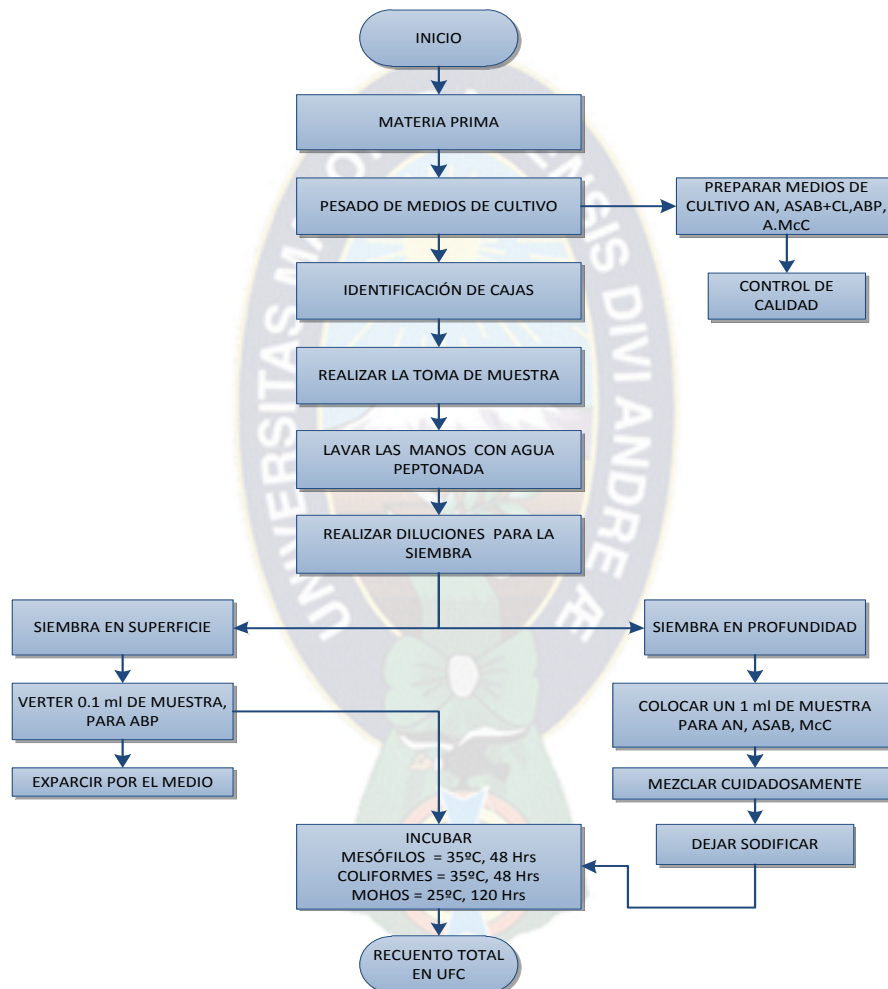


| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MP-025 VERSIÓN: 0.0 Página 7 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL PERSONAL | |


8. APENDICES

DIAGRAMA DE FLUJO Nº 3

MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL PERSONAL



| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
|--------|--|-----------------------------------|-----------------------------|
| NOMBRE | Corina Chuquimia Arratia | Dra. Elizabeth Torrico Helguero | Dra. María Monasterios Arza |
| CARGO | Pasante Responsable de Monitoreo Ambiental | Responsable de Gestión de Calidad | Jefe de Laboratorio |
| FECHA | 25/05/2014 | 26/05/2014 | 26/05/2014 |


| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MP-025 VERSIÓN: 0.0 Página 8 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL PERSONAL | |

| | | |
|---|---|--|
|  | REGISTRO MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL PERSONAL | Código: LPMC/R/CMP-00035 Página 1 de 1 Versión:0.0 |
|---|---|--|

Lugar de Muestreo:.....

| Fecha | Hora | Dilución | Mesófilos UFC | Estafilococcus UFC | Coliformes UFC | Mohos - Levaduras UFC | Realizado por | Observaciones |
|-------|------|----------|------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------------|------------------|---------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

| | | | |
|--------|--|-----------------------------------|-----------------------------|
| | ELABORADO POR: | REVISADO POR: | APROBADO POR: |
| NOMBRE | Corina Chuquimia Arratia | Dra. Elizabeth Torrico Helguero | Dra. María Monasterios Arza |
| CARGO | Pasante Responsable de Monitoreo Ambiental | Responsable de Gestión de Calidad | Jefe de Laboratorio |
| FIRMA | | | |
| FECHA | 25/05/2014 | 26/05/2014 | 26/05/2014 |

| | | |
|---|---|---|
|  | PROCEDIMIENTO | Código: LPMC/P/POE-MP-025 VERSIÓN: 0.0 Página 9 de 9 |
| | PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POE) MONITOREO MICROBIOLÓGICO DEL PERSONAL | |

9. REVISION, APROBACION Y ACTUALIZACION

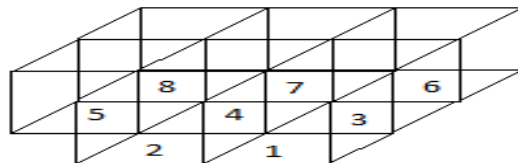
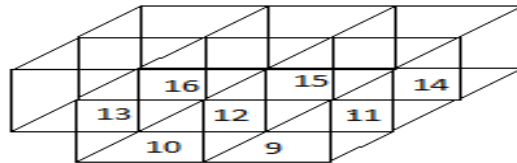
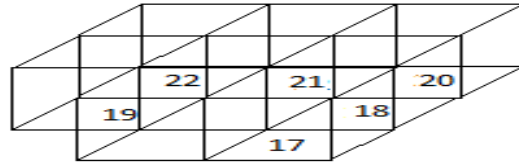
| | ELABORACION | REVISION | APROBACION | ACTUALIZACION |
|---------------|---|-----------------------------------|-----------------------------|----------------------|
| Nombre | Corina Chuquimia Arratia | Dra. Elizabeth Torrico Helguero | Dra. María Monasterios Arza | |
| Cargo | Pasante Responsable Monitoreo Ambiental | Responsable de Gestión de Calidad | Jefe de Laboratorio | |
| Firma | | | | |
| Fecha | 2014/05/25 | 2014/05/25 | 2014/05/25 | |

10. IDENTIFICACION DE LOS CAMBIOS

| VERSION | FECHA | CAMBIOS |
|----------------|--------------|----------------|
| | | |
| | | |

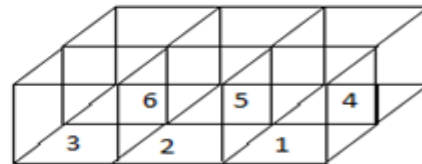
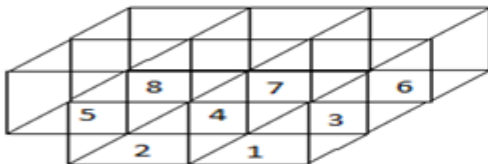
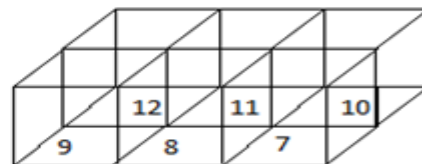
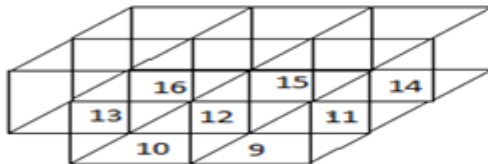
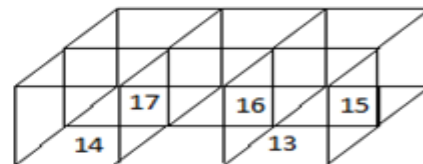
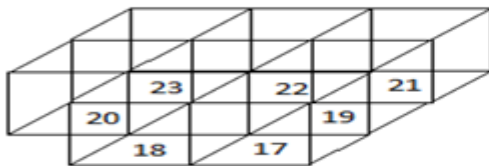
ANEXOS B Separación de las secciones del laboratorio por metro cubico.

RECEPCION DE MATERIAL CONTAMINADO

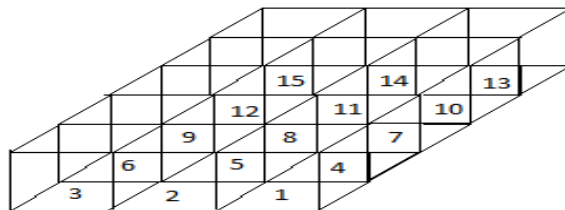
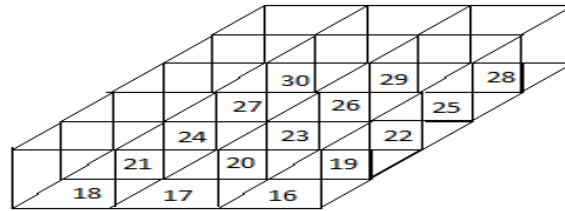
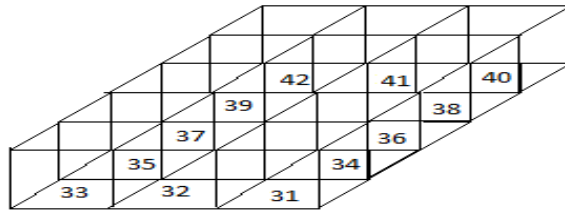


DESCONTAMINACIÓN

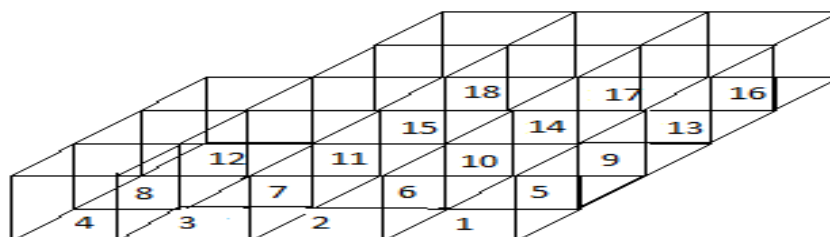
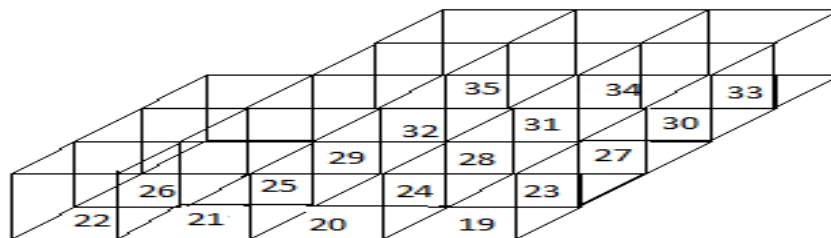
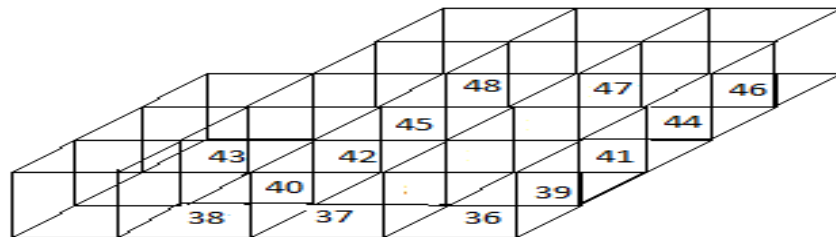
CONTROL DE ESTERILIDAD



SECCIÓN DE LAVADO DE MATERIAL

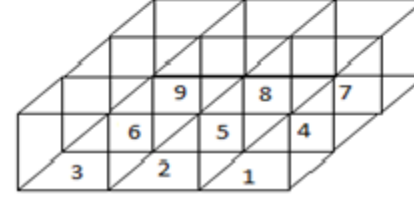
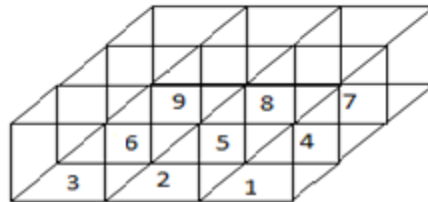
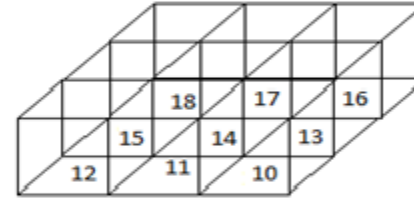
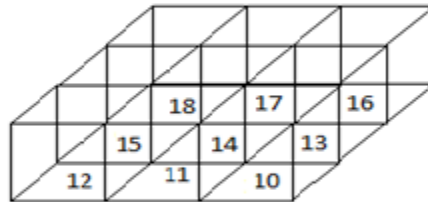
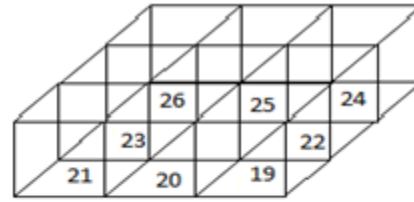
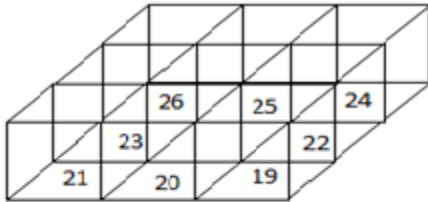


SECCION DE PREPARADO DE MATERIAL

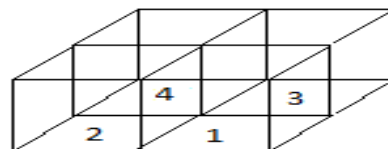
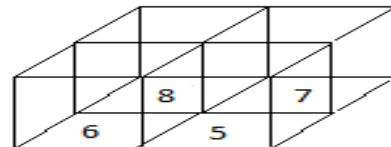
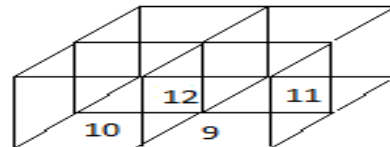


SECCIÓN DE ESTERILIZACIÓN

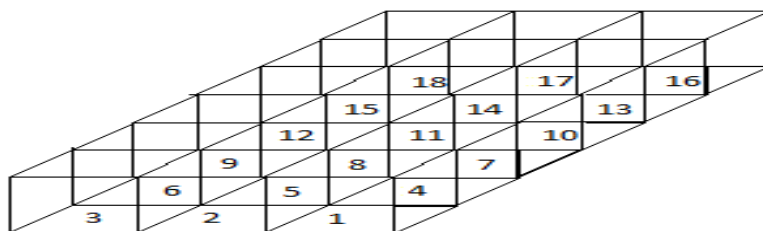
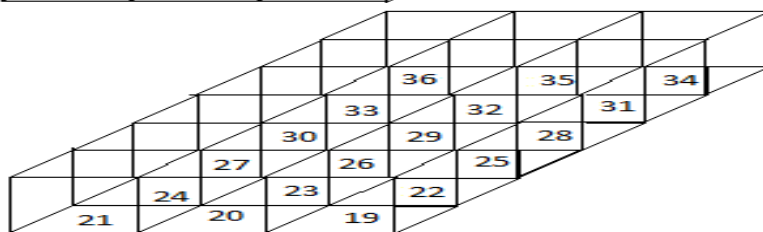
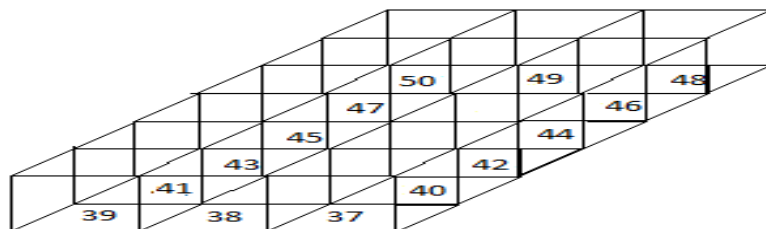
ALMACÉN DE MATERIAL ESTERIL



SECCIÓN DE PESAJE

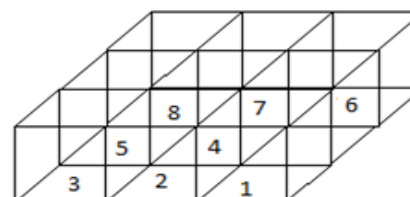
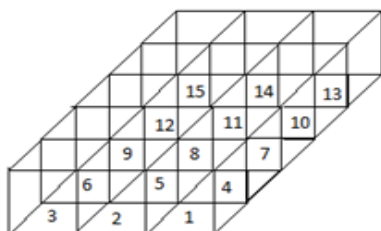
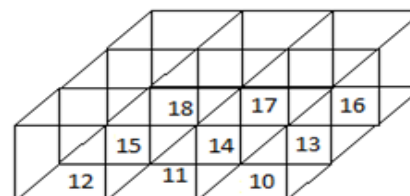
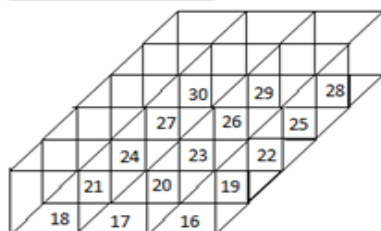
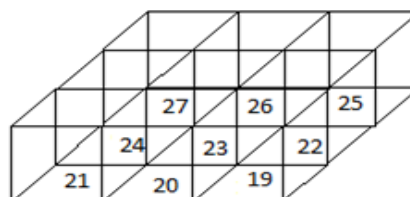
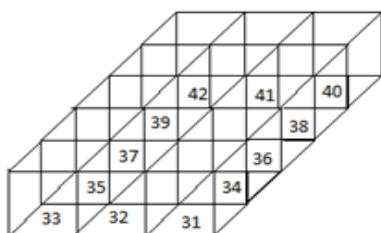


DISOLUCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO



ASEGURAMIENTO A LA CALIDAD

ALMACÉN MATERIA PRIMA



ANEXOS C Datos Registrados durante el tiempo de trabajo.

Monitoreo Partículas viables (microorganismos)

Lugar de Muestreo: Descontaminación

Fecha: 04/10/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 2 UFC/ m ³ | | | Nivel 3 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|-----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | 11 | | 9 | | 2 | 17 | 0 | |
| 2 | | 1 | 10 | 10 | | 18 | 4 | |
| 3 | 11 | | 11 | 12 | | 19 | | 1 |
| 4 | | 3 | 12 | 12 | | 20 | | 1 |
| 5 | 5 | | 13 | 13 | | 21 | 7 | |
| 6 | 15 | | 14 | 12 | | 22 | 6 | |
| 7 | 17 | | 15 | | 1 | 23 | | 3 |
| 8 | | 1 | 16 | 26 | | | | |
| \bar{X} | 12 | 2 | \bar{X} | 14 | 2 | \bar{X} | 4 | 2 |
| σ | 5 | 1 | σ | 6 | 1 | σ | 3 | 1 |

Lugar de Muestreo: Zona de Control de Esterilidad

Fecha: 04/10/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 2 UFC/m ³ | | | Nivel 3 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | | 9 | 7 | 3 | | 13 | 0 | |
| 2 | 7 | | 8 | | 1 | 14 | | 1 |
| 3 | | 3 | 9 | 11 | | 15 | 1 | |
| 4 | 20 | | 10 | | 0 | 16 | 3 | |
| 5 | | 2 | 11 | 10 | | 17 | 0 | |
| 6 | 11 | | 12 | | 2 | | | |
| \bar{X} | 13 | 5 | \bar{X} | 8 | 1 | \bar{X} | 1 | 1 |
| σ | 6 | 4 | σ | 4 | 1 | σ | 1 | 1 |

Lugar de Muestreo: Sección de Lavado de Material

Fecha: 10/10/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 2 UFC/ m ³ | | | Nivel 3 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|-----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | | 19 | 16 | 56 | | 31 | 9 | |
| 2 | 59 | | 17 | | 4 | 32 | 0 | |
| 3 | | 10 | 18 | 7 | | 33 | 2 | |
| 4 | 49 | | 19 | | 4 | 34 | | 0 |
| 5 | | 65 | 20 | 2 | | 35 | 0 | |

| | | | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|-----------|----------|----------|
| 6 | 6 | | 21 | | 0 | 36 | 3 | |
| 7 | | 1 | 22 | 8 | | 37 | | 0 |
| 8 | 6 | | 23 | 21 | | 38 | 0 | |
| 9 | | 1 | 24 | 6 | | 39 | | 0 |
| 10 | 7 | | 25 | 18 | | 40 | | 1 |
| 11 | | 4 | 26 | 6 | | 41 | 0 | |
| 12 | 7 | | 27 | | 3 | 42 | 2 | |
| 13 | 3 | | 28 | 16 | | | | |
| 14 | | 1 | 29 | | 3 | | | |
| 15 | 14 | | 30 | 2 | | | | |
| \bar{X} | 19 | 14 | \bar{X} | 14 | 3 | \bar{X} | 2 | 0 |
| σ' | 22 | 23 | σ' | 16 | 2 | σ' | 3 | 1 |

Lugar de Muestreo: Preparado de Material

Fecha: 17/10/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 2 UFC/m ³ | | | Nivel 3 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | 8 | | 19 | | 0 | 36 | 2 | |
| 2 | | 2 | 20 | 1 | | 37 | | 1 |
| 3 | 5 | | 21 | 2 | | 38 | 0 | |
| 4 | 8 | | 22 | | 0 | 39 | 0 | |
| 5 | 5 | | 23 | 6 | | 40 | | 1 |
| 6 | 4 | | 24 | | 0 | 41 | | 0 |
| 7 | | 4 | 25 | 2 | | 42 | 2 | |
| 8 | 3 | | 26 | 1 | | 43 | 4 | |
| 9 | 8 | | 27 | 0 | | 44 | 0 | |
| 10 | 8 | | 28 | 2 | | 45 | 0 | |
| 11 | 3 | | 29 | | 2 | 46 | | 0 |
| 12 | | 2 | 30 | | 0 | 47 | 0 | |
| 13 | 9 | | 31 | 1 | | 48 | 1 | |
| 14 | | 0 | 32 | 2 | | | | |
| 15 | 3 | | 33 | 0 | | | | |
| 16 | 2 | | 34 | | 0 | | | |
| 17 | 7 | | 35 | 0 | | | | |
| 18 | | 0 | | | | | | |
| \bar{X} | 6 | 2 | \bar{X} | 2 | 0 | \bar{X} | 1 | 1 |
| σ' | 2 | 2 | σ' | 2 | 1 | σ' | 1 | 1 |

Lugar de Muestreo: Sección de Esterilización

Fecha: 24/10/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 2 UFC/m ³ | | | Nivel 3 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | | 4 | 10 | 9 | | 19 | 3 | |
| 2 | 10 | | 11 | 4 | | 20 | 8 | |
| 3 | | 5 | 12 | 7 | | 21 | | 2 |
| 4 | 43 | | 13 | 5 | | 22 | | 6 |
| 5 | | 9 | 14 | | 6 | 23 | 4 | |
| 6 | 29 | | 15 | | 2 | 24 | 3 | |
| 7 | 18 | | 16 | | 3 | 25 | | 1 |
| 8 | 27 | | 17 | | 2 | 26 | 2 | |
| 9 | | 6 | 18 | 7 | | | | |
| \bar{X} | 25 | 8 | \bar{X} | 6 | 3 | \bar{X} | 4 | 3 |
| σ | 12 | 2 | σ | 2 | 2 | σ | 2 | 3 |

Lugar de Muestreo: Sección de Almacenaje de Material Estéril

Fecha: 25/10/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 2 UFC/m ³ | | | Nivel 3 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | 1 | | 10 | | 6 | 19 | 6 | |
| 2 | 3 | | 11 | 1 | | 20 | | 9 |
| 3 | | 3 | 12 | 1 | | 21 | 1 | |
| 4 | 2 | | 13 | 4 | | 22 | | 18 |
| 5 | | 1 | 14 | 5 | | 23 | 4 | |
| 6 | 0 | | 15 | | 15 | 24 | 2 | |
| 7 | | 3 | 16 | 1 | | 25 | 2 | |
| 8 | 3 | | 17 | | 1 | 26 | | 12 |
| 9 | 1 | | 18 | 2 | | | | |
| \bar{X} | 2 | 2 | \bar{X} | 2 | 7 | \bar{X} | 3 | 14 |
| σ | 1 | 1 | σ | 2 | 7 | σ | 3 | 7 |

Lugar de Muestreo: Sección de Pesaje

Fecha: 28/10/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 1 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | 10 | | 5 | | 1 | 9 | | 5 |
| 2 | 5 | | 6 | 4 | | 10 | 2 | |
| 3 | | 0 | 7 | 0 | 0 | 11 | 0 | |
| 4 | | 2 | 8 | 0 | 2 | 12 | | 0 |
| \bar{X} | 8 | 1 | \bar{X} | 1 | 1 | \bar{X} | 1 | 3 |
| σ | 4 | 1 | σ | 2 | 1 | σ | 1 | 3 |

Lugar de Muestreo: Sección de Disolución y Distribución de Medios de Cultivo

Fecha: 07/11/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 2 UFC/m ³ | | | Nivel 3 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | 27 | | 19 | | 0 | 37 | 1 | |
| 2 | 29 | | 20 | 6 | | 38 | 2 | |
| 3 | | 62 | 21 | 6 | | 39 | | 8 |
| 4 | | 10 | 22 | 7 | | 40 | | 4 |
| 5 | 13 | | 23 | | 7 | 41 | 4 | |
| 6 | 44 | | 24 | 9 | | 42 | 2 | |
| 7 | 46 | | 25 | 2 | | 43 | 5 | |
| 8 | | 29 | 26 | 7 | | 44 | 3 | |
| 9 | 102 | | 27 | | 14 | 45 | | 10 |
| 10 | | 72 | 28 | | 8 | 46 | 9 | |
| 11 | 46 | | 29 | | 8 | 47 | 2 | |
| 12 | | 25 | 30 | 19 | | 48 | 1 | |
| 13 | | 21 | 31 | 5 | | 49 | | 6 |
| 14 | 73 | | 32 | | 7 | 50 | 5 | |
| 15 | 99 | | 33 | 10 | | | | |
| 16 | 14 | | 34 | 7 | | | | |
| 17 | | 85 | 35 | 6 | | | | |
| 18 | 55 | | 36 | | 7 | | | |
| \bar{X} | 50 | 46 | \bar{X} | 8 | 9 | \bar{X} | 3 | 7 |
| σ | 31 | 29 | σ | 4 | 4 | σ | 2 | 3 |

Lugar de Muestreo: Entrega de Producto

Fecha: 10/12/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 1 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | 5 | | 7 | | 0 | 13 | 7 | |
| 2 | 11 | | 8 | 7 | | 14 | | 1 |
| 3 | | 3 | 9 | 4 | | 15 | 2 | |
| 4 | | 5 | 10 | 2 | | 16 | 7 | |
| 5 | 4 | | 11 | | 5 | 17 | 0 | |
| 6 | 14 | | 12 | | 3 | 18 | | 4 |
| \bar{X} | 9 | 4 | \bar{X} | 4 | 4 | \bar{X} | 4 | 2 |
| σ | 5 | 1 | σ | 2 | 2 | σ | 4 | 2 |

Lugar de Muestreo: Aseguramiento de la Calidad

Fecha: 08/11/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 1 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | 2 | | 16 | 3 | | 31 | 1 | |
| 2 | 8 | | 17 | 9 | | 32 | | 2 |
| 3 | | 2 | 18 | | 1 | 33 | 2 | |
| 4 | | 1 | 19 | | 0 | 34 | 2 | |
| 5 | 18 | | 20 | 2 | | 35 | | 0 |
| 6 | 16 | | 21 | 1 | | 36 | | 2 |
| 7 | 5 | | 22 | 4 | | 37 | 1 | |
| 8 | | 1 | 23 | | 1 | 38 | 1 | |
| 9 | 9 | | 24 | 3 | | 39 | 0 | |
| 10 | 3 | | 25 | 0 | | 40 | 1 | |
| 11 | 9 | | 26 | 2 | | 41 | 2 | |
| 12 | | 3 | 27 | | 0 | 42 | | 1 |
| 13 | | 4 | 28 | | 2 | | | |
| 14 | 9 | | 29 | 4 | | | | |
| 15 | 11 | | 30 | | 1 | | | |
| \bar{X} | 9 | 3 | \bar{X} | 3 | 1 | \bar{X} | 1 | 1 |
| σ | 5 | 1 | σ | 3 | 1 | σ | 1 | 1 |

Lugar de Muestreo: Sección de Almacenaje de Materia Prima y Reactivos

Fecha: 19/11/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 2 UFC/m ³ | | | Nivel 3 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | 3 | | 10 | 1 | | 19 | | 1 |
| 2 | | 1 | 11 | 1 | | 20 | 0 | |
| 3 | 9 | | 12 | | 1 | 21 | | 0 |
| 4 | 5 | | 13 | 0 | | 22 | 3 | |
| 5 | | 1 | 14 | 2 | | 23 | | 1 |
| 6 | | 0 | 15 | 4 | | 24 | 1 | |
| 7 | 2 | | 16 | 0 | | 25 | 0 | |
| 8 | 1 | | 17 | | 0 | 26 | 0 | |
| 9 | | | 18 | 1 | | 27 | | 2 |
| \bar{X} | 4 | 1 | \bar{X} | 1 | 1 | \bar{X} | 1 | 1 |
| σ | 3 | 1 | σ | 1 | 1 | σ | 1 | 1 |

Lugar de Muestreo: Sala de Reunión

Fecha: 29/11/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 2 UFC/m ³ | | | Nivel 3 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | | 5 | 10 | 7 | | 19 | 12 | |
| 2 | 38 | | 11 | | 3 | 20 | | 6 |
| 3 | 31 | | 12 | 2 | | 21 | 4 | |
| 4 | 16 | | 13 | 6 | | 22 | | 5 |
| 5 | | 3 | 14 | 8 | | 23 | 7 | |
| 6 | 35 | | 15 | | 10 | 24 | 1 | |
| 7 | 10 | | 16 | | 1 | 25 | | 8 |
| 8 | 23 | | 17 | 9 | | 26 | 2 | |
| 9 | | 6 | 18 | 5 | | | | |
| \bar{X} | 26 | 5 | \bar{X} | 6 | 5 | \bar{X} | 5 | 6 |
| σ | 11 | 2 | σ | 2 | 5 | σ | 4 | 2 |

Lugar de Muestreo: Oficina

Fecha: 29/11/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 2 UFC/m ³ | | | Nivel 3 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | 9 | | 10 | 4 | | 19 | | 0 |
| 2 | | 4 | 11 | 3 | | 20 | 1 | |
| 3 | 11 | | 12 | | 3 | 21 | | 1 |
| 4 | 12 | | 13 | | 1 | 22 | 1 | |
| 5 | 43 | | 14 | 7 | | 23 | 2 | |

| | | | | | | | | |
|-----------|----|---|-----------|----|---|-----------|---|---|
| 6 | | 7 | 15 | 5 | | 24 | 1 | |
| 7 | | 2 | 16 | 11 | | 25 | 0 | |
| 8 | 40 | | 17 | | 3 | 26 | | 1 |
| 9 | 13 | | 18 | 8 | | | | |
| \bar{X} | 21 | 5 | \bar{X} | 6 | 2 | \bar{X} | 1 | 1 |
| σ' | 16 | 2 | σ' | 3 | 1 | σ' | 1 | 1 |

Lugar de Muestreo: Vestuario de Mujeres

Fecha: 10/12/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 2 UFC/m ³ | | | Nivel 3 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | | 1 | 10 | 2 | | 19 | 1 | |
| 2 | 11 | | 11 | | 5 | 20 | 3 | |
| 3 | 9 | | 12 | 13 | | 21 | | 2 |
| 4 | 6 | | 13 | 2 | | 22 | | 1 |
| 5 | | 3 | 14 | 7 | | 23 | 9 | |
| 6 | 5 | | 15 | | 4 | 24 | 0 | |
| 7 | 4 | | 16 | | 1 | 25 | | 3 |
| 8 | 6 | | 17 | 4 | | 26 | 3 | |
| 9 | | 2 | 18 | 2 | | | | |
| \bar{X} | 7 | 2 | \bar{X} | 5 | 3 | \bar{X} | 3 | 2 |
| σ' | 3 | 1 | σ' | 4 | 2 | σ' | 3 | 1 |

Lugar de Muestreo: Baño de Mujeres

Fecha: 24/12/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 2 UFC/m ³ | | | Nivel 3 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | | 5 | 7 | 22 | | 13 | 55 | |
| 2 | 55 | | 8 | | 12 | 14 | | 15 |
| 3 | 42 | | 9 | 47 | | 15 | 53 | |
| 4 | 40 | | 10 | 49 | | | | |
| 5 | | 6 | 11 | 106 | | | | |
| 6 | 34 | | 12 | | 7 | | | |
| \bar{X} | 43 | 6 | \bar{X} | 56 | 10 | \bar{X} | 54 | 15 |
| σ' | 9 | 1 | σ' | 36 | 4 | σ' | 1 | 0 |

Lugar de Muestreo: Vestuario y Baño de Varones

Fecha: 24/11/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 2 UFC/m ³ | | | Nivel 3 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesofilos | Mohos y Levaduras | # | Mesofilos | Mohos y Levaduras | # | Mesofilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | | 4 | 10 | 7 | | 19 | 3 | |
| 2 | 9 | | 11 | | 5 | 20 | 4 | |
| 3 | 16 | | 12 | 7 | | 21 | | 2 |
| 4 | 20 | | 13 | 6 | | 22 | | 2 |
| 5 | | 4 | 14 | 3 | | 23 | 12 | |
| 6 | 12 | | 15 | | 1 | 24 | 9 | |
| 7 | 7 | | 16 | | 2 | 25 | 12 | |
| 8 | 3 | | 17 | 12 | | 26 | | 1 |
| 9 | | 5 | 18 | 7 | | 27 | 9 | |
| \bar{X} | 11 | 4 | \bar{X} | 7 | 3 | \bar{X} | 8 | 2 |
| σ' | 6 | 1 | σ' | 3 | 2 | σ' | 4 | 1 |

Lugar de Muestreo: Pasillo 1

Fecha: 11/10/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 2 UFC/m ³ | | | Nivel 3 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilo | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | 9 | | 7 | 1 | | 13 | 0 | |
| 2 | 14 | | 8 | 1 | | 14 | | 1 |
| 3 | | 4 | 9 | | 0 | 15 | 0 | |
| 4 | | 3 | 10 | 0 | | 16 | 1 | |
| 5 | 6 | | 11 | 1 | | 17 | | 1 |
| 6 | 133 | | 12 | | 1 | 18 | 1 | |
| \bar{X} | 41 | 4 | \bar{X} | 1 | 1 | \bar{X} | 1 | 1 |
| σ' | 62 | 1 | σ' | 1 | 1 | σ' | 1 | 0 |

Lugar de Muestreo: Pasillo 2

Fecha: 23/12/13

| Nivel 1 UFC/m ³ | | | Nivel 2 UFC/m ³ | | | Nivel 3 UFC/m ³ | | |
|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|----------------------------|-----------|-------------------|
| # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras | # | Mesófilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | 5 | | 13 | | 2 | 25 | 6 | |
| 2 | | 2 | 14 | 13 | | 26 | | 3 |
| 3 | 17 | | 15 | 11 | | 27 | 11 | |
| 4 | 17 | | 16 | | 2 | 28 | | 7 |
| 5 | | 6 | 17 | 6 | | 29 | 2 | |
| 6 | 18 | | 18 | 14 | | 30 | | 2 |
| 7 | 21 | | 19 | | 3 | 31 | 2 | |
| 8 | | 3 | 20 | 8 | | 32 | | 4 |
| 9 | 9 | | 21 | 39 | | 33 | 7 | |
| 10 | 5 | | 22 | | 1 | 34 | 1 | |
| 11 | | 0 | 23 | 23 | | 35 | 3 | |
| 12 | 6 | | 24 | | 2 | 36 | 3 | |
| \bar{X} | 12 | 3 | \bar{X} | 16 | 2 | \bar{X} | 4 | 4 |
| σ | 7 | 2 | σ | 11 | 1 | σ | 3 | 2 |

Monitoreo Microbiológico de Superficie

Lugar: Recepción de Material Contaminado

| Mesón 1 | | | Mesón 2 | | |
|-----------|----------------------------------|--|-----------|----------------------------------|--|
| # | Mesófilos [1500cm ²] | Mohos y Levaduras [1500cm ²] | # | Mesófilos [1500cm ²] | Mohos y Levaduras [1500cm ²] |
| 1 | 10 | 0 | 1 | 20 | 30 |
| 2 | 10 | 20 | 2 | 90 | 30 |
| 3 | 2680 | 2250 | 3 | 90 | 20 |
| 4 | 40 | 10 | 4 | 5230 | 60 |
| \bar{X} | 685 | 570 | \bar{X} | 1358 | 35 |
| σ | 1330 | 1120 | σ | 2582 | 17 |

Lugar: Sección de Descontaminación

| Mesón 1 | | | Mesón 2 | | |
|-----------|----------------------------------|--|-----------|----------------------------------|--|
| # | Mesófilos [1500cm ²] | Mohos y Levaduras [1500cm ²] | # | Mesófilos [1500cm ²] | Mohos y Levaduras [1500cm ²] |
| 1 | 0 | 0 | 1 | 10 | 0 |
| 2 | 10 | 0 | 2 | 60 | 10 |
| 3 | 10 | 0 | 3 | 10 | 0 |
| 4 | 10 | 0 | 4 | 0 | 0 |
| \bar{X} | 8 | 0 | \bar{X} | 20 | 2 |
| σ | 5 | 0 | σ | 27 | 5 |

Lugar: Sección de Lavado de Material

| Mesón 1 | | | Mesón 2 | | |
|-----------|-------------------------------------|---|-----------|-------------------------------------|---|
| # | Mesófilos [1500cm ²] | Mohos y Levaduras [1500cm ²] | # | Mesófilos [1500cm ²] | Mohos y Levaduras [1500cm ²] |
| 1 | 100000 | 100000 | 1 | 70 | 520 |
| 2 | 100000 | 100000 | 2 | 100 | 50 |
| 3 | 100000 | 100000 | 3 | 110 | 50 |
| 4 | 100000 | 100000 | 4 | 140 | 70 |
| 5 | 100000 | 100000 | 5 | 1000 | 1000 |
| 6 | 100000 | 100000 | 6 | 60 | 20 |
| 7 | 0 | 10 | | | |
| 8 | 0 | 10 | | | |
| 9 | 20 | 50 | | | |
| 10 | 20 | 20 | | | |
| 11 | 20 | 10 | | | |
| 12 | 20 | 10 | | | |
| \bar{X} | 50007 | 50009 | \bar{X} | 247 | 285 |
| σ | 52216 | 52214 | σ | 370 | 398 |

Lugar: Disolución y Distribución de Medios de Cultivo

| Mesón 1 [UFC/1500cm ²] | | | Mesón 2 [UFC/1500cm ²] | | | Mesón 3 [UFC1500cm ²] | | | Mesón 4 [UFC1500cm ²] | | |
|---------------------------------------|------------|-------------------|---------------------------------------|-----------|-------------------|--------------------------------------|-----------|-------------------|--------------------------------------|-------------|-------------------|
| # | Mesofilos | Mohos y Levaduras | # | Mesofilos | Mohos y Levaduras | # | Mesofilos | Mohos y Levaduras | # | Mesofilos | Mohos y Levaduras |
| 1 | 80 | 20 | 1 | 10 | 0 | 1 | 190 | 30 | 1 | 3330 | 4720 |
| 2 | 100 | 70 | 2 | 30 | 100 | 2 | 20 | 10 | 2 | 2740 | 1280 |
| 3 | 120 | 20 | 3 | 20 | 10 | 3 | 60 | 60 | 3 | 300 | 430 |
| 4 | 100 | 160 | 4 | 20 | 20 | 4 | 20 | 20 | 4 | 100 | 90 |
| 5 | 70 | 10 | 5 | 10 | 10 | 5 | 10 | 0 | 5 | 530 | 2090 |
| 6 | 150 | 60 | 6 | 30 | 30 | 6 | 20 | 30 | 6 | 1940 | 2000 |
| 7 | 300 | 270 | 7 | 20 | 20 | 7 | 30 | 60 | | | |
| 8 | 20 | 30 | 8 | 20 | 0 | 8 | 10 | 20 | | | |
| 9 | 20 | 40 | | | | | | | | | |
| 10 | 80 | 70 | | | | | | | | | |
| 11 | 100 | 50 | | | | | | | | | |
| 12 | 1260 | 810 | | | | | | | | | |
| 13 | 350 | 200 | | | | | | | | | |
| 14 | 400 | 300 | | | | | | | | | |
| \bar{X} | 225 | 151 | \bar{X} | 20 | 24 | \bar{X} | 45 | 29 | \bar{X} | 1490 | 1768 |
| σ | 322 | 211 | σ | 8 | 32 | σ | 61 | 22 | σ | 1373 | 1656 |

Monitoreo Microbiológico del Personal

Lugar de Muestreo: Descontaminación

| DETALLES | Mesófilos [UFC] | Mohos y Levaduras [UFC] | Staphilococcus spp [UFC] | Coliformes [UFC] |
|--------------------------------------|-----------------|-------------------------|--------------------------|------------------|
| Inicio (dilución: 10 ¹) | 164 | 2 | 65 | 0 |
| Inicio (dilución: 10 ²) | 95 | 0 | 9 | 0 |
| Guantes (dilución: 10 ¹) | 84 | 0 | 0 | 0 |
| Guantes (dilución: 10 ²) | 15 | 0 | 0 | 0 |
| Final (dilución: 10 ¹) | 248 | 2 | 648 | 0 |
| Final (dilución: 10 ²) | 74 | 0 | 16 | 0 |

Lugar de Muestreo: Sección de lavado de material

| DETALLE | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC | Staphilococcus spp UFC | Coliformes UFC |
|--------------------------------------|---------------|-----------------------|------------------------|----------------|
| Inicio (dilución: 10 ¹) | 225 | 154 | 400 | 7 |
| Inicio (dilución: 10 ²) | 95 | 64 | 64 | 1 |
| Guantes (dilución: 10 ¹) | 320 | 1 | 2 | 0 |
| Guantes (dilución: 10 ²) | 64 | 0 | 1 | 0 |
| Final (dilución: 10 ¹) | 450 | 6 | 145 | 0 |
| Final (dilución: 10 ²) | 125 | 2 | 60 | 0 |

Lugar de Muestreo: Sección de preparado de material

| ETALLE | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC | Staphilococcus spp UFC | Coliformes UFC |
|-------------------------------------|---------------|-----------------------|------------------------|----------------|
| Inicio (dilución: 10 ¹) | 25 | 3 | 2 | 2 |
| Inicio (dilución: 10 ²) | 5 | 0 | 0 | 1 |
| Final (dilución: 10 ¹) | 36 | 5 | 34 | 0 |
| Final (dilución: 10 ²) | 18 | 2 | 1 | 0 |

Lugar: Sección de disolución y distribución de medios de cultivo

| DETALLE | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC | Staphilococcus spp UFC | Coliformes UFC |
|-------------------------------------|---------------|-----------------------|------------------------|----------------|
| Inicio (dilución: 10 ¹) | 428 | 81 | 33 | 1 |
| Inicio (dilución: 10 ²) | 98 | 21 | 16 | 0 |
| Final (dilución: 10 ¹) | 35 | 1 | 24 | 0 |
| Final (dilución: 10 ²) | 7 | 0 | 10 | 0 |

| DETALLE | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC | Staphilococcus spp UFC | Coliformes UFC |
|--------------------------------------|---------------|-----------------------|------------------------|----------------|
| Inicio (dilución: 10 ⁻¹) | 43 | 0 | 18 | 0 |
| Inicio (dilución: 10 ⁻²) | 16 | 0 | 9 | 0 |
| Final (dilución: 10 ⁻¹) | 62 | 1 | 50 | 0 |
| Final (dilución: 10 ⁻²) | 20 | 0 | 14 | 0 |

Lugar de Muestreo: Aseguramiento a la calidad

| DETALLE | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC | Staphilococcus spp UFC | Coliformes UFC |
|--------------------------------------|---------------|-----------------------|------------------------|----------------|
| Inicio (dilución: 10 ⁻¹) | 65 | 9 | 57 | 0 |
| Inicio (dilución: 10 ⁻²) | 21 | 10 | 14 | 0 |
| Final (dilución: 10 ⁻¹) | 56 | 1 | 61 | 0 |
| Final (dilución: 10 ⁻²) | 35 | 0 | 10 | 0 |

| DETALLE | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC | Staphilococcus Spp UFC | Coliformes UFC |
|--------------------------------------|---------------|-----------------------|------------------------|----------------|
| Inicio (dilución: 10 ⁻¹) | 105 | 4 | 27 | 12 |
| Inicio (dilución: 10 ⁻²) | 30 | 0 | 10 | 0 |
| Final (dilución: 10 ⁻¹) | 98 | 1 | 13 | 0 |
| Final (dilución: 10 ⁻²) | 25 | 1 | 3 | 0 |

| DETALLE | Mesófilos UFC | Mohos y Levaduras UFC | Staphilococcus spp UFC | Coliformes UFC |
|--------------------------------------|---------------|-----------------------|------------------------|----------------|
| Inicio (dilución: 10 ⁻¹) | 115 | 110 | 27 | 79 |
| Inicio (dilución: 10 ⁻²) | 36 | 63 | 7 | 2 |
| Final (dilución: 10 ⁻¹) | 95 | 11 | 23 | 8 |
| Final (dilución: 10 ⁻²) | 20 | 11 | 4 | 0 |

ANEXOS D Fotografías del Monitoreo de partículas viables en las diferentes áreas del Laboratorio de Producción de Medios de Cultivo.



Toma de Muestra en Lavado de Material, en la parte del techo (nivel 3)



Toma de Muestra en Pasillo 1 entre lavado de material y preparado de material, en la parte del destilador (nivel 2)



Toma de Muestra en Esterilización, en la parte del piso (nivel 1)



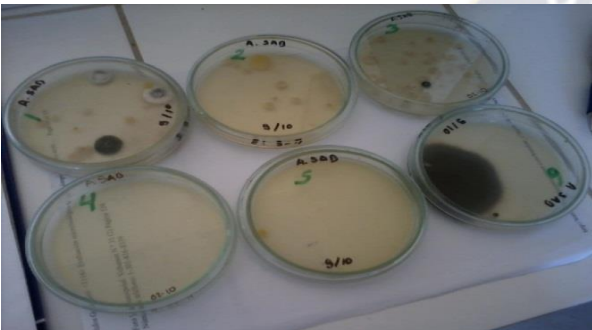
Toma de Muestra en Aseguramiento a la Calidad en la parte del techo (nivel 3)

Crecimiento de Bacterias, Mohos y Levaduras

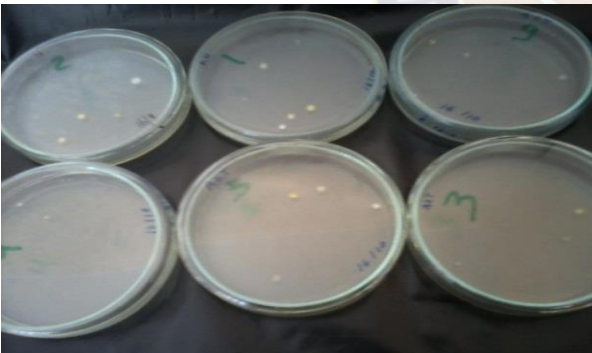
Fotografías de Monitoreo de partículas viables (microorganismos).



Descontaminación:
Crecimiento de mesófilos,
crecimiento de Mohos y
Levaduras.



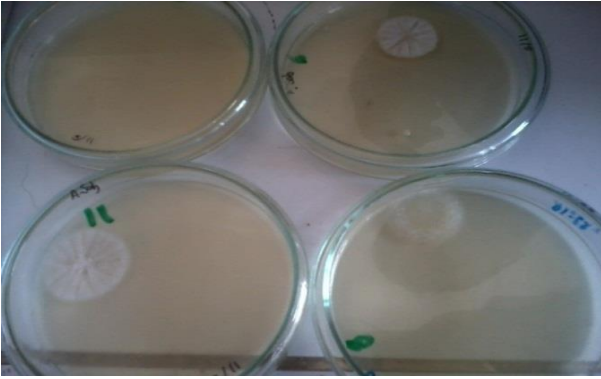
Lavado de material:
Crecimiento de Bacterias
mesófilos, crecimiento de
mohos y Levaduras.



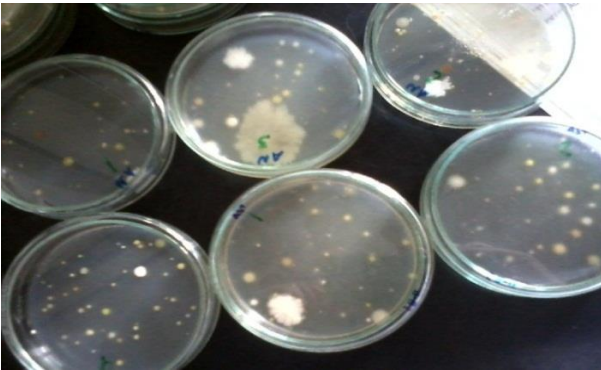
Preparado de material:
Crecimiento de mesófilos.



Esterilización:
Crecimiento de moho,
Aspergillus



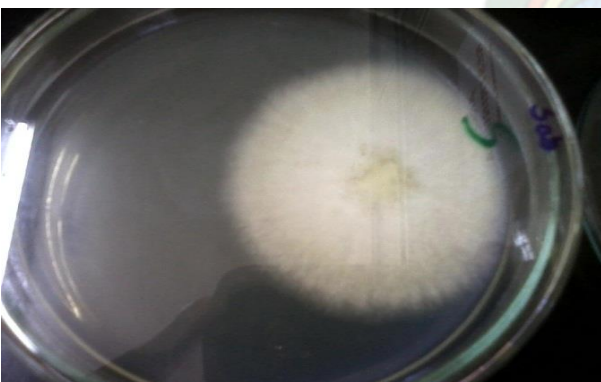
Aseguramiento de calidad:
Crecimiento de mesófilos y
crecimiento de Mohos.



Distribución de medios:
Crecimiento de mesófilos,
crecimiento de Mohos y
Levaduras.



Distribución de medios:
Crecimiento de mohos y
Levaduras.



Sala de reunión:
Crecimiento de moho
Aspergillus.

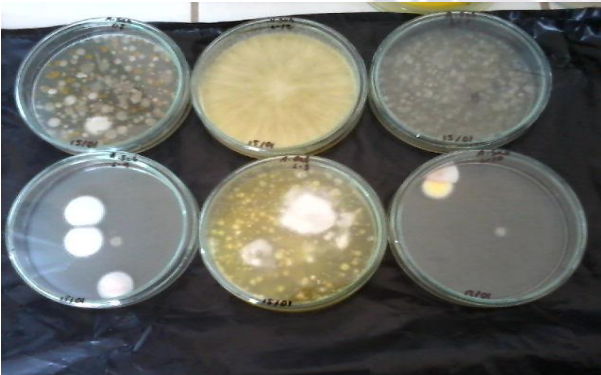
Fotografías de Monitoreo Microbiológico de Superficies



Recepción de material:
contaminado (Mesón 2)
Crecimiento de hongos.



Recepción de material:
contaminado (Mesón 2)
Crecimiento de hongos.

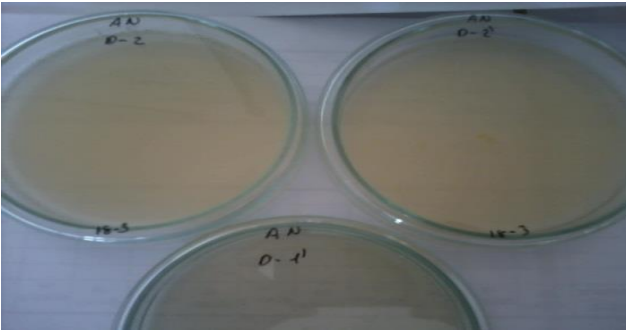


Lavado de material:
(Mesón 1)
Crecimiento de bacterias
mesófilas, mohos y
levaduras.

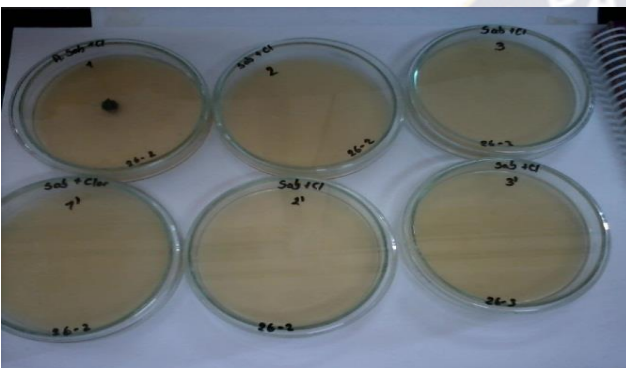


Lavado de material:
(Mesón 2)
Crecimiento de bacterias
mesófilas

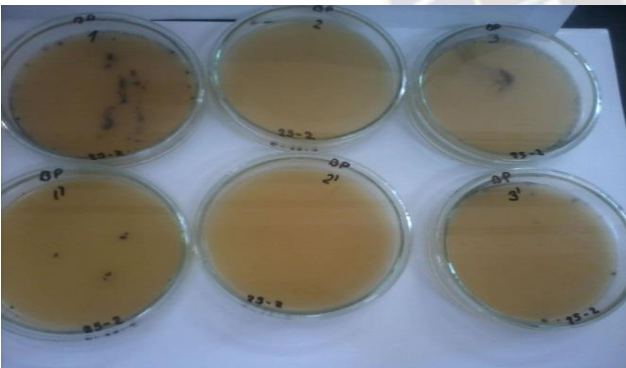
Monitoreo Microbiológico del Personal



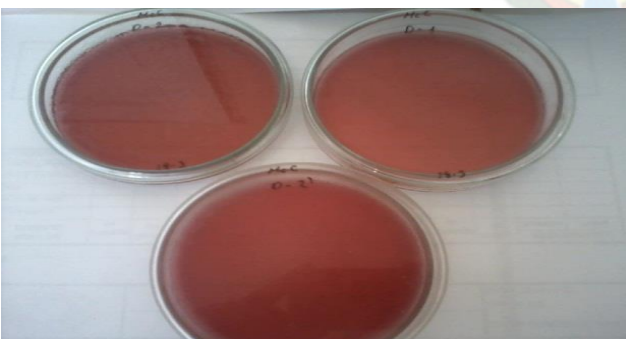
Descontaminación:
Crecimiento de bacterias
mésofilos en agar
nutritivo.



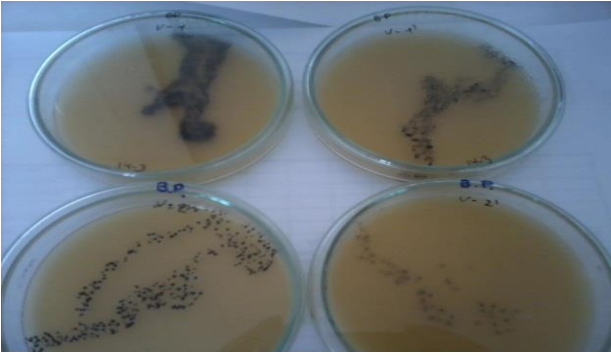
Descontaminación:
Crecimiento de moho y
levaduras en agar
sabouraud



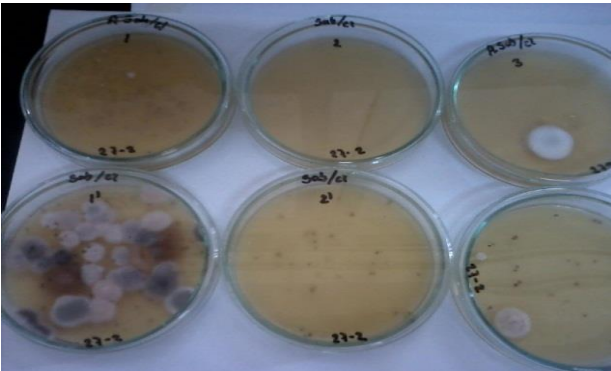
Descontaminación:
Crecimiento de
staphilococcus en agar
Baird Parker.



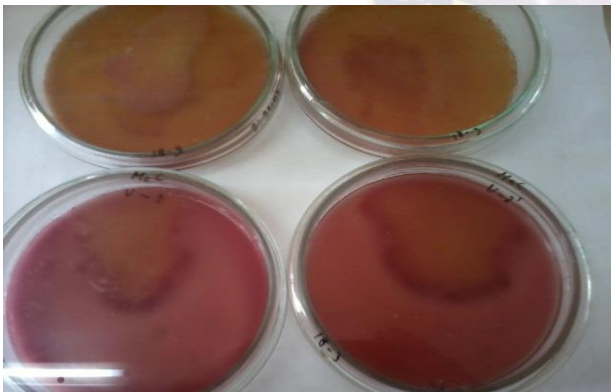
Descontaminación:
Agar MacConkey sin
crecimiento de bacterias.



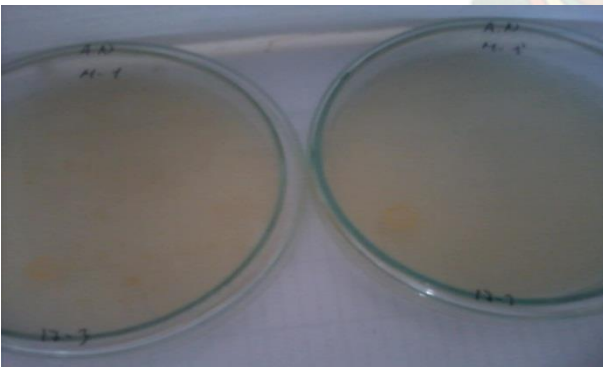
Lavado de material:
Crecimiento de
Staphilococcus spp en
agar Baird Parker.



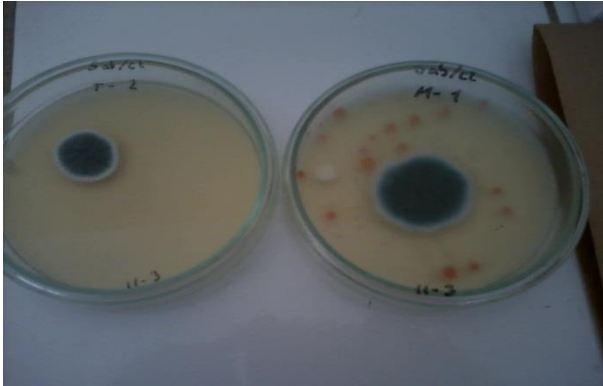
Lavado de material:
Crecimiento de mohos y
levaduras en agar
sabouraud.



Lavado de material:
Crecimiento de bacterias
gram positivo en agar
MacConkey.



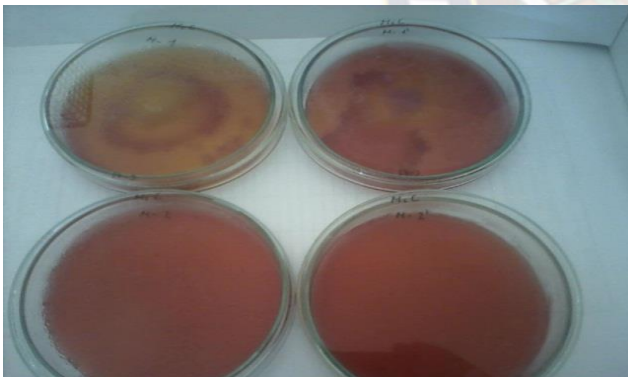
Distribución de medios:
Crecimiento de mesófilos
en agar nutritivo.



Distribución de medios:
Crecimiento de mohos y
levaduras en agar
sabouraud.



Distribución de medios:
Crecimiento de
staphilococcus spp en
agar Baird Parker.



Distribución de medios:
Crecimiento de bacterias
gram positivo en agar
MacConkey.