

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRES

FACULTAD DE TECNOLOGIA

CARRERA DE QUÍMICA INDUSTRIAL



**“ IMPLEMENTACIÓN DE LA NB-ISO/TR 11133-1
EN EL LABORATORIO DE MEDIOS DE CULTIVO DEL INLASA ”**

Trabajo Dirigido para obtener el Grado de Licenciatura

POR: MARISOL ACHÁ ARUQUIPA

TUTOR: Dra. MARIA MAGDALENA MONASTERIOS ARZA

LA PAZ- BOLIVIA

2017

INDICE GENERAL

CAPITULO I

1. INTRODUCCION.....	1
1.1. ANTECEDENTES.....	3
1.1.1. Antecedentes de la institución	3
1.1.1.1. Reseña Histórica.....	3
1.1.1.2. Estructura organizacional.....	3
1.1.1.3. Líneas de mando.....	5
1.1.1.4. Misión y Visión.....	5
1.1.1.5. Logo de la institución.....	6
1.1.1.6. Reseña histórica del Laboratorio de medios de cultivo.....	7
1.1.2. Antecedentes del trabajo dirigido	13
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
1.3. JUSTIFICACIÓN	15
1.4. OBJETIVOS.....	17
1.4.1. Objetivo general.....	17
1.4.2. Objetivos específicos.....	17
2. MARCO TEORICO	18
2.1. CALIDAD.....	18
2.2. CONTROL DE CALIDAD	19
2.2.1. Fases en la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad	20
2.3. GESTIÓN DE LA CALIDAD	21
2.3.1. Fases y aspectos de la implantación de un sistema de gestión de la calidad total	22
2.4. ORGANISMOS DE NORMALIZACIÓN Y ACREDITACIÓN.....	23
2.5. IBNORCA EN BOLIVIA.....	24

2.5.1.	Actividades de IBNORCA	25
2.5.1.1.	Normalización	25
2.5.1.2.	Certificación	26
2.6.	Las empresas de Bolivia que cuentan con normas de calidad	27
2.6.2.	Ventajas de la certificación	28
2.6.3.	Resultados de la certificación	29
2.7.	NB – ISO/TR 11133-1:2005.....	30
3.	METODOLOGIA	31
3.1.	Fases del Trabajo Dirigido.....	31
3.1.1.	FASE 1: DIAGNOSTICO SITUACIONAL EN BASE A LA NORMA NB-ISO/TR 11133-1:2005.....	32
3.1.2.	FASE 2: PLANIFICACION CON RELACION A LAS NO CONFORMIDADES DE LA NORMA EN LOS PUNTOS 4 Y 5	32
3.1.3.	FASE 3: ACTUALIZACIÓN Y CREACIÓN DE DOCUMENTOS PARA: LA IMPLEMENTACION DE LA NB-ISO/TR 11133-1:2005.....	33
3.1.4.	FASE 4: ANÁLISIS Y CONCLUSIONES SOBRE SU VIABILIDAD E IMPLEMENTACIÓN PARA QUE SE ACOJA A LA NORMA ISO/TR 11133-1:2005	33
4.	DESARROLLO DEL TRABAJO	35
4.1.	FASE 1: DIAGNOSTICO SITUACIONAL EN BASE A LA NORMA NB-ISO/TR 11133-1:2005.	35
4.1.1.	Diagnostico situacional del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA.	35
4.1.2.	Diagnostico situacional en % del Laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA según aplicación de la norma NB-ISO/TR 11133-1:2005.	45
4.1.3.	Evaluación de documentación existente.	48

4.2. FASE 2: PLANIFICACION CON RELACION A LAS NO CONFORMIDADES DE LA NORMA EN LOS PUNTOS 4 Y 5.....	52
4.2.1. Realizar una propuesta según el diagnostico situacional del laboratorio. ...	52
4.3. FASE 3: ACTUALIZACIÓN Y CREACIÓN DE DOCUMENTOS PARA: LA IMPLEMENTACION DE LA NB-ISO/TR 11133-1:2005.....	57
5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	70
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	75
7. BIBLIOGRAFIA.....	77
8. ANEXOS.....	79

INDICE DE FIGURAS

FIGURA N°: 1

Logo del INLASA6

FIGURA N°: 2

Áreas y secciones del laboratorio de medios de cultivo8

FIGURA N°: 3

Objetivos de la calidad10

FIGURA N°: 4

Unidades internas de coordinación11

FIGURA N°: 5

Unidades externas de coordinación12

INDICE DE CUADROS

CUADRO N° 1

Diagnostico situacional

verificación de aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 135

CUADRO N° 2

Diagnostico situacional en % del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA según aplicación de la norma NB-ISO/TR 11133-1:2005 del PUNTO 4.....45

CUADRO N° 3

Diagnostico situacional en % del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA según aplicación de la norma NB-ISO/TR 11133-1:2005 del PUNTO 5.....46

CUADRO N° 4

Porcentaje de conformidades y no conformidades de la aplicación de la

NB – ISO/TR 11133 – 147

CUADRO N° 5

Parámetros establecidos para la evaluación de documentación existente48

CUADRO N° 6

Resultados de la evaluación inicial de documentación existente en el laboratorio de medios de cultivo del INLASA de los requisitos de la norma ISO/TR 11133-1:2005.49

CUADRO N° 7

Propuesta según diagnostico situacional del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA..52

CUADRO N° 8

Documentación actualizada, creada y su aplicación57

CUADRO N° 9

Resultados de la evaluación final de documentación existente en el laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA de los requisitos de la norma ISO/TR 11133-1:2005.....63

CUADRO N° 10

Diagnostico situacional final en % del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA según aplicación de la norma NB-ISO/TR 11133-1:2005 del PUNTO 4.....66

CUADRO N° 11

Diagnostico situacional Final en % del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA según aplicación de la norma NB-ISO/TR 11133-1:2005 del PUNTO 5.....67

CUADRO N° 12

Porcentaje Final de conformidades y no conformidades de la aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 168

INDICE DE GRAFICOS

GRAFICA N° 1

Porcentaje de conformidades y no conformidades de la aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 1 del capitulo 446

GRAFICA N° 2

Porcentaje de conformidades y no conformidades de la aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 1 del punto 547

GRAFICA N° 3

Porcentaje de conformidades y no conformidades de la aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 148

GRAFICA N° 4

Resultados de la evaluación inicial de documentación existente en el laboratorio de medios de cultivo del INLASA de los requisitos de NB-ISO 11133-1:2005.
.....51

GRAFICA N° 5

Resultados de la evaluación final al laboratorio de medios de cultivo del INLASA de los requisitos de la norma NB-ISO/TR 11133-1:2005.....65

GRAFICA N° 6

Porcentaje de conformidades y no conformidades de la aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 1 del capitulo 467

GRAFICA N° 7

Porcentaje de conformidades y no conformidades de la aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 1 del punto 568

GRAFICA N° 8

Porcentaje FINAL de conformidades y no conformidades de la aplicación NB – ISO/TR 11133 – 169

GRAFICA N° 9

Comparación en porcentaje de conformidades y no conformidades inicial y final de la aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 169

RESUMEN

La documentación juega un papel muy importante en el desarrollo de todos los procesos que se llevan a cabo dentro del laboratorio, pues además de cumplir funciones específicas en cada área, orientan al personal en todas las actividades que se deben realizar. Es por esta razón, que el objetivo de este trabajo es la implementación de la NB-ISO/TR-11133-1 para el Laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA, teniendo en cuenta los requerimientos establecidos.

Se aplica una investigación de campo para la recolección de la información emitida por el personal que trabaja en el laboratorio, así como un estudio de la situación actual del laboratorio, de la relación existente entre las actividades que desarrollan y la calidad del servicio que prestan, lo que permitió evaluar los requisitos establecidos por la norma NB-ISO/TR-11133-1, adquiriendo una aproximación del cumplimiento de los mismos que determinaron un porcentaje de cumplimiento del 53.3 %.

Este trabajo se inicia con la verificación de conformidades y no conformidades de la norma, la revisión de los documentos existentes, seguido por la actualización de los mismos, la creación de procedimientos y eliminación de POE's que estaban en desuso, se modifican formatos, y se agregan diferentes procedimientos que no estaban incluidos pero que son parte de los procesos que se realizan; con la finalidad de certificar el o los productos terminado.

SUMMARY

The documentation plays a very important role in the development of all the processes that are carried out within the laboratory, as besides fulfilling specific functions in each area, they guide the personnel in all the activities that must be carried out. It is for this reason, that the objective of this work is the implementation of the NB-ISO / TR-11133-1 for the Laboratory of Means of Cultivation of INLASA, taking into account the established requirements.

Field research is used to collect the information issued by the personnel working in the laboratory, as well as a study of the current situation of the laboratory, the relationship between the activities they develop and the quality of the service they provide, Which allowed to evaluate the requirements established by standard NB-ISO / TR-11133-1, acquiring an approximation of compliance with them, which determined a compliance rate of 53.3%.

This work begins with the verification of conformities and nonconformities of the standard, the revision of existing documents, followed by the updating of the same, the creation of procedures and elimination of POE's that were in disuse, modified formats, And different procedures are added that were not included but that are part of the processes that are carried out; With the purpose of certifying the finished producto.

CAPITULO I

1. INTRODUCCION

El proceso de la implementación de la Norma Boliviana NB-ISO/TR11133-1 consiste en reconocer formalmente que se tiene la competencia técnica para desempeñar determinadas tareas, lo cual permite reconocimiento en los procesos que realiza el laboratorio, así mismo se adquiere la confianza del cliente.

Pensando en esto, el Laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA, se sometió a una evaluación de sus procedimientos; tomando como guía la norma NB-ISO/TR 11133-1:2005 “Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal – Guía para la preparación de medios de cultivo – Parte 1: Directrices para el aseguramiento de la calidad para la preparación de medios de cultivo en el laboratorio”. Esta norma según la Organización Internacional para la Normalización es la indicada para obtener un proceso de certificación como producto terminado.

En un ambiente que cada vez está más globalizado y competitivo, el Laboratorio de Medios de Cultivo, tiene la capacidad para competir y ofrecer un servicio de calidad, es decir, posee las condiciones necesarias para obtener un proceso exitoso de certificación.

El Laboratorio de Medios de Cultivo proporciona sus servicios a diferentes laboratorios y usuarios, los cuales merecen un servicio de calidad, confiable y competente en todas las áreas, por esto el proceso de implementación de la norma NB-ISO/TR 11133-1. Dentro de la institución es importante, ya que establecerá y promoverá la confianza al comprobar la competencia del mismo. Así mismo permitirá el reconocimiento de sus capacidades.

La intención de este proyecto es lograr que el Laboratorio de Medios de Cultivo logre recopilar información y se alcance implementar los requisitos 4 y 5 que se requieren; para crear una atmósfera de confianza que permita asegurar la calidad de los resultados

Si bien la mayoría de los procesos se encuentran documentados, así como: Manual de la calidad, Procedimientos, Control de Calidad principalmente dirigido a la preparación y aseguramiento de la calidad del producto terminado, existe la necesidad de actualizar los registros y documentos existentes como también implementar las necesarias.

Este proyecto a corto plazo busca por sobre todo establecer un precedente de la NB-ISO/TR 11133-1:2005 aplicable al laboratorio somos conscientes de que la Norma es la ideal en nuestro caso; por lo tanto, debemos enfocarnos en un principio en asegurar que los procesos dentro del laboratorio estén garantizados así como responder a las exigencias normativas en cuanto a la documentación.



1.1. ANTECEDENTES

1.1.1. Antecedentes de la institución

1.1.1.1. Reseña Histórica

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

A través de la Resolución Ministerial No. 0953 del 14 de noviembre de 1985, dispone la designación del INLASA como Departamento Nacional de Laboratorios de Salud, el cual tiene carácter regionalizado y obedece a una mayor funcionalidad y afinidad entre los diferentes laboratorios, definiéndose el principio de unidad de mando y de dirección, ha sido designado como Departamento Nacional de Laboratorios de Salud.¹

1.1.1.2. Estructura organizacional

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).

¹Manual de la Calidad del Laboratorio de Medios de Cultivo.

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 Antisueros

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”²

1.1.1.3. 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.

- 1) El nivel de asesoramiento abarca los aspectos técnicos y legales.
- 2) El nivel de planificación y control establecen los lineamientos inherentes a la organización y sistema de gestión de la calidad.
- 3) El nivel de apoyo coopera y brinda asistencia técnica-administrativa y técnica-científica a todos los niveles operativos del Instituto.
- 4) El nivel de coordinación transversaliza los criterios de ambiente y manejo de residuos sólidos.
- 5) El nivel operativo se encarga de realizar actividades y servicios técnico-operativos.
- 6) El nivel desconcentrado abarca a proyectos existentes y vigentes a la fecha de transversalizan los laboratorios operativos del instituto, por tanto mencionados.
- 7) Lucha contra las grandes epidemias fortalece la infraestructura, equipamiento, capacitación e investigación en las temáticas de Parasitología y Entomología del INLASA.³

1.1.1.4. Misión y Visión

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

²Manual de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud INLASA

³Manual de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud INLASA (Pg. 6)

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.⁴

1.1.1.5. Logo de la institución

FIGURA N°: 1

Logotipo del INLASA



Fuente: Manual de organización y Funciones (MOF) del laboratorio de Medios de Cultivo

⁴Manual de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud INLASA (Pg. 15)

1.1.1.6. Reseña histórica del Laboratorio de medios de cultivo

1.1.1.6.1. 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.⁵

1.1.1.6.2. 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

⁵Manual de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud INLASA (Pg. 22)

animales criados en los bioterios. 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:

1.1.1.6.3. Estructura organizacional

División: Reestructuración y readecuación en el año 2000, de acuerdo al proceso que se efectúa las áreas del laboratorio están sub-divididas en secciones.

FIGURA N°: 2

Áreas y secciones del laboratorio de medios de cultivo

1) Área de preparación de Material



2) Área de preparación de medios de cultivo



3) Área de aseguramiento de la calidad



Fuente: (MOF) del Laboratorio de Medios de Cultivo.

1.1.1.6.4. Misión Y Visión

MISIÓN

Suministrar medios de cultivo y soluciones especiales de alta calidad a los laboratorios del área microbiológica del INLASA y para su venta a instituciones privadas.

VISIÓN

El laboratorio de Medios de cultivo es líder en la dotación de medios de cultivo y soluciones especiales certificados, para su utilización en el área microbiológica del INLASA y de instituciones externas.⁶

1.1.1.6.5. Objetivos del Laboratorio

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.

Objetivos específicos:

1. Garantizar el proceso de descontaminación del material que generan las áreas de Diagnóstico, Control oficial y Producción del INLASA, así como la prestación de servicios a instituciones externas.
2. Proporcionar material de laboratorio e insumos adecuadamente preparados y esterilizados, para las áreas de Diagnóstico, Control oficial y Producción del INLASA, así como la prestación de servicios a instituciones externas.
3. Dotar de medios de cultivo, soluciones especiales y reactivos garantizados a las áreas de Diagnóstico, Control oficial, Producción y venta a instituciones externas, según requerimiento.
4. Implementar los procesos del sistema de gestión de la calidad en el laboratorio para solicitar auditorías que permitan acceder a la certificación

⁶Manual de Organización y Funciones (MOF) del Laboratorio de Medios de Cultivo (Pg. 9)

5. Establecer la mejora continua como herramienta indispensable para lograr la satisfacción de los clientes.⁷

1.1.1.6.6. Política de la calidad

"LABORATORIO DE MEDIOS DE CULTIVO, servicio dedicado a suministrar medios de cultivo y soluciones especiales al área microbiológica del INLASA y a instituciones externas, comprometido con el cumplimiento de los requisitos del cliente, con la capacitación continua de su personal técnico-operativo, aplicando las Buenas Prácticas de laboratorio para la confiabilidad del producto terminado y logrando la satisfacción del cliente mediante la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad"⁸

FIGURA N°: 3

Objetivos de la calidad

OBJETIVOS DE LA CALIDAD
1.- Elaborar las especificaciones del 100% de los clientes.
2.- Cumplir con al menos del 80% de las especificaciones del cliente durante el año 2016.
3.- Favorecer la capacitación continua de al menos el 90% del personal técnico operativo durante el año 2016
4.- Realizar los procedimientos para el aseguramiento de la calidad al 100% de los productos terminados.

Fuente: Manual de Organización y funciones (MOF) del LMC

⁷Manual de Organización y Funciones (MOF) del Laboratorio de Medios de Cultivo (Pg. 10)

⁸Manual de Organización y Funciones (MOF) del Laboratorio de Medios de Cultivo (Pg. 11)

1.1.1.6.7. Funciones del Laboratorio de Medios de Cultivo

El Laboratorio de Medios de Cultivo tiene como función principal la:

Dotación de medios de cultivo, reactivos y preparaciones especiales garantizadas, a los laboratorios dependientes del Área de Diagnóstico, Control y Producción, así como para la venta a personas particulares e instituciones externas.

1.1.1.6.8. Unidades internas y externas de coordinación

FIGURA N°: 4

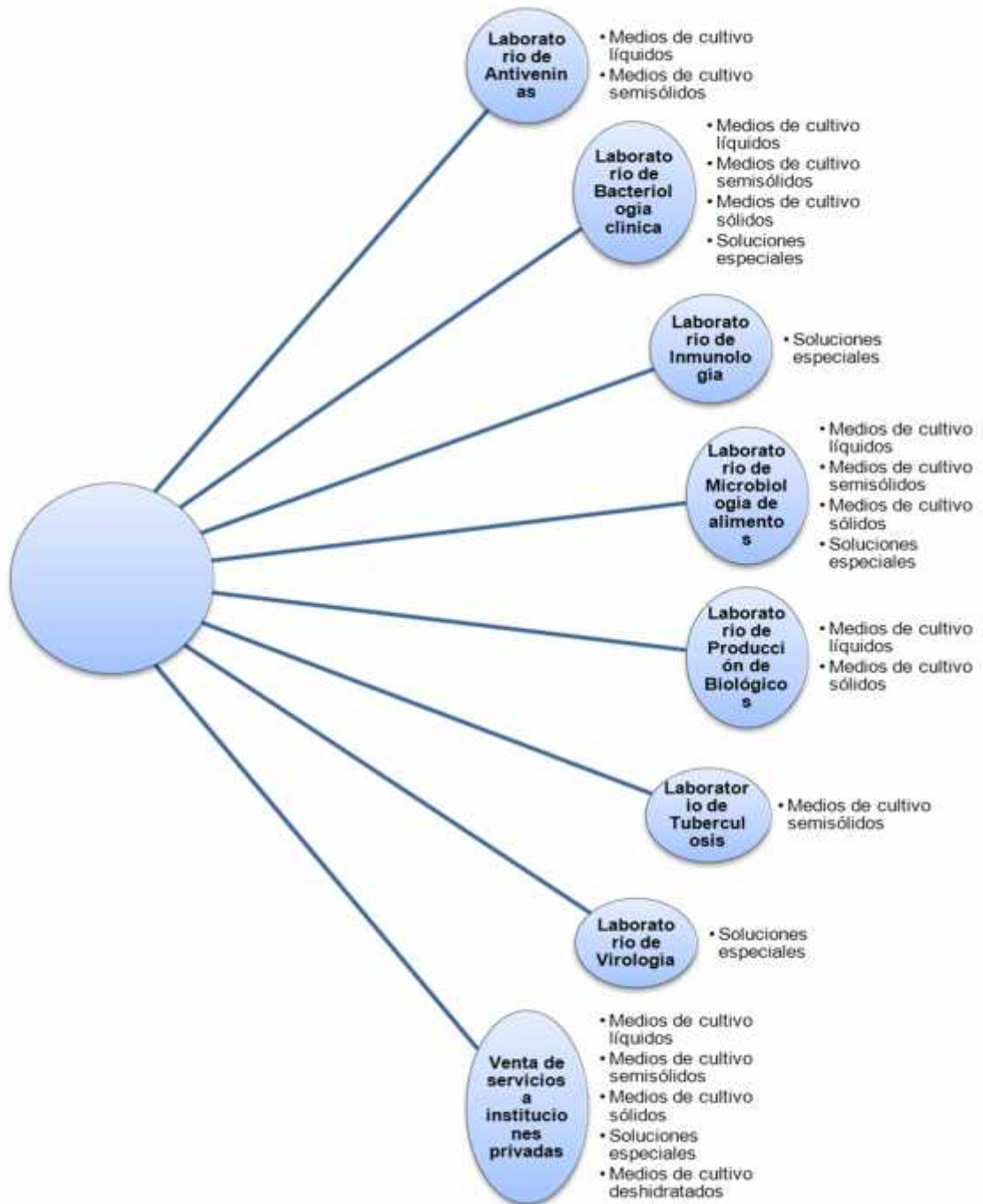
Unidades internas de coordinación

<i>AREA DE PREPARACION DE MATERIAL</i>	<i>AREA DE PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO</i>	<i>AREA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</i>
SECCION DE DESCONTAMINACION	SECCION DE PESAJE	SECCION DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA
SECCION DE LAVADO DE MATERIAL	SECCION DE DISOLUCION Y DISTRIBUCION	SECCION DE CONTROL DE CALIDAD PRODUCTO TERMINADO
SECCION DE PREPARACION DE MATERIAL	SECCION DE ESTERILIZACION	SECCION MONITOREO AMBIENTAL Y PERSONAL
SECCION DE ESTERILIZACION	SECCION DE ENTREGA DE PRODUCTO TERMINADO	SECCION BIOSEGURIDAD Y BIORIESGO
SECCIÓN DE ALMACENAJE DE MATERIAL ESTERIL		

Fuente: manual de Organización y funciones (MOF) del LMC

FIGURA N°: 5

Unidades externas de coordinación



Fuente: manual de Organización y funciones (MOF) del LMC

1.1.2. Antecedentes del trabajo dirigido

Una de las características más relevantes de un producto o servicio es la calidad, que se ha venido presentando desde generaciones remotas y que prevalece día a día en toda la humanidad, con la finalidad de proporcionar al consumidor un producto o servicio sin errores y acorde a sus necesidades.

La calidad juega un papel muy importante en cuanto al área de salud Laboratorio de Bacteriología, en el laboratorio de Microbiología de Alimentos de los cuales el Laboratorio de Medios de Cultivo es proveedor, debido a que es aquí donde se procesan, analizan y se obtienen los resultados de las muestras objeto de análisis, las mismas que servirán de base para el diagnóstico y tratamiento de numerosas enfermedades, por lo que se requieren resultados precisos, exactos, correctos y oportunos, tomando en cuenta que un mínimo error puede ocasionar daños en la salud. Puntualizando lo anterior, el Laboratorio de Medios de Cultivo debe contar con un Sistema de Gestión de la Calidad, que permita obtener productos confiables.

La necesidad de la elaboración de documentación surge de estudios realizados que determina que el laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA no cumple con todos los requerimientos, basados en una normativa ISO, por lo que este trabajo proyecta la implementación de procedimientos basado en la norma NB-ISO/TR 11133-1:2005, la realización de un diagnóstico inicial del laboratorio con relación a los requisitos técnicos y gestión de la norma, evaluar registros, procesos y procedimientos utilizados en el laboratorio mediante la documentación existente, y la elaboración de procedimientos y registros que aseguren que los servicios ofrecidos sean realizados con calidad y confiabilidad garantizando la satisfacción de los clientes, manteniendo una mejora continua referente a condiciones de manejo del laboratorio.

En vista que la finalidad es el apoyo a la resolución de problemas se efectiviza el trabajo de los servidores públicos con la ayuda.

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para las instituciones y empresas resulta determinante poder evaluar el grado de calidad de otras empresas, en especial si estas son proveedores de insumos críticos para sus procesos. Este punto requiere que una institución invierta importantes recursos en la calificación y evaluación de sus proveedores a fin de determinar la aptitud de los mismos para formar parte de la cadena de valor de la institución o empresa.

Para el laboratorio de Medios de Cultivo como proveedor es importante la implementación de la NB-ISO/TR 11133-1:2005 para el aseguramiento de la calidad de la preparación de medios de cultivo como producto terminado, teniendo en cuenta los resultados obtenidos a partir de la verificación de la aplicación de la norma, realizada en el laboratorio para poder determinar el grado de aplicación del mismo.

La solución propuesta a los problemas antes descritos es verificar, analizar e implementar la norma para una certificación posterior mediante la creación de documentación faltante o actualización de los mismos, realizando instructivos, POE's, que componen los sistemas de gestión conocidos, en especial el modelo de la norma ISO 9000. Es claro que las Normas ISO 9000 solo contemplan una parte de nuestro trabajo. El trabajo por lo tanto se concentrará en encontrar las variables claves tomando como base NB – ISO/TR 11133 -1.

1.3. JUSTIFICACIÓN

Nos encontramos en un mercado cambiante y cada vez mas amplio, las instituciones se ven forzadas a adaptarse a las nuevas circunstancias. Es entonces cuando debe esforzarse en aplicar soluciones de futuro y apostar por la calidad y el crecimiento sostenido, ante el futuro inmediato, existe una cierta preocupación en disponer de un estatus de calidad Certificada y Acreditada, que permita afrontar con verdadera legitimidad el acceso a clientes de cierta categoría, cada vez más exigentes en sus encargos y contratos de servicios, sin olvidar la creciente competitividad.

La política de la calidad del Laboratorio de Medios de cultivo se redacta de la siguiente manera “servicio dedicado a suministrar medios de cultivo y soluciones especiales al área de Microbiología del INLASA y a instituciones externas, comprometido con el cumplimiento de los requisitos del cliente, con la capacitación continua de su personal técnico-operativo, aplicando las buenas practicas de laboratorio para la confiabilidad del producto terminado y logrando la satisfacción del cliente mediante la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad ” y para dar valor agregado a su trabajo y esfuerzos de mejoramiento la aplicación de la Norma Boliviana ISO/TR 11133-1:2005 “Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal – Guía para la preparación de medios de cultivo –Parte 1: Directrices generales para el aseguramiento de la calidad para la preparación de los medios de cultivo en el laboratorio”, con especificación en los capítulos 4 y 5 de la norma que establece los requerimientos a cumplir para la certificación de producto terminado.

Los beneficios de la implementación de esta Norma son varios, entre ellos; desarrollar los sistemas de gestión en las actividades de calidad, administrativas y técnicas que ayudaran a realizar el trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas, el compromiso de todo el personal del laboratorio con el cumplimiento de los requisitos de los clientes, la mejora continua, la reducción en las repeticiones de los ensayos, la mejora de las competencias del personal, la disminución de los errores, la disminución de las quejas y reclamos de los clientes.

Teniendo en cuenta la situación actual del laboratorio de Medios de Cultivo del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA) creemos coherente implementar la Norma Boliviana ISO/TR 11133-1 y de acuerdo a los plazos establecidos para realizarlo ver la factibilidad y la viabilidad en el tiempo para finalmente proponer e impulsar la certificación de producto terminado.



1.4. OBJETIVOS

1.4.1. Objetivo general

- Diseñar, documentar e implantar la NB-ISO/TR 11133-1 en el Laboratorio de Medios de Cultivo del (INLASA).

1.4.2. Objetivos específicos.

- Verificar la aplicación de la norma boliviana NB-ISO/TR 11133-1:2005 en el Laboratorio de Medios de Cultivo.
- Establecer el % de cumplimiento según diagnóstico situacional
- Diagnosticar la situación actual del Laboratorio en cuanto a procesos, registros, documentos y en general el grado de cumplimiento con la Norma Boliviana ISO/TR 11133-1:2005 a implantar
- Detectar los puntos de la Norma Boliviana ISO/TR 11133-1 que el laboratorio no tiene puestos en práctica.
- Realizar la documentación requerida según Norma Boliviana ISO/TR 11133-1:2005.
- Documentar el proceso de la creación de los documentos del sistema de gestión de calidad.

CAPITULO II

2. MARCO TEORICO

2.1.CALIDAD

El término de calidad hace referencia al conjunto de propiedades de un objeto que permiten emitir un juicio de valor, o “al grado en que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas implícitas u obligatorias” (ISO 9000:2000). Para los laboratorios una definición mas detallada sobre lo que es calidad, es “el conjunto de características de la información generada que satisfacen las demandas/exigencias del organismo público/privado del que depende o del cliente o usuario”

En general se puede decir que el concepto de calidad siempre va ir encaminado a la satisfacción del cliente, en razón a que las características de un producto, servicio o proceso, están orientadas a suplir las necesidad del mismo, en función de parámetros tales como: la seguridad que el producto o servicio confieren al cliente, la fiabilidad o capacidad que tiene el producto o servicio para cumplir las funciones especificadas, sin fallos y por un período determinado de tiempo.

El concepto actual de Calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y a todos los niveles de la misma , y que afecta a todas las personas y a todos los procesos. La calidad por lo tanto ya no es estrategia de control aplicada a las áreas de producción sino a todas las áreas de una organización. La calidad ya no se refiere solo a la fabricación de bienes o a la entrega de resultados, abarca el sistema de gestión de la totalidad de las organizaciones, ya no es solo una característica de adecuación a una especificación sino un sinónimo de satisfacción al cliente.⁹

⁹REYES HERNANDEZ, Magda. 2005.

2.2.CONTROL DE CALIDAD

El control de la calidad es el conjunto de técnicas y actividades, de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad del producto o servicio. En el pasado, el control de calidad se limitaba solamente a los productos terminados, con base en la calificación cuantitativa y/o cualitativa de las características del producto y su comparación con los requerimientos del cliente. Posteriormente, la aplicación del control de la calidad se extendió hacia la ejecución de los procesos, con el objeto de asegurar que la calidad esté presente en cada una de sus etapas, promoviendo la mejora continua del sistema de producción.

Bajo el esquema actual de mejoramiento de productos, procesos y servicios, ya no es suficiente con el sólo aseguramiento de la calidad, sino que se ha vuelto imprescindible que la alta dirección se involucre activamente en los aspectos que afectan la calidad de los procesos, de modo que sea ésta quien gestione la mejora continua.¹⁰

Durante y después de la Segunda Guerra Mundial, el comercio militar fue un elemento muy importante de la economía del Reino Unido y de los Estados Unidos. El requerimiento de productos adecuados para el uso en sus distintas operaciones, obtenidos a un precio económico y realista, implicó que la rama militar encargada de abastecer sus distintos departamentos, tomara un interés cada vez mayor en la calidad y eficiencia de sus proveedores. La calidad requerida por los productos militares por parte de Estados Unidos, trajo como consecuencia que se desarrollaran una serie de normas para regular los requerimientos de compra.

Conforme a los requerimientos, se diseñó una estructura para la administración de la calidad, la cual no sólo intentaba verificar que la producción total fuera la correcta, sino que al mismo tiempo, se minimizaran los problemas comunes durante la producción. De esta manera, se aseguraba el ejercicio de un control adecuado en las entradas de insumos en los procesos de fabricación.

¹⁰Jablonsky, J. Aprenda a Administrar la Calidad Total. México:

Para asegurar que las industrias cumplieran con estos requisitos, que de cierta forma partían del sentido común, éstas se sometían a una serie de auditorías externas, a través de las cuales se garantizaba la calidad de la producción. Gracias a este tipo de acciones, el Ministerio de Defensa del Reino Unido basó sus sistemas de compras en aquellos utilizados en Estados Unidos. Es así, como se desarrollaron las primeras normas de calidad, tendientes a homologar los criterios de aceptación para un mismo producto.

A principios de los años 70, un gran número de problemas industriales evidenció la necesidad de adoptar un planteamiento normalizador para la administración de la calidad. Por ese mismo tiempo, muchas de las organizaciones industriales más importantes, comenzaron a usar enfoques similares a las normas concebidas por los militares. Para 1979, las compañías que utilizaban este tipo de normas se reunieron con el propósito de revisarlas, dando por resultado la creación y publicación de la norma BS 5750. Durante los años siguientes, las compañías más importantes del Reino Unido modificaron sus propios sistemas para alinearlos con la BS 5750, con lo cual se aseguraba una base común de auditorías y evaluaciones. Las implicaciones y el gran significado de este movimiento fueron apreciados a escala internacional, lo que dio lugar a que, en el año de 1987, se publicara la serie de normas internacionales ISO 9000, con considerable aportación del Reino Unido.¹¹

2.2.1. Fases en la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad

En la implantación de un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar a los clientes la confianza de un producto o servicio que satisface determinados requisitos de calidad, basándose en que las necesidades del cliente pueden ser reflejadas en unas especificaciones técnicas a las formas de servicio. A partir de estas especificaciones se elaboran las normas de calidad.

Los objetivos que se persiguen con la implantación de las normas son los siguientes:

- Proporcionar a la organización, elementos que permitan lograr la calidad del servicio, y mantenerla en el tiempo a través de los procesos, de manera que las

¹¹Scherkenbach, W. Hacia la Mejora Continua

necesidades del cliente, reflejadas en la norma, sean satisfechas de modo permanente.

- Establecer directrices que permitan a la organización trabajar de forma sistemática de acuerdo a las normas.
- Proporcionar a la dirección de la empresa y/o laboratorio la seguridad de que se está obteniendo, en un momento dado del tiempo, la calidad deseada, entendiendo por calidad la conformidad con la norma.
- Ofrecer a clientes y usuarios la seguridad de que los servicios se ajustan a unos niveles de calidad concretados en normas.
- Mejorar la coordinación y la productividad en el seno de la organización.
- Ofrecer una serie de estándares que permitan conocer el nivel actual de desempeño de cada uno de los procesos y obtener datos que permitan investigar las causas de las no conformidades y emprender acciones de mejora.

Para conseguir los objetivos expuestos, el desarrollo de un proyecto de implantación de aseguramiento de la calidad debe incluir las siguientes fases (ISO 9001:2000): a) diagnóstico; b) planificación; c) documentación del sistema; d) implantación; y e) control y mantenimiento. De forma paralela a todas estas fases se desarrolla la formación de los miembros de la organización afectados por la implantación del sistema, y se finaliza con la certificación. Esta última no es, sin embargo, una fase obligatoria en el proceso de implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad¹²

2.3.GESTIÓN DE LA CALIDAD

La gestión de la calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad.

Siguiendo el proceso de simplificación y reducción de costos de control de calidad, los grandes “compradores” se dieron cuenta que para garantizar que sus proveedores les

¹²Moreno-Luzón, M. D. et al. Gestión de la Calidad y Diseño de Organizaciones.

enviaran los productos cumpliendo sus especificaciones, era necesario que organizaran y documentaran todos aquellos aspectos de su organización que pudieran influir en la calidad del producto que les suministraban. Todo ello debía estar sistematizado y documentado, por ello empezaron a obligar a sus proveedores a garantizar la calidad.

Un sistema de gestión de la calidad debe estar documentado con un manual de calidad y con procedimientos e instrucciones técnicos, debiéndose revisarse su cumplimiento a través de auditorías. El sistema debe contemplar todos aquellos aspectos que tengan incidencia en la calidad final del producto o servicio que presta la organización. En los últimos años han gozado de gran popularidad las normas de “Aseguramiento de la calidad” de la serie ISO 9000, normas que a partir del 1 de enero de 2001 han pasado a dominarse “Gestión de la calidad” con una norma certificable; la norma ISO 9001:2000.¹³

2.3.1. Fases y aspectos de la implantación de un sistema de gestión de la calidad total

La primera fase de la aplicación propuesta se corresponde con la toma de conciencia de la dirección respecto de la importancia de implantar un sistema de gestión de la calidad, y tiene dos puntos o aspectos principales: el nivel de compromiso que deben alcanzar los miembros de la dirección con la gestión de la calidad total, y la formación que debe dárseles para facilitar el conocimiento de los aspectos esenciales del sistema de calidad.

La segunda fase corresponde al diseño del sistema de objetivos.

La tercera fase es de una gran complejidad, ya que en ella hay seis dimensiones de la planificación y organización de actividades, estrechamente interrelacionadas, que se solapan en la misma etapa de diseño del sistema y en el mismo espacio temporal: planificación y diseño de procesos, diseño de la organización, mecanismos o formas de participación, establecimiento de equipos de trabajo, formación, y diseño de indicadores-sistemas de evaluación.¹⁴

¹³Scherkenbach, W. Hacia la Mejora Continua.

¹⁴Moreno-Luzón, M. D. et al. Gestión de la Calidad y Diseño de Organizaciones. Teoría y estudio de casos.

2.4. ORGANISMOS DE NORMALIZACIÓN Y ACREDITACIÓN

La ISO, International Standardization Organization denominada por sus siglas en inglés, es una organización privada con una trayectoria desde 1947, con sede en Ginebra Suiza, esta organización es una entidad internacional encargada de la normalización a nivel mundial, está conformada por 148 países, con comités técnicos en cada país para la representación de las normas con el fin de brindar eficacia a las normas nacionales. Además desea desplegar estándares para facilitar la comercialización internacional, esta organización no gubernamental no está afiliada a las Naciones Unidas ni a la organización Europea.

La ISO en los últimos tiempos ha procurado satisfacer los requerimientos de los clientes, para lo cual las empresas hoy en día cuentan con normas de calidad que les permitirán obtener una mejora en sus procesos, además cuentan con la información necesaria que les indica de una forma sencilla y concreta de cómo alcanzar la calidad de los productos. Las ISO para alcanzar la disminución de costos y efectividad cuentan con una coordinación, orientación, simplificación y una unificación de los usos según la norma y el producto. Para de esta forma promover el desarrollo de estándares de calidad internacionales con la finalidad de mediante estatus obtener el intercambio de productos o servicios a nivel mundial.

Existen varios modelos aceptados y consensuados de normas, emitidas por diferentes organizaciones privadas u oficiales, que se pueden aplicar para implementar un sistema de calidad en los laboratorios:

- **Normas de la FDA** - Food and Drug Administration -, que tienen carácter legal y regulatorio en Estados Unidos.
- **Normas del CLSI** (Clinical and Laboratory Standards Institute) anteriormente NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards).
- **Estándares de la OMS** - Organización Mundial de la Salud - para laboratorios clínicos.
- **Las normas internacionales de la familia ISO-9000** constituyen un modelo de sistema de gestión de la calidad y son aplicables a cualquier organización. La norma ISO 9001:2000, se enfoca hacia la implementación del sistema de gestión de calidad

basado en los procesos, es aplicable a todo tipo de organización sin reparar en tamaño, tipo, categoría ni producto. Sin embargo, no todos los requisitos de la norma se aplican a todas las organizaciones, se dan exclusiones de dicha norma para determinadas actividades. Un Laboratorio se constituye como una organización, a la cual son aplicables los lineamientos de la ISO9001, como estandarte de un sistema de gestión de calidad. Una vez implementado el sistema, el laboratorio puede proceder a certificarse con las entidades autorizadas; obviamente el hecho de certificarse le da posicionamiento al laboratorio u organización, ya que le permitirá mejorar sus aspectos organizativos, generar confianza en sus clientes; pero la certificación no establece ningún aseguramiento en cuanto a su competencia técnica; un laboratorio para asegurar competencia técnica debe implementar entonces, por ejemplo, la norma ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración” y la norma ISO 15189 "Laboratorios clínicos - Requisitos particulares para la calidad y la competencia", las cuales garantizan la adopción de un sistema de gestión de calidad a todos sus procesos organizativos y además asegura competencia técnica dando validez a los resultados emitidos por el laboratorio, siendo estas últimas normas de acreditación; siendo estos últimos aspectos lo que diferencia una norma de otra.

2.5.IBNORCA EN BOLIVIA

El Instituto Boliviano de Normalización y Calidad - IBNORCA, es una asociación privada sin fines de lucro, creada mediante Decreto Supremo N° 23489 del 29 de abril de 1993 y fundada el 5 de mayo de 1993. La competencia definitiva de sus actividades, le confiere el Decreto Supremo N° 24498 del 17 de febrero de 1997, con el cual se crea el Sistema Boliviano de Normalización, Metrología, Acreditación y Certificación - SNMAC.

IBNORCA tiene a su cargo dos pilares fundamentales de la calidad:

- Normalización Técnica
- Certificación de Calidad

Nuestro compromiso es: Promover el desarrollo de la elaboración de normas técnicas bolivianas, con la participación abierta a todas las partes interesadas y colaborar, impulsando la aportación boliviana, en la elaboración de normas COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e internacionales.

Certificar productos, servicios y empresas (sistemas), confiriendo a las mismas un valor competitivo diferencial, que contribuya a favorecer los intercambios comerciales y la cooperación internacional.

Orientar la gestión a la satisfacción de nuestros clientes y a la participación activa de las personas, con criterios de calidad y obtener resultados que garanticen un desarrollo competitivo.

En su esfuerzo por facilitar el acceso de los agentes socioeconómicos a la infraestructura de la calidad, IBNORCA ofrece servicios de información y documentación especializados.

Asimismo, cuenta con una amplia oferta de cursos de formación, dirigidos a capacitar a los profesionales, para diseñar e implantar sistemas de gestión en las áreas de la calidad y el medio ambiente.

2.5.1. Actividades de IBNORCA

2.5.1.1. Normalización

La normalización técnica, es la actividad encaminada a unificar criterios y simplificar procesos, tanto productivos como de servicios, por medio de la elaboración de unos documentos denominados normas técnicas. Su desarrollo se lleva a cabo por organismos de normalización reconocidos en los ámbitos nacional, regional o internacional.

Las normas se elaboran y aprueban por consenso entre todas las partes interesadas y su aplicación es voluntaria, salvo en el caso de que aparezcan citadas en alguna reglamentación técnica emitida por las organizaciones gubernamentales.

IBNORCA, como parte integrante de la infraestructura de la calidad en Bolivia, es el organismo responsable de promover y coordinar los trabajos para la elaboración

de las normas técnicas bolivianas NB, así como fomentar la participación nacional en los organismos regionales e internacionales de normalización.

La actividad de normalización, se desarrolla por áreas sectoriales, en Comités Técnicos de Normalización - CTN, de los que forman parte todos los sectores implicados e interesados en los trabajos del CTN (fabricantes, consumidores y usuarios, gobierno, laboratorios, centros de investigación, etc.)

Para cada sector industrial o área de interés social, puede crearse un CTN que desarrolle la normalización en dicha actividad. De forma general, cada CTN está constituido por un Coordinador, un Secretario Técnico y un número definido de miembros. Las Secretarías gestionan las actividades de los CTN y normalmente están desempeñadas por profesionales de normalización de IBNORCA.

Los CTN creados, son los responsables de elaborar las normas NB y realizar el seguimiento de los trabajos de los comités técnicos en el ámbito regional (COPANT, CAN, MERCOSUR) e internacional (ISO, CODEX); proponen los votos y comentarios técnicos a los documentos, así como nombran a los expertos y delegados nacionales que vayan a asistir a las reuniones de dichos comités regionales e internacionales.

IBNORCA como miembro de los organismos internacionales de normalización, participa en el desarrollo de las normas técnicas internacionales.

2.5.1.2. Certificación

IBNORCA, en su calidad de organismo certificador reconocido nacional e internacionalmente, le ofrece los siguientes servicios de certificación:

- CERTIFICACIONES VOLUNTARIAS
- CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Certificación de ensayos tipo: sistema en el que ensaya una muestra del producto con un método establecido en una norma técnica o en una especificación establecida por el cliente, para verificar la conformidad con la especificación dada.

Certificación de ensayos por lotes: sistema en el cual se somete a muestreo un lote determinado de un producto, para realizar ensayos sobre las muestras obtenidas, de manera que permita emitir un juicio sobre la conformidad del lotes aplicando para el efecto documentos normativos.

Sello IBNORCA de Conformidad con Norma Boliviana: Esta Certificación es un servicio exclusivo de IBNORCA, mediante el cual, una empresa demuestra que sus productos cumplen con los requisitos establecidos en una norma técnica boliviana o internacional, hecho que garantiza al consumidor final, un producto de calidad. La certificación SELLO, permite fortalecer la imagen de la empresa, mejora la competitividad y genera confianza en el cliente..¹⁵

2.6.Las empresas de Bolivia que cuentan con normas de calidad

En el país, sólo 196 empresas de 20.965 registradas en Funda-empresa en tipo societarios (excepto unipersonales), cuentan con sus sistemas de gestión y de sus productos certificados, según el Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA).

De acuerdo a IBNORCA y a la Confederación de Empresarios Privados de Bolivia (CEPB), esta cifra, que sólo representa el 0,9% del total de las empresas en el país, se debe, a que la solicitud para obtener una certificación “es voluntaria”.

En el ranking de los sectores que tienen mayor cantidad de certificaciones, se destacan el de transporte (principalmente despachantes de aduanas), hidrocarburos, construcción, alimentos y bebidas, salud y entidades públicas y entre los que menos certificaciones tienen están textiles, hotelería y minería.

2.6.1. Posibles causas

Por su parte, Jaime Ponce, presidente de los empresarios de Cochabamba, justificó la cifra reducida porque el consumidor en el país, no exige calidad y porque se privilegia más al contrabando que al sector formal.

¹⁵Catalogo de normas bolivianas (IBNORCA 2016)

2.6.2. Ventajas de la certificación

La certificación de calidad puede incidir en ventajas medibles: el incremento de sus ventas, en algunos casos, hasta el 60%, la estandarización de sus procesos que le permiten abrir otros mercados y, sobre todo, mejorar los intangibles, como el prestigio de la compañía frente a sus clientes, proveedores e incluso la competencia. Así lo confirmaron los representantes de al menos 10 empresas de diferentes áreas consultadas y analistas del sector.

“Los sistemas de calidad producen costos que la empresa debe considerarlos ya que, no tenerlos les puede significar un motivo de exclusión en mercados exigentes como el europeo”, aseveró, Wilfredo Rojo, presidente de la Cámara de Exportadores de Santa Cruz (Cadex).

José Porcile, oficial de asuntos económicos de la Cepal, afirmó que durante el proceso de certificación hay un impacto no solo en la calidad sino también en la productividad de la empresa y en la eficiencia de sus procesos.

Según información de IBNORCA, hasta septiembre de las 196 compañías:

El 90% cuenta con la norma ISO 9001 que evalúa los sistemas de gestión de calidad. 4% optó por la ISO 14001, que estandariza la gestión ambiental. 3% por la OHSAS 18001, que certifica los sistemas de salud y seguridad laboral.

El resto implementó normas como la ISO 22000 de inocuidad en los alimentos; entre otras. En el catálogo de IBNORCA existen más de 2.722 normas registradas en más de 100 sectores, como:

- NB 329006 para la higiene en la elaboración de la salteña.
- NB 2602 de gestión de calidad de símbolos, laboratorios, aceites y grasas, artesanías, entre otros.

Datos Cada año Abronca certifica entre 10 a 20 nuevas empresas. Cada semestre se añade alrededor de cinco nuevas normas. El sello de certificación tiene una duración de tres años, la renovación puede costarle a una compañía, dependiendo del alcance, entre \$us 2.000 a más de \$us 8.000 y la auditoría que realiza Abronca demora menos de 90 días. Así lo confirmaron Rodrigo Jemio, responsable de certificación, y Viktor de los Heros, presidente de Abronca, la entidad comisionada desde 1993 para esta tarea y representante en Bolivia de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO).

“Nosotros no podemos imponer normas. Las normas vienen de acuerdo con la necesidad del mercado, del Gobierno y de las empresas”, aseguró.

2.6.3. Resultados de la certificación

La fábrica de galletas Fagal tramitó las certificaciones ISO 9001 y otra de inocuidad otorgada por el Instituto Argentino IRAM, pese a que para la venta, el mercado aún no lo exigía. Sin embargo, al poco tiempo, esta acción le permitió que Nestlé se interesara en la firma y la compre, según explicaron desde Abronca.

Para la Uagrm Business School, el contar con la ISO 9001 desde 2009 le significó un crecimiento de un 70% en el número de los estudiantes y mejoró su prestigio, lo cual repercute en sus ingresos. Mantener la certificación les significa entre 2.000 y 5.000 dólares al año.

Rodrigo Quintana, subgerente de medioambiente de Gas Trans Boliviano (GTB), explicó que cuentan con tres certificaciones desde 2003 que les permiten gestionar eficientemente sus operaciones, principalmente medioambientales, y mantener estándares con intangibles que cuentan a la hora de evaluar contrataciones.

La petrolera Repsol Bolivia tiene cinco certificaciones que son auditadas periódicamente e implementarlas les ayudó a identificar los riesgos, las formas de control y mitigación y añadir valor a la compañía.¹⁶

¹⁶(www.libreempresa.com.bo/médiums/médium/48)

2.7.NB – ISO/TR 11133-1:2005

Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal - Guía para la preparación y producción de medios de cultivo - Parte1: Directrices generales para el aseguramiento de la calidad para la preparación de medios de cultivo en el laboratorio (Correspondiente a la norma ISO 11133-1:2005)

En el laboratorio de microbiología muchos análisis y procedimientos dependen de que el medio de cultivo sea constante y proporcione resultados reproducibles. Los medios de cultivo se emplean en todas las técnicas tradicionales y también en muchas técnicas alternativas. Numerosas formulas de medios de cultivo deshidratados están disponibles comercialmente y muchas mas, destinadas a crecimientos específicos, se encuentran descritas en la literatura. Además en los laboratorios se realizan análisis y exámenes microbiológicos de productos alimenticios los principales objetivos son: el mantenimiento, revivificación, crecimiento, detección y/o recuento de una amplia variedad de microorganismos. Los requisitos que ande reunir los medios son específicos tanto de la muestra como de los organismos. Que se van a detectar. Los medios de cultivo van a cumplir los criterios mínimos de rendimiento que constituyen por ello una condición previa a todo análisis microbiológico fiable. Conviene realizar un número de análisis suficiente para demostrar.

- 1) La aceptación de cada lote del medio
- 2) Que el medio es “adecuado al objetivo”
- 3) Que el medio puede dar resultados constantes.

ISO/TR 11133 - 1: también establece los criterios y describe los métodos para las pruebas de rendimiento de los medios de cultivo.

Se aplica a productores, tales como: Organismos comerciales que producen y / o distribuyen productos terminados o semi-terminados, reconstituidos o medios deshidratados; Los organismos no comerciales que suministran los medios de producción a terceros; Laboratorios microbiológicos que se preparan los medios de cultivo para su propio uso.¹⁷

¹⁷Norma Boliviana NB-ISO/TR 11133-1: 2005

CAPITULO III

3. METODOLOGIA

3.1.Fases del Trabajo Dirigido

La investigación realizada es de tipo documental, descriptiva, evaluativa, de campo y aplicada. Es documental porque es un proceso basado en la búsqueda, recuperación, análisis e interpretación de datos y de la Norma pertinente.

Es descriptiva porque consiste en la caracterización del hecho en general, de la estructura o comportamiento de los laboratorios, permite detectar, interpretar, describir, registrar y analizar la situación actual presentada en el laboratorio involucrando los procesos que se ejecutan.

Es evaluativa porque se rige por una metodología que evalúa el funcionamiento, los procesos, la organización, su política y las acciones que se ejecutan para la prestación del servicio permitiendo extraer las fortalezas y las debilidades del laboratorio.

Es de campo porque consiste en la recolección de datos directamente de los sujetos que laboran a través de la entrevista y de la observación de la realidad donde ocurren los hechos (datos primarios), sin manipular o controlar variable alguna, es decir, el investigador obtiene la información pero no altera las condiciones existentes.

En conclusión, de acuerdo a la metodología establecida en el proyecto, la investigación abarca etapas generales como: diagnóstico, planteamiento y fundamentos teóricos de la propuesta, actividades y recursos que sean necesarios para su ejecución y por último análisis y conclusiones sobre su viabilidad e implementación para que se acoja a la norma ISO/TR 11133-1:2005.

Para el cumplimiento de los requerimientos de la NB-ISO/TR 11133-1:2005, es determinante considerar la documentación e implementación mínima del Capítulo (4) Realización del control de la calidad de los medios de cultivo, y el Capítulo (5) Control de la calidad de productos terminados. Esto no excluye que sean realizados procedimientos y registros de

otros aspectos del proceso El esquema de trabajo a plantear es desde la perspectiva del proceso, identificar y determinar las actividades, que sin ellas se vería en aprietos o afectadas el proceso. Una vez identificado, en el caso de no existencia, se procedería a la creación de la documentación y seguimiento, y en el caso de la ya existencia, se procedería al ajuste de forma que se eliminarían los pasos y tareas innecesarias o se evitaría duplicidad.

Dividiendo el proceso en etapas, con diversas actividades a ser realizadas:

3.1.1. FASE 1: DIAGNOSTICO SITUACIONAL EN BASE A LA NORMA NB-ISO/TR 11133-1:2005

Se procedió a realizar una lista de verificación de los aspectos de la norma, dentro del laboratorio y sus unidades.

- Realizar el diagnostico situacional del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA.
- Realizar el diagnostico situacional en % del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA.
- Evaluación de documentación existente.

3.1.2. FASE 2: PLANIFICACION CON RELACION A LAS NO CONFORMIDADES DE LA NORMA EN LOS PUNTOS 4 Y 5

Una vez evaluado el laboratorio, respecto a la norma ISO/TR 111333-1.2005, se determinaron las mejoras a los procesos ya existentes por medio de la documentación de cada área que se trabaje dentro de las unidades. En caso de detectar ausencia de registros y procesos se propusieron las implementaciones necesarias para el cumplimiento de la norma.

- Identificar y trabajar en los puntos de la norma que no se llegan a cumplir en su totalidad.
- Realizar una propuesta según el diagnostico situacional del laboratorio.

3.1.3. FASE 3: ACTUALIZACIÓN Y CREACIÓN DE DOCUMENTOS PARA: LA IMPLEMENTACION DE LA NB-ISO/TR 11133-1:2005

Se incorporaron los cambios respectivos y se realizó la actualización de todos los documentos relacionados con los procedimientos del laboratorio, registros, instructivos, así como el desarrollo de otros que se consideraron necesarios y los cuales posteriormente fueron analizados y revisados por el director técnico y por el gerente del laboratorio para su aprobación y su posterior edición como copia controlada.

- Actualización de documentación.
- Creación de documentación
- Implementación y seguimiento de lo documentado

3.1.4. FASE 4: ANÁLISIS Y CONCLUSIONES SOBRE SU VIABILIDAD E IMPLEMENTACIÓN PARA QUE SE ACOJA A LA NORMA ISO/TR 11133-1:2005

- Corrección a las no conformidades
- Evaluación y seguimiento de la implementación



CAPITULO IV

4. DESARROLLO DEL TRABAJO

4.1.FASE 1: DIAGNOSTICO SITUACIONAL EN BASE A LA NORMA NB-ISO/TR 11133-1:2005.

4.1.1. Diagnostico situacional del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA.

CUADRO N° 1

Diagnostico situacional
verificación de aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 1

DIAGNOSTICO SITUACIONAL						
VERIFICCIÓN DE APLICACIÓN DE LA NORMA BOLIVIANA NB – ISO/TR 11133 – 1						
“Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal Guía para la preparación y producción de medios de cultivo – Parte 1: Directrices generales para el aseguramiento de la calidad para la preparación de medios de cultivo en el laboratorio”.						
LABORATORIO: Medios de Cultivo (INLASA)						
LUGAR Y FECHA: La Paz, Agosto 2016						
CAPITULO DE LA NORMA	PUNTO DE LA NORMA	REQUERIMIENTO DE LA NORMA	CRITERIO DE LA EVALUACIÓN	SI	NO	OBSERVACIONES
4	REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO					
	4.1	DOCUMENTACIÓN				
		4.1.1 Documentación suministrada por el fabricante				
		a) Nombre del medio	Verificar nombre del medio	<input checked="" type="checkbox"/>		El nombre , constituyentes, suplementos ,código, numero de lote, pH final, condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad se

	b) Nombre de sus constituyentes individuales y suplementos	Verificar nombre de sus constituyentes individuales y suplementos	X		encuentran impresos en cada envase
	c) Código del producto	Verificar código del producto	X		
	d) Número de lote	Verificar número de lote	X		
	e) pH del medio antes de su uso	Verificar pH del medio antes de su uso	X		
	f) Condiciones de almacenamiento	Verificar condiciones de almacenamiento	X		
	g) Fecha de caducidad	Verificar fecha de caducidad	X		
	h) Evaluación de su requerimiento y organismos de control utilizados	Verificar existencia de documentación suministrada por el proveedor		X	
	i) Ficha técnica			X	
	k) Ficha de datos de seguridad y/o peligrosidad si es necesario			X	
4.1.2 Verificación realizada por el laboratorio					
	a) Nombre del medio	Verificar existencia de registros al ingreso de medios de cultivo		X	El laboratorio no cuenta con un registro de recepción de medios de cultivo
	b) Número de lote			X	
	c) Fecha de recepción			X	
	d) Fecha de caducidad			X	
	e) Condiciones e integridad del embalaje			X	
4.2	ALMACENAMIENTO				
	4.2.1 Generalidades				
	Cumplir con las instrucciones del fabricante en almacenamiento y empleo	Verificar las condiciones de almacenamiento y empleo		X	Visualmente se cumple con las condiciones de almacenamiento
	4.2.2 Control de la calidad de medios de cultivo deshidratados y suplementos				

Medios de cultivo deshidratados				
a) El laboratorio realiza la verificación de la estanquidad	Verificar si el laboratorio realiza la verificación de la estanquidad		X	El laboratorio no cuenta con registro
b) El laboratorio registra fecha de la primera vez que se abre	Verificar si el laboratorio registra fecha de la primera vez que se abre		X	El registro se lo realiza en el envase y no así en un registro
c) El laboratorio realiza una evaluación visual del contenido de los recipientes	Verificar si el laboratorio realiza una evaluación visual del contenido de los recipientes		X	No se realiza la evaluación visual
Suplementos				
d) El laboratorio realiza la verificación de la estanquidad	Verificar si el laboratorio realiza la verificación de la estanquidad		x	no se realiza esta verificación
e) El laboratorio registra fecha de la primera vez que se abre	Verificar si el laboratorio registra fecha de la primera vez que se abre		X	
f) El laboratorio realiza una evaluación visual del contenido de los recipientes	Verificar si el laboratorio realiza una evaluación visual del contenido de los recipientes		X	
4.2.3 Medios comerciales listos para su empleo				
a) Condiciones de conservación	Verificar condiciones de conservación	NO APLICA		El laboratorio no realiza la compra de estos medios.
b) Fecha de caducidad	Verificar fecha de caducidad			
c) Empleo	Verificar empleo			
4.2.4 Medios preparados a partir de formulas deshidratadas disponibles comercialmente y a partir de componentes individuales				
a) El laboratorio conserva en almacenamiento los medios de cultivo preparados a partir de componentes en condiciones óptimas	Verificar almacenamiento en condiciones óptimas de los medios ya dispensados.	X		Se debe actualizar procedimientos

4.3
PREPARACIÓN DE LOS MEDIOS DE CULTIVO EN EL LABORATORIO

PREPARACIÓN DE LOS MEDIOS EN EL LABORATORIO				
4.3.1 Generalidades				
a) El laboratorio sigue las buenas practicas de laboratorio(BPL)	Verificar que el laboratorio siga las buenas practicas de laboratorio(BPL)	X		El laboratorio visualmente sigue las (BPL), pero no cuenta con un documento que respalde sus acciones.
b) El laboratorio sigue instrucciones del fabricante para la preparación de medios de cultivo a partir de formulas comerciales	Verificar si el laboratorio documenta: Peso/volumen, pH, fecha de preparación y condiciones de esterilización	X		ACTUALIZAR FICHAS TECNICAS
c) El laboratorio sigue instrucciones del fabricante para la preparación de medios de cultivo a partir de componentes individuales	Verificar si el laboratorio documenta: Peso/volumen, pH, fecha de preparación y condiciones de esterilización	X		ACTUALIZAR POE´s DE PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO
4.3.2 Agua				
a) El laboratorio utiliza agua destilada o agua equivalente a una resistividad de 300.000 cm para condiciones de análisis	Verificar si el laboratorio utiliza agua destilada o agua equivalente a una resistividad de 300.000 cm para condiciones de análisis		X	El laboratorio no cumple con la resistividad de 300.000 cm
b) El laboratorio almacena el agua destilada en envases de materiales inertes (vidrio, polietileno, neutro, etc.)	El laboratorio almacena el agua destilada en envases de materiales inertes (vidrio, polietileno, neutro , etc.)	X		
4.3.3 Pesada y rehidratación				
a) El laboratorio procede con el cuidado necesario para el pesaje y su disolución adecuada	Verificar si el laboratorio procede con el cuidado necesario para el pesaje y su disolución adecuada	X		
4.3.4 Disolución y dispersión				
a) El laboratorio realiza procedimientos de disolución y dispersión mediante agitación inmediata	verificar procedimientos de dispersión utilizados en el laboratorio	X		

4.3.5 Medida y ajuste del pH				
a) El laboratorio realiza el ajuste del pH de tal forma que después de la esterilización y enfriamiento a 25 ° C el medio este a pH requerido +/- 0.2 unidades de pH	Verificar si el laboratorio realiza el ajuste del pH de tal forma que después de la esterilización y enfriamiento a 25 ° C el medio este a pH requerido +/- 0.2 unidades de pH	X		Actualizar información
b) El ajuste se realiza con NaOH de 40 g/l (1 mol) y HCl de 36.5 g/l (1 mol) aproximadamente	Verificar si el ajuste se realiza con NaOH de 40 g/l (1 mol) y HCl de 36.5 g/l (1 mol) aproximadamente	X		
4.3.6 Dispensación				
a) El laboratorio dispensa el medio en recipientes adecuados que tengan un volumen de 1,2 o 3 veces el del medio	Verificar si el laboratorio dispensa el medio en recipientes adecuados que tengan un volumen de 1,2 o 3 veces el del medio	X		
4.3.7 Esterilización				
a) 4.3.7.1 Generalidades				
I. El laboratorio cumple con instrucciones del fabricantes con los medios que no se esterilizan por autoclave sino que pueden ser utilizados después de ebullición	Verificar tipo de proceso de esterilización que utiliza el laboratorio para medios de cultivo que no se esterilizan por autoclave.	X		
b) 4.3.7.2 Esterilización mediante calor húmedo				
I. El laboratorio realiza la esterilización en autoclave. Generalmente a 121°C por 15 min. Controlando el proceso	Verificar si el laboratorio realiza la esterilización en autoclave. Generalmente a 121°C por 15 min. Controlando el proceso	X		

II. El laboratorio realiza la adaptación del ciclo de esterilización para volúmenes mayores a 1000 ml.	Verificar si el laboratorio realiza la adaptación del ciclo de esterilización para volúmenes mayores a 1000 ml.	X		El laboratorio no realiza esta adaptación.
III. El laboratorio controla el funcionamiento del autoclave mediante perfiles de temperaturas empleando termopares o papel reactivo	Verificar si el laboratorio controla el funcionamiento de auto clavado.	X		El laboratorio controla el funcionamiento del autoclave utilizando papel reactivo y control biológico
c) 4.3.7.3 Esterilización por filtración				
I. El laboratorio realiza la esterilización por filtración usando membranas o filtros con un diámetro de poro de 0.22µm.	Verificar si el laboratorio realiza la esterilización por filtración.	NO APLICA		
d) Control de los medios después de la esterilización				
I. El laboratorio realiza el control de los medios de cultivo referente al pH, Color, esterilidad y consistencia	Verificar si el laboratorio realiza el control de los medios de cultivo referente al pH, Color, esterilidad y consistencia	X		
4.3.8 Preparación de los suplementos				
a) El laboratorio manipula con cuidado y precaución los suplementos comerciales que contengan agentes tóxicos particularmente antibióticos	Verificar si el laboratorio manipula con cuidado y precaución los suplementos, ej. antibióticos	X		
b) El laboratorio controla no sobrepasar la fecha limite de conservación	Verificar si el laboratorio controla no sobrepasar la fecha limite de conservación	X		
4.4	PREPARACIÓN PARA EL USO			
	4.4.1 Fusión de los medios de cultivo con agar			

PREPARACION PARA EL USO

a) El laboratorio funde los medios de cultivo en baño de agua hirviendo o en autoclave a vapor evitando el calentamiento excesivo	Verificar si el laboratorio funde los medios de cultivo en baño de agua hirviendo o en autoclave a vapor evitando el calentamiento excesivo	NO APLICA	El laboratorio no funde los medios de cultivo en baño de agua hirviendo o en autoclave a vapor
4.4.2 Desgasificación de los medios de cultivo			
a) El laboratorio usa como procedimiento el calentamiento bajo vapor por 15 min.	Verificar si el laboratorio usa como procedimiento el calentamiento bajo vapor por 15 min.	NO APLICA	
4.4.3 Adición de suplementos			
a) El laboratorio agrega los suplementos a temperatura controlada de 47°C +/- 2 °C	Verificar si el laboratorio agrega los suplementos a temperatura controlada de 47°C +/- 2 °C	X	El laboratorio no agrega los suplementos a temperatura controlada de 47°C +/- 2 °C
4.4.4 Preparación y almacenamiento de los medios en cajas Petri			
a) El laboratorio obtiene placas Petri con medios que tienen un espesor de al menos 2mm. con un volumen de (15 a 20)ml. Dejando solidificar en superficie horizontal	Verificar que las placas con agar no tengan un espesor menor a 2mm. con un volumen de (15 a 20)ml. Dejando solidificar en superficie horizontal	X	
b) El laboratorio almacena las placas Petri en condiciones que eviten su modificaciones	Verificar si el laboratorio conserva en condiciones que eviten toda modificación y de su composición	X	
c) El laboratorio etiqueta en la base con la fecha de preparación y/o fecha de caducidad e identificación del medio	Verificar si el laboratorio etiqueta en la base con la fecha de preparación y/o fecha de caducidad e identificación del medio	X	
4.4.5 Incubación			

		a) El laboratorio controla para que la incubación solo se coloquen seis placas como máximo dejando circular el aire caliente	Verificar si el laboratorio controla la incubación colocando como máximo seis placas apiladas	X		
	4.5	ELIMINACIÓN DE LOS MEDIOS				
		4.5.1 Eliminación de los medios				
		a) El laboratorio elimina todos los medios contaminados como los no utilizados de manera segura cumpliendo los reglamentos locales o nacionales	Verificar si el laboratorio elimina todos los medios contaminados como los no utilizados de manera segura cumpliendo los reglamentos locales o nacionales	X		Procedimiento operacional estandarizado (POE) para la Descontaminación de Material LMC/P/POE-DM-011-A1
5	CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FINALIZADOS					
	5.1	CONTROL DE CALIDAD FISICO				
		a) El laboratorio realiza el control del valor de pH entre (20 y 25)°C	Verificar si el laboratorio realiza el control del valor de pH entre (20 y 25)°C		X	Si realiza el control del pH pero no a la temperatura adecuada
		b) El laboratorio realiza el control de la cantidad repartida y/o el espesor de la capa	Verifica si el laboratorio realiza el control de la cantidad repartida y/o el espesor de la capa	X		
		c) El laboratorio realiza el control del color	Verificar si el laboratorio realiza el control del color	X		
		d) El laboratorio realiza el control de la claridad / presencia de defectos ópticos	Verificar si el laboratorio realiza el control de la claridad / presencia de defectos ópticos	X		
	e) El laboratorio realiza el control de la estabilidad del gel / consistencia / humedad	Verificar si el laboratorio realiza el control de la estabilidad del gel / consistencia / humedad	X			
5.2	CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICO					
	5.2.1 Contaminación					

a) El laboratorio realiza el control de una cantidad apropiada de cada lote para verificar la ausencia de contaminación	Verificar si el laboratorio realiza el control de una cantidad apropiada de cada lote para verificar la ausencia de contaminación	X		
5.2.2 Cepas de control				
a) El laboratorio realiza el control para cada medio con cepas robustas positivas que muestren características típicas	Verificar si el laboratorio realiza el control para cada medio con cepas robustas positivas que muestren características típicas		X	El laboratorio no realiza el control para ningún medio con cepas.
b) El laboratorio realiza el control para cada medio con cepas positivas que crecen débilmente (de naturaleza sensible)	Verificar si el laboratorio realiza el control para cada medio con cepas positivas que crecen débilmente (de naturaleza sensible)		X	No existe registro
c) El laboratorio realiza el control de cada medio con cepas bioquímicas no reactivas (muestran diferentes reacciones de fermentación o de fluorescencia)	Verificar si el laboratorio realiza el control de cada medio con cepas bioquímicas no reactivas (muestran diferentes reacciones de fermentación o de fluorescencia)		X	
d) El laboratorio realiza el control de cada medio con cepas que sean completamente inhibidas	Verificar si el laboratorio realiza el control de cada medio con cepas que sean completamente inhibidas		X	
5.2.3. Medios y reactivos listos para su empleo				
a) El laboratorio asegura que las condiciones de conservación establecidas se mantengan	Verificar si el laboratorio asegura que las condiciones de conservación establecidas se mantengan		NO APLICA	
5.2.4 Medios preparados a partir de formulaciones deshidratadas disponibles comercialmente				

a) El laboratorio realiza el control de un lote con pruebas cualitativas para aquellos medios que no contienen indicadores o agentes selectivos con una cepa de control positivo	b) El laboratorio realiza el control de un lote con pruebas cualitativas para aquellos medios que no contienen indicadores o agentes selectivos con una cepa de control positivo	X	El laboratorio no realiza el control de lotes con pruebas cualitativas para los medios de cultivo
c) El laboratorio realiza el control de un lote con pruebas cualitativas para aquellos medios que contienen indicadores o agentes selectivos	d) El laboratorio realiza el control de un lote con pruebas cualitativas para aquellos medios que contienen indicadores o agentes selectivos	X	
e) El laboratorio realiza el control de un lote con pruebas cualitativas para aquellos medios complejos es decir que contienen suplementos cada lote es verificado con cepas de características enunciadas en (5.2.2)	f) El laboratorio realiza el control de un lote con pruebas cualitativas para aquellos medios complejos es decir que contienen suplementos cada lote es verificado con cepas de características enunciadas en (5.2.2)	X	
5.2.5 Medios preparados a partir d los componentes básicos individuales			
Se recomienda que aparte de las pruebas cualitativas descritas se realice pruebas utilizando técnica de Miles & Misra modificada			
a) El laboratorio realiza pruebas cualitativas para evaluar así la cantidad de los componentes de base de productividad del medio	Verificar si el laboratorio realiza pruebas cualitativas para evaluar así la cantidad de los componentes de base de productividad del medio	X	El laboratorio no realiza pruebas cualitativas para evaluar la cantidad de componentes de base de productividad del medio

Fuente: Elaboración propia

En cuadro muestra las conformidades y no conformidades que cumple el laboratorio de Medios de Cultivo, se resalto de color celeste los puntos que cumple, pero la documentación que actualmente tiene debe ser actualizada, ya que muchos parámetros se modificaron existen procedimientos que ya no se realizan.

4.1.2. Diagnostico situacional en % del Laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA según aplicación de la norma NB-ISO/TR 11133-1:2005.

CUADRO N° 2

Diagnostico situacional en % del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA según aplicación de la norma NB-ISO/TR 11133-1:2005 del PUNTO 4

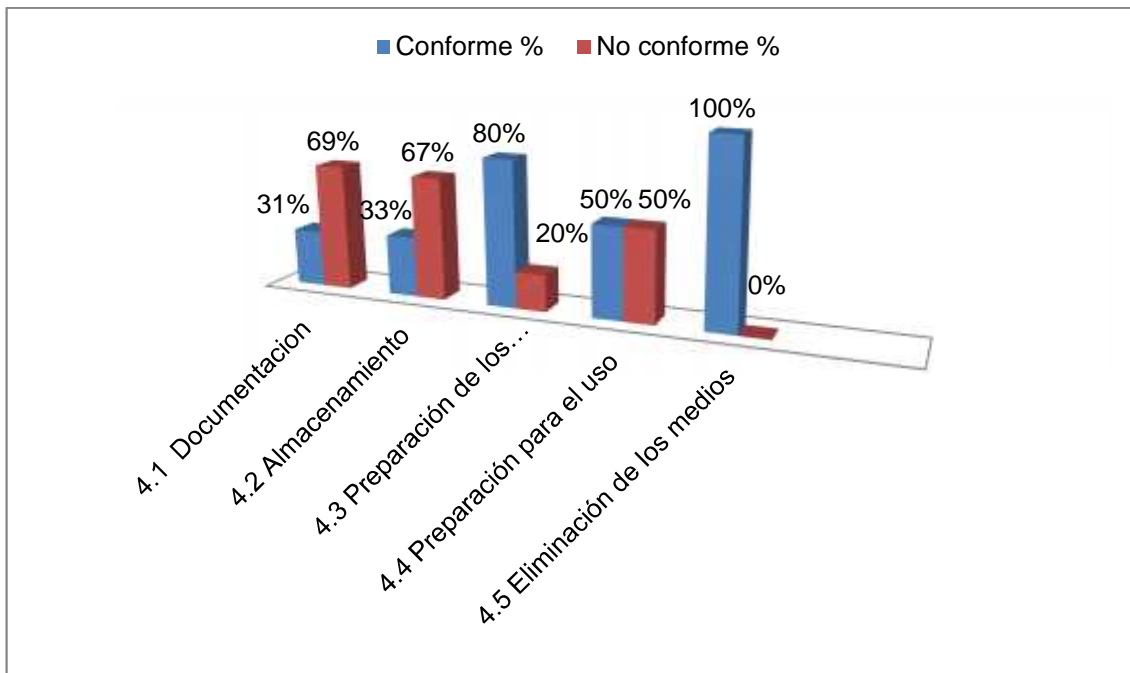
(Realización del control de calidad de los medios de cultivo)

Punto de la norma	Requerimiento de la norma	Conforme %	No Conforme %	
4.1	<i>Documentación</i>			
	4.1.1	Documentación suministrada por el fabricante	63 %	37 %
	4.1.2	Verificación realizada por el laboratorio	0 %	100 %
4.2	<i>Almacenamiento</i>			
	4.2.1	Generalidades	0 %	100 %
	4.2.2	Control de la calidad de medios de cultivo deshidratados y suplementos	33 %	67 %
	4.2.3	Medios comerciales listos para su empleo	NO APLICA	
	4.2.4	Medios de preparación a partir de formulas deshidratadas disponibles comercialmente y a partir de componentes individuales	100 %	0%
4.3	<i>Preparación de los medios en el laboratorio</i>			
	4.3.1	Generalidades	33 %	67 %
	4.3.2	Agua	50 %	50 %
	4.3.3	Pesada y rehidratación	100 %	0 %
	4.3.4	Disolución y dispersión	100 %	0 %
	4.3.5	Medida y ajuste de pH	100 %	0 %
	4.3.6	Dispensación	100 %	0 %
	4.3.7	Esterilización	80%	20%
	4.3.8	Preparación de los suplementos	60 %	40%
4.4	<i>Preparación para el uso</i>			
	4.4.1	Fusión de los medios de cultivo con agar	NO APLICA	
	4.4.2	Desgasificación de los medios de cultivo	NO APLICA	
	4.4.3	Adición de suplementos	0 %	100 %
	4.4.4	Preparación y almacenamiento de los medios en placas de Petri	100 %	0 %
	4.4.5	Incubación	100 %	0 %
4.5	<i>Eliminación de los medios</i>			
	4.5.1	Eliminación de los medios	100 %	0 %

Fuente: Elaboración propia

GRAFICA N° 1

Porcentaje de conformidades y no conformidades de la aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 1 del capítulo 4
(Realización del control de calidad de los medios de cultivo)



Fuente: Elaboración propia

CUADRO N° 3

Diagnostico situacional en % del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA según aplicación de la norma NB-ISO/TR 11133-1:2005 del PUNTO 5

(Control de la calidad de los productos finalizados)

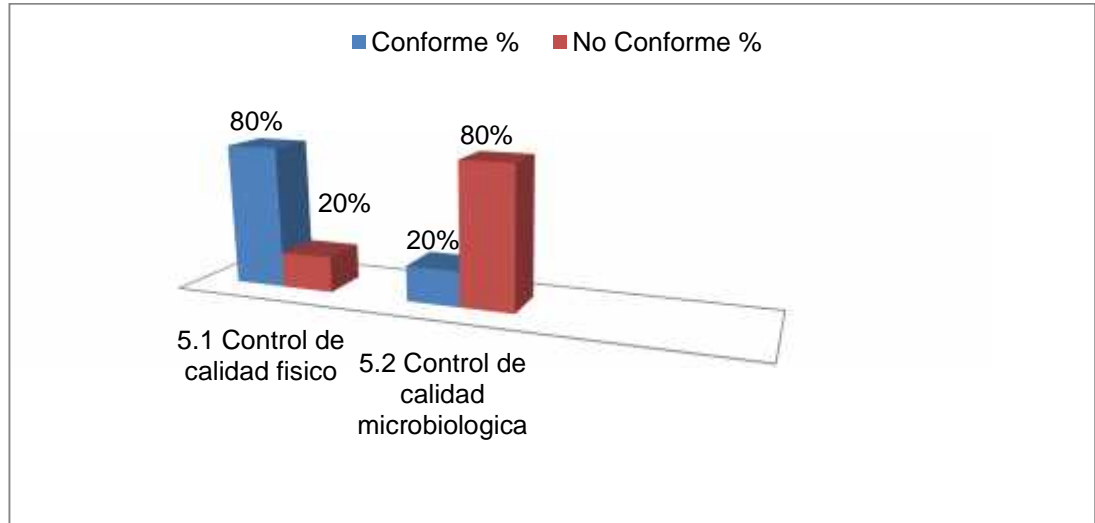
Punto de la norma	Requerimiento dela norma	Conforme %	No Conforme %
5.1	<i>Control de la calidad físico</i>		
5.1.1	Control de la calidad	80 %	20 %
5.2	<i>Control de calidad microbiológica</i>		
5.2.1	Contaminación	100 %	0 %
5.2.2	Cepas de control	0 %	100 %
5.2.3	Medios y reactivos listos para su empleo	NO APLICA	
5.2.4	Medios preparados a partir de fórmulas deshidratadas disponibles comercialmente	0 %	100 %
5.2.5	Medios preparados a partir de los componentes básicos individuales	0 %	100 %

Fuente: Elaboración propia

GRAFICA N° 2

Porcentaje de conformidades y no conformidades de la aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 1 del punto 5

(Control de la calidad de los productos finalizados)



Fuente: Elaboración propia

CUADRO N° 4

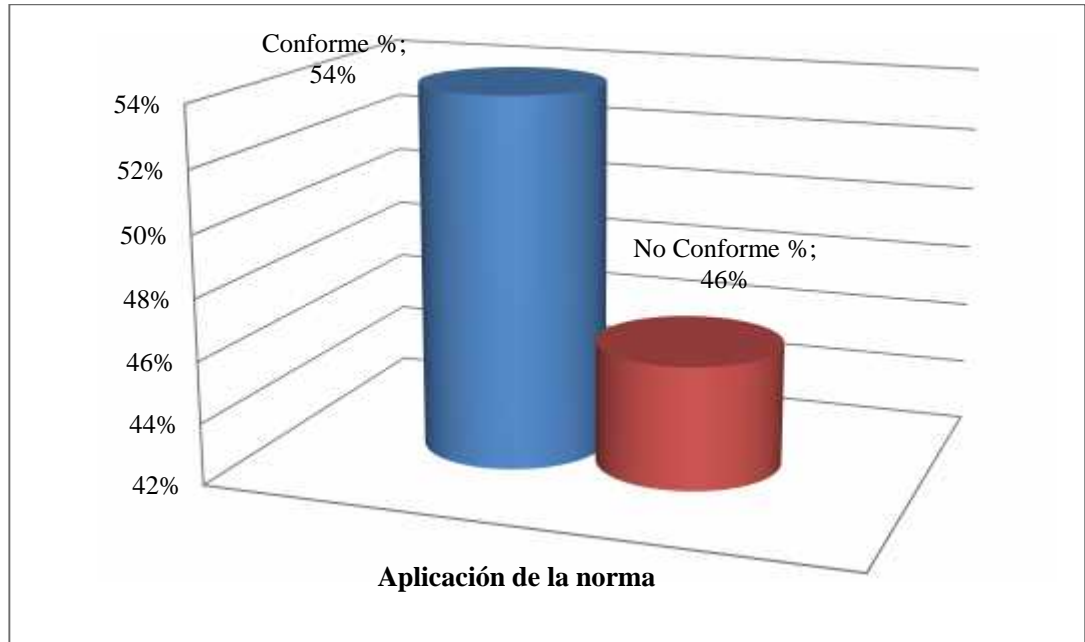
Porcentaje de conformidades y no conformidades de la aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 1

Puntos de la norma	Requerimientos de la norma	Conforme %	No Conforme %
4	Realización del control de calidad de los medios de cultivo	59	41
5	Control de calidad de productos finalizados	50	50
PORCENTAJE DE CONFORMIDADES Y NO CONFORMIDADES		54	46

Fuente: Elaboración propia

GRAFICA N° 3

Porcentaje de conformidades y no conformidades de la aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 1



Fuente: Elaboración propia

4.1.3. Evaluación de documentación existente.

CUADRO N° 5

Parámetros establecidos para la evaluación de documentación existente según:
ISO/TR 11133-1:2005

RESPUESTA	PUNTAJE
SI	5
NO	0
NDA: Sistemática no definida documentalmente pero existe	3
DNI: Sistema definido documentalmente pero No Implantada.	2

CUADRO N° 6

Resultados de la evaluación inicial de documentación existente en el laboratorio de medios de cultivo del INLASA de los requisitos de la norma ISO/TR 11133-1:2005.

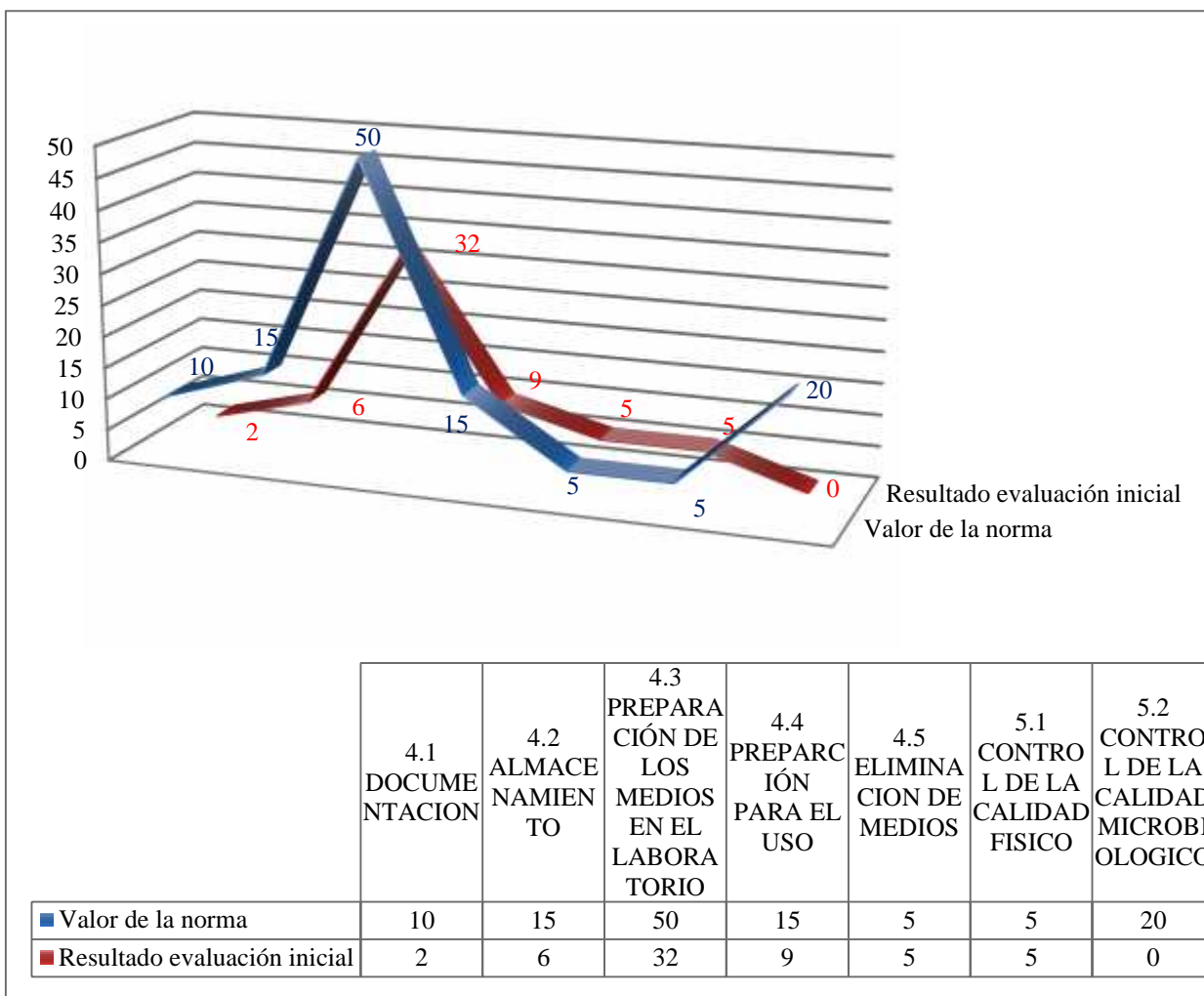
4.	REALIZACIÓN DEL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO	Valor de la norma	Resultado evaluación inicial
4.1	DOCUMENTACION	10	2
4.1.1	documentación suministrada por el fabricante	5	2
4.1.2	verificación realizada por el laboratorio	5	0
4.2	ALMACENAMIENTO	15	6
4.2.1	generalidades	5	3
4.2.2	control de la calidad de medios deshidratados y suplementos	5	0
4.2.3	medios listos para su empleo	NO APLICA	NO APLICA
4.2.4	medios preparados a partir de formulas deshidratadas disponibles comercialmente y a partir de componentes individuales	5	3
4.3	PREPARACIÓN DE LOS MEDIOS EN EL LABORATORIO	50	32
4.3.1	generalidades	5	3
4.3.2	Agua	5	3
4.3.3	Pesada y rehidratación	5	3
4.3.4	Disolución y dispersión	5	3
4.3.5	Medida y ajuste de pH	5	3
4.3.6	Dispensación	5	3
4.3.7	Esterilización	5	3
4.3.7.1	Esterilización mediante calor húmedo	5	3
4.3.7.2	Esterilización por filtración	NO APLICA	NO APLICA
4.3.7.3	Control de los medios después de la esterilización	5	5
4.3.8	Preparación de los suplementos	5	3
4.4	PREPARACIÓN PARA EL USO	15	9
4.4.1	Fusión de los medios de cultivo con agar	NO APLICA	NO APLICA
4.4.2	desgasificación de los medios de cultivo	NO APLICA	NO APLICA
4.4.3	Adición de Suplementos	5	3

4.4.4	Preparación y almacenamiento de los medios en placas de Petri	5	3
4.4.5	Incubación	5	3
4.5	ELIMINACION DE MEDIOS	5	5
5	CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FINALIZADOS		
5.1	CONTROL DE LA CALIDAD FISICO	5	5
5.2	CONTROL DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICO	20	0
5.2.1	Contaminación	5	0
5.2.2	Cepas de control	5	0
5.2.3	Medios y reactivos listos para su empleo	NO APLICA	NO APLICA
5.2.4	Medios preparados a partir de formulaciones deshidratadas disponibles comerciales	5	0
5.2.5	Medios preparados a partir de los componentes básicos individuales	5	0
CUMPLIMIENTO TOTAL		120	56

Fuente: Elaboración propia

GRAFICA N° 4

Resultados de la evaluación inicial de documentación existente en el laboratorio de medios de cultivo del INLASA de los requisitos de NB-ISO 11133-1:2005.



Fuente: Elaboración propia

El presente gráfico muestra el resultado de la evaluación del estado inicial del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA, determina que existen debilidades en ciertos parámetros debido a que no cumplen con la valoración estimada, como es el caso del control de calidad microbiológico, lo que impide mantener un control adecuado del sistema de documentación y Gestión de Calidad.

4.2.FASE 2: PLANIFICACION CON RELACION A LAS NO CONFORMIDADES DE LA NORMA EN LOS PUNTOS 4 Y 5

4.2.1. Realizar una propuesta según el diagnostico situacional del laboratorio.

CUADRO N° 7

Propuesta según diagnostico situacional del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA

PROPUESTA SEGÚN: EL DIAGNOSTICO SITUACIONAL DE LA NORMA BOLIVIANA NB – ISO/TR 11133 – 1				
“Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal – Guía para la preparación y producción de medios de cultivo – Parte 1: Directrices generales para el aseguramiento de la calidad para la preparación de medios de cultivo en el laboratorio”.				
LABORATORIO: Medios de Cultivo (INLASA)				
LUGAR Y FECHA: La Paz, Agosto 2016				
CAPITULO DE LA NORMA	PUNTO DE LA NORMA	REQUERIMIENTO DE LA NORMA	CRITERIO DE LA EVALUACIÓN	PROPUESTA
4	REALIZACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO			
	4.1	DOCUMENTACIÓN		
	DOCUM NTACIÓN	4.1.1 Documentación suministrada por el fabricante		
		h) Evaluación de su requerimiento y organismos de control utilizados	No existe la documentación necesaria de cada medio de cultivo	EXIGIR A LOS PROVEEDORES LA INCLUCION DE LOS DOCUMENTOS REQUERIDOS ANTES DE CADA RECEPCIÓN DE LOS MEDIOS DE CULTIVO
		i) Ficha técnica		

		j) Certificado de control de calidad			
		k) Ficha de datos de seguridad y/o <u>peligrosidad</u> si es necesario			
		4.1.2 Verificación realizada por el laboratorio			
		a) Nombre del medio	No existe la documentación necesaria registrada de cada medio de cultivo	REALIZAR REGISTRO DE INGRESO DE PRODUCTOS	
		b) Número de lote			
	c) Fecha de recepción				
	d) Fecha de caducidad				
	e) Condiciones e integridad del embalaje				
	ALMACENAMIENTO	4.2	ALMACENAMIENTO		
			4.2.1 Generalidades		
a) Condiciones de almacenamiento		No existe registros documentados de verificación	REALIZAR REGISTROS CON LOS DATOS REQUERIDOS		
b) Fecha de caducidad					
c) Empleo					
4.2.2 Control de la calidad de medios de cultivo deshidratados y suplementos					
Medios de cultivo deshidratados					
a) El laboratorio realiza la verificación de la estanquidad		El laboratorio no realiza la verificación de estanquidad	REALIZAR REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE ESTANQUIDAD		
e) El laboratorio registra fecha de la primera vez que se abre		Este registro solo se lo realiza en cada producto	REALIZAR REGISTROS CON LOS DATOS REQUERIDOS		
c) El laboratorio realiza una evaluación visual del contenido de los recipientes		No se realiza	REALIZAR REGISTRO CON LOS DATOS REQUERIDOS		
Suplementos					

		d) El laboratorio realiza la verificación de la estanquidad	El laboratorio no realiza la verificación de estanquidad	REALIZAR DOCUMENTACIÓN PARA REGISTRAR DATOS NECESARIOS		
		e) El laboratorio registra fecha de la primera vez que se abre	Este registro se lo realiza en cada producto			
		f) El laboratorio realiza una evaluación visual del contenido de los recipientes	No se lo realiza			
	4.3	PREPARACIÓN DE LOS MEDIOS EN EL LABORATORIO				
		DE LOS MEDIOS DE CULTIVO EN EL LABORATORIO	4.3.1 Generalidades			
			a) El laboratorio sigue las buenas practicas de laboratorio(BPL)	El laboratorio visualmente sigue las (BPL)	REALIZAR (POE).	
			4.3.2 Agua			
			a) El laboratorio utiliza agua destilada o agua equivalente a una resistividad de 300.000 cm para condiciones de análisis	Verificar si el laboratorio utiliza agua destilada o agua equivalente a una resistividad de 300.000 cm para condiciones de análisis	REALIZAR PRUEBAS CON EL CONDUCTIVIMETRO PARA VERIFICAR LA CALIDAD DEL AGUA DESTILADA UTILIZADA Y ACTUALIZAR POE DEL EQUIPO	
			4.3.7 Esterilización			
			b) 4.3.7.2 Esterilización mediante calor húmedo			
II. El laboratorio realiza la adaptación del ciclo de esterilización para volúmenes mayores a 1000 ml.	El laboratorio no realiza la adaptación de ciclo de esterilización.		ACTUALIZAR DOCUMENTACIÓN: PARA QUE LOS VOLUMENES NO SEAN MAYORES A UN LITRO DE PREPARACIÓN			
4.4	PREPARACIÓN PARA EL USO					
	4.4.1 Fusión de los medios de cultivo con agar					
	4.4.3 Adición de suplementos					

		a) El laboratorio agrega los suplementos a temperatura controlada de 47°C +/- 2 °C	El laboratorio a agrega los suplementos a diferente temperatura a la que se aplica en la norma	REVISAR INSTRUCTIVOS Y ACTUALIZAR DATOS SEGÚN REQUERIMIENTOS DE LA NORMA	
5	CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FINALIZADOS	5.1 CONTROL DE CALIDAD FISICO			
		a) El laboratorio realiza el control del valor de pH final entre (20 y 25)°C	El laboratorio no realiza la medición de pH final en esas condiciones.	VERIFICAR LA VARIACIÓN DEL PH CON RESPECTO A LA TEMPERATURA	
		5.2 CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICO			
		5.2.2 Cepas de control			
		a) El laboratorio realiza el control para cada medio con cepas robustas positivas que muestren características típicas	Verificar si el laboratorio realiza el control para cada medio con cepas robustas positivas que muestren características típicas	REALIZAR UNA PROPUESTA PARA EL CONTROL DE CALIDAD MICROGIOLÓGICA	
		b) El laboratorio realiza el control para cada medio con cepas positivas que crecen débilmente (de naturaleza sensible)	Verificar si el laboratorio realiza el control para cada medio con cepas positivas que crecen débilmente (de naturaleza sensible)		
		c) El laboratorio realiza el control de cada medio con cepas bioquímicas no reactivas (muestran diferentes reacciones de fermentación o de fluorescencia)	Verificar si el laboratorio realiza el control de cada medio con cepas bioquímicas no reactivas (muestran diferentes reacciones de fermentación o de fluorescencia)		
		d) El laboratorio realiza el control de cada medio con cepas que sean completamente inhibidas	Verificar si el laboratorio realiza el control de cada medio con cepas que sean completamente inhibidas		
5.2.4 Medios preparados a partir de formulaciones deshidratadas disponibles comercialmente					

		a) El laboratorio realiza el control de un lote con pruebas cualitativas para aquellos medios que no contienen indicadores o agentes selectivos con una cepa de control positivo	b) El laboratorio realiza el control de un lote con pruebas cualitativas para aquellos medios que no contienen indicadores o agentes selectivos con una cepa de control positivo	REALIZAR UNA PROPUESTA PARA EL CONTROL DE CALIDAD MICROGIOLÓGICA
		c) El laboratorio realiza el control de un lote con pruebas cualitativas para aquellos medios que contienen indicadores o agentes selectivos	d) El laboratorio realiza el control de un lote con pruebas cualitativas para aquellos medios que contienen indicadores o agentes selectivos	
		e) El laboratorio realiza el control de un lote con pruebas cualitativas para aquellos medios complejos es decir que contienen suplementos cada lote es verificado con cepas de características enunciadas en (5.2.2)	f) El laboratorio realiza el control de un lote con pruebas cualitativas para aquellos medios complejos es decir que contienen suplementos cada lote es verificado con cepas de características enunciadas en (5.2.2)	
		5.2.5 Medios preparados a partir de los componentes básicos individuales		
		a) El laboratorio realiza pruebas cualitativas para evaluar así la cantidad de los componentes de base de productividad del medio	Verificar si el laboratorio realiza pruebas cualitativas para evaluar así la cantidad de los componentes de base de productividad del medio	REALIZAR UNA PROPUESTA PARA EL CONTROL DE CALIDAD

Fuente: Elaboración propia

Una vez evaluadas las operaciones del laboratorio respecto a la norma ISO/TR 111333-1:2005, se determinaron las mejoras a los procesos ya existentes por medio de la documentación de cada área que se trabaje dentro de las unidades. En caso de detectar ausencia de registros y procesos se propusieron las implementaciones necesarias para el cumplimiento de la norma.

4.3.FASE 3: ACTUALIZACIÓN Y CREACIÓN DE DOCUMENTOS PARA: LA IMPLEMENTACION DE LA NB-ISO/TR 11133-1:2005

CUADRO N° 8

Documentación actualizada, creada y su aplicación

Inciso de Norma	Documento Existente	Documento Nuevo	No Conformidades	Acciones Preventivas	Indicadores de Calidad
4.1.1 documentación suministrada por el fabricante 4.1.2 verificación realizada por el laboratorio	NO EXISTE	INSTRUCTIVO recepción y codificación de medios de cultivo y reactivos químicos LMC/I/RMCyRQ-0012-B7 REGISTRO: recepción de medios de cultivo y reactivos químicos LMC/R/RMCyRQ-00012-B4	Al proveedor no se le exige la entrega de documentación del producto con sus respectivos certificados El 100 % de los medios que ingresan al laboratorio no se registran	Elaboración de la documentación necesaria para el cumplimiento del inciso de la norma.	El 100% de documentación necesaria fue elaborada

<p>4.2 ALMACENAMIENTO 4.2.1 Generalidades 4.2.2 Control de calidad de los medios de cultivo deshidratados y suplementos 4.3.8 Preparación de los suplementos</p>	<p>Procedimiento operativo patrón (POP) Sección de Almacenamiento de Medios de cultivo y reactivos químicos MC/POP-011-2003</p>	<p>(POE) para el Almacenamiento de Medios de Cultivo y Reactivos Químicos REGISTRO: codificación de medios de cultivo y reactivos químicos</p> <p>REGISTRO: LMC/I/RCMCyRQ-0012-B7</p> <p>INSTRUCTIVO: LMC/R/RMCyRQ-00012-B4</p> <p>REGISTRO: LMC/R/CMCyRQ-00012-B5</p> <p>INSTRUCTIVO: LMC/I/MMCyRQ-0012-B8</p> <p>REGISTRO: LMC/R/USO-00012-B6</p> <p>REGISTRO: LMC/R/VMCyRQ-00012-B8</p>	<p>EL (POP) esta desactualizado no existen registros de acuerdo a lo requerido a la norma</p>	<p>Elaboración de la documentación necesaria para el cumplimiento del inciso de la norma.</p>	<p>El 100% de documentación necesaria fue elaborada</p>
--	---	--	---	---	---

<p>4.3 PREPARACIÓN DE MEDIOS EN EL LABORATORIO 4.3.1 Generalidades 4.3.3 Pesada y rehidratación</p>	<p>(POP) Sección de preparación de Medios de cultivo y reactivos MC/POP-008-2003 (POP) Sección de pesaje MC/POP-007-2003</p>	<p>(POE) para el Pesaje de Medios de Cultivo y Soluciones Especiales LMC/P/POE-PMCySE-012-B1 (POE) para la Recepción de Pedidos LMC/P/POE-RP-012-A1 INSTRUCTIVO: LMC/I/RP-0012-A1 REGISTRO: LMC/R/SP-00012-A1 REGISTRO: LMC/R/CP-00012-A2</p>	<p>No cumple con las condiciones de la norma con respecto al punto</p>	<p>Establecer parámetros para la actualización de documentos según la norma</p>	<p>se alcanzo a realizar el 80 % de la documentación necesaria</p>
<p>4.3.2 Agua</p>	<p>Registro para el Control de pH y Conductividad del Agua destilada LMC/R/CPCAD-00030</p>	<p>Registro para el Control de pH y Conductividad del Agua destilada LMC/R/CPCAD-00030</p>	<p>Revisamos datos de conductividad que no ingresan en el margen de 300000</p>	<p>Se realiza la calificación de un nuevo conductivimetro</p>	<p>En proceso de compra</p>

<p>4.3.5 Medida de pH 4.3.6 Dispensación 4.3.7 Esterilización 4.3.7.2 Esterilización mediante calor húmedo</p>	<p>(POP) Sección de preparación de Medios de cultivo y reactivos MC/POP-008-2003 REGISTRO: Hoja de trabajo LMC/R/HT-00026</p>	<p>Procedimiento operativo estandarizado (POE) para la Disolución y Distribución de Medios de Cultivo y Soluciones Especiales LMC/P/POE-DDMCSE-012-C1 FICHAS TECNICAS ACTUALIZADAS INSTRUCTIVO para la preparación de medios de cultivo y soluciones especiales LMC/I/PMCySE-0012-B5</p>	<p>Falta de documentación para la verificación de los procesos realizados</p>	<p>Creación y actualización POE's, instructivos</p>	<p>se alcanzo a realizar el 100 % de la documentación necesaria</p>
<p>5.1 Control de la calidad físico 5.2.2 Cepas de control 5.2.4 Medios Preparados a partir de formulaciones deshidratadas disponible comercialmente 5.2.5 Medios preparados a partir de componentes básicos individuales</p>	<p>NO EXISTE</p>	<p>PROPUESTA PARA EL CONTROL DE CALIDAD MICROGIOLÓGICA</p>	<p>Falta de documentación para la verificación de los procesos realizados</p>	<p>REALIZAR UNA PROPUESTA PARA EL CONTROL DE CALIDAD MICROGIOLÓGICA</p>	<p>SE REALIZO UNA PROPUESTA PARA EL CONTROL DE CALIDAD MICROGIOLÓGICA</p>

Limpieza	Limpieza de ambientes de la unidad de producción de medios de cultivo y reactivos MC/POP-0012-2003	<p>POE Procedimiento Operativo Estandarizado de Limpieza y Desinfección de ambientes LMC/P/POE-LDA-07-1 Registro: Control de Limpieza y Desinfección de ambientes LMC/R/CLDA-0007-1</p> <p>INSTRUCTIVO: LMC/I/PSL-0011-B1 CREACION: de programas de rol de turnos de limpieza, Áreas de limpieza</p>	no se encuentra entre los puntos específicos de la norma documentos desactualizados	actualizar y crear los documentos necesarios para su implementación	El 100% de documentación necesaria fue elaborada
Equipos		Actualización de documentación de los equipos que se utilizan en la preparación de medios de cultivo: nueva codificación, actualización de instructivos	no se encuentra entre los puntos específicos de la norma documentos desactualizados	actualizar y crear los documentos necesarios para su implementación	El 100% de documentación necesaria fue elaborada

Fuente: Elaboración propia

Se incorporaron los cambios respectivos y se realizó la actualización de todos los documentos relacionados con los procedimientos del laboratorio, registros, instructivos, así como el desarrollo de otros que se consideraron necesarios y los cuales posteriormente fueron analizados y revisados por el Responsable técnico y por el Representante ante el comité de gestión de la calidad para su aprobación y su posterior edición como copia control



CUADRO N° 9

Resultados de la evaluación final de documentación existente en el laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA de los requisitos de la norma ISO/TR 11133-1:2005

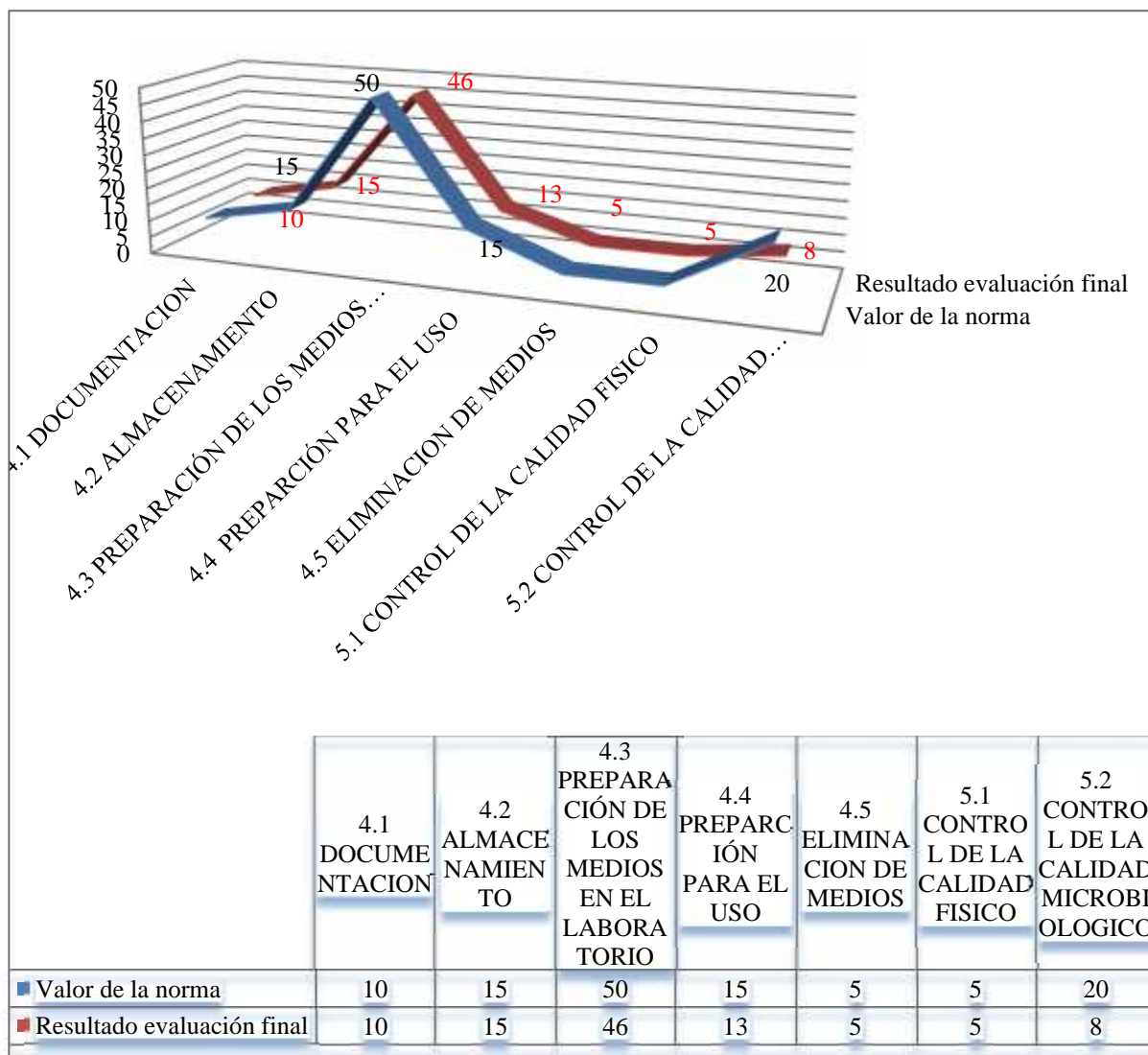
4.	REALIZACIÓN DEL CONTROL DE LA CALIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO	Valor de la norma	Resultado evaluación final
4.1	DOCUMENTACION	10	10
4.1.1	documentación suministrada por el fabricante	5	5
4.1.2	verificación realizada por el laboratorio	5	5
4.2	ALMACENAMIENTO	15	15
4.2.1	generalidades	5	5
4.2.2	control de la calidad de medios deshidratados y suplementos	5	5
4.2.3	medios listos para su empleo	NO APLICA	NO APLICA
4.2.4	medios preparados a partir de formulas deshidratadas disponibles comercialmente y a partir de componentes individuales	5	5
4.3	PREPARACIÓN DE LOS MEDIOS EN EL LABORATORIO	50	46
4.3.1	generalidades	5	5
4.3.2	Agua	5	3
4.3.3	Pesada y rehidratación	5	5
4.3.4	Disolución y dispersión	5	5
4.3.5	Medida y ajuste de pH	5	3
4.3.6	Dispensación	5	5
4.3.7	Esterilización	5	5
4.3.7.1	Esterilización mediante calor húmedo	5	5
4.3.7.2	Esterilización por filtración	NO APLICA	NO APLICA
4.3.7.3	Control de los medios después de la esterilización	5	5
4.3.8	Preparación de los suplementos	5	3
4.4	PREPARACIÓN PARA EL USO	15	13
4.4.1	Fusión de los medios de cultivo con agar	NO APLICA	NO APLICA

4.4.2	desgasificación de los medios de cultivo	NO APLICA	NO APLICA
4.4.3	Adición de Suplementos	5	3
4.4.4	Preparación y almacenamiento de los medios en placas de Petri	5	5
4.4.5	Incubación	5	5
4.5	ELIMINACION DE MEDIOS	5	5
5	CONTROL DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FINALIZADOS		
5.1	CONTROL DE LA CALIDAD FISICO	5	5
5.2	CONTROL DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICO	20	8
5.2.1	Contaminación	5	2
5.2.2	Cepas de control	5	2
5.2.3	Medios y reactivos listos para su empleo	NO APLICA	NO APLICA
5.2.4	Medios preparados a partir de formulaciones deshidratadas disponibles comerciales	5	2
5.2.5	Medios preparados a partir de los componentes básicos individuales	5	2
CUMPLIMIENTO TOTAL		120	104

Fuente: Elaboración propia

GRAFICA N° 5

Resultados de la evaluación final al laboratorio de medios de cultivo del INLASA de los requisitos de la norma NB-ISO/TR 11133-1:2005.



Fuente: Elaboración propia

CUADRO N° 10

Diagnostico situacional final en % del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA según aplicación de la norma NB-ISO/TR 11133-1:2005 del PUNTO 4

(Realización del control de calidad de los medios de cultivo)

Punto de la norma	Requerimiento dela norma	Conforme %	No Conforme %
4.1	<i>Documentación</i>		
	4.1.1 Documentación suministrada por el fabricante	80%	20 %
	4.1.2 Verificación realizada por el laboratorio	100 %	0 %
4.2	<i>Almacenamiento</i>		
	4.2.1 Generalidades	100%	0 %
	4.2.2 Control de la calidad de medios de cultivo deshidratados y suplementos	100 %	0 %
	4.2.3 Medios comerciales listos para su empleo	NO APLICA	
	4.2.4 Medios de preparación a partir de formulas deshidratadas disponibles comercialmente y a partir de componentes individuales	100 %	0%
4.3	<i>Preparación de los medios en el laboratorio</i>		
	4.3.1 Generalidades	100 %	0 %
	4.3.2 Agua	60 %	40 %
	4.3.3 Pesada y rehidratación	100 %	0 %
	4.3.4 Disolución y dispersión	100 %	0 %
	4.3.5 Medida y ajuste de pH	100 %	0 %
	4.3.6 Dispensación	100 %	0 %
	4.3.7 Esterilización	100%	0%
	4.3.8 Preparación de los suplementos	60 %	40%
4.4	<i>Preparación para el uso</i>		
	4.4.1 Fusión de los medios de cultivo con agar	NO APLICA	
	4.4.2 Desgasificación de los medios de cultivo	NO APLICA	
	4.4.3 Adición de suplementos	60 %	40 %
	4.4.4 Preparación y almacenamiento de los medios en placas de Petri	100 %	0 %
	4.4.5 Incubación	100 %	0 %
4.5	<i>Eliminación de los medios</i>		
	4.5.1 Eliminación de los medios	100 %	0 %

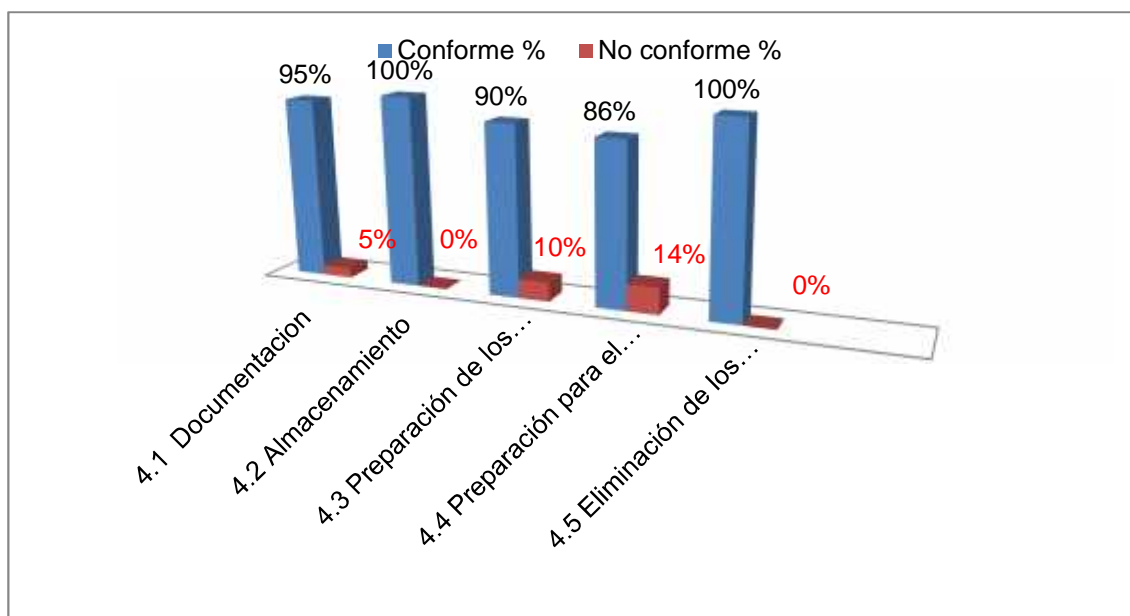
Fuente: Elaboración propia

GRAFICA N° 6

Porcentaje final de conformidades y no conformidades de la aplicación de la NB – ISO/TR

11133 – 1 del capítulo 4

(Realización del control de calidad de los medios de cultivo)



Fuente: Elaboración propia

CUADRO N° 11

Diagnostico situacional Final en % del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA según aplicación de la norma NB-ISO/TR 11133-1:2005 del PUNTO 5

(Control de la calidad de los productos finalizados)

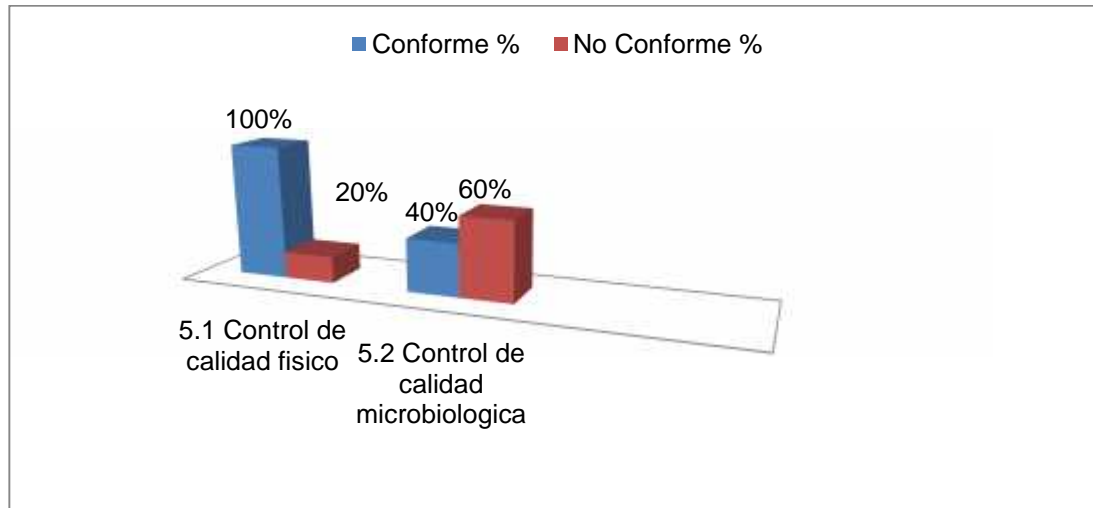
Punto de la norma	Requerimiento dela norma	Conforme %	No Conforme %
5.1	<i>Control de la calidad físico</i>		
5.1.1	Control de la calidad	100%	0 %
5.2	<i>Control de calidad microbiológica</i>		
5.2.1	Contaminación	100 %	0 %
5.2.2	Cepas de control	20 %	100 %
5.2.3	Medios y reactivos listos para su empleo	NO APLICA	
5.2.4	Medios preparados a partir de fórmulas deshidratadas disponibles comercialmente	20 %	100 %
5.2.5	Medios preparados a partir de los componentes básicos individuales	20%	100 %

Fuente: Elaboración propia

GRAFICA N° 7

Porcentaje de conformidades y no conformidades de la aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 1 del punto 5

(Control de la calidad de los productos finalizados)



Fuente: Elaboración propia

CUADRO N° 12

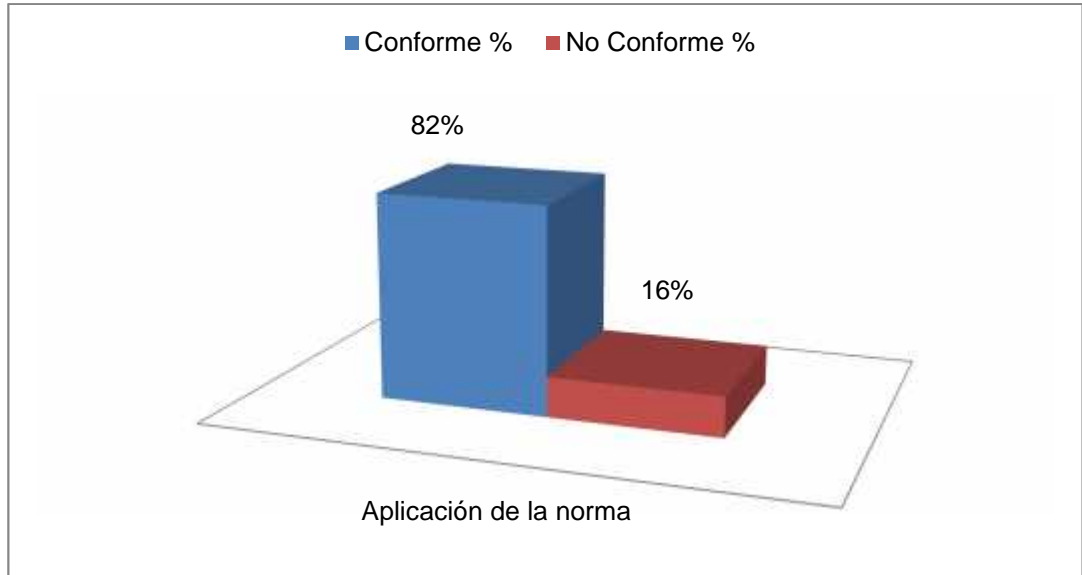
Porcentaje Final de conformidades y no conformidades de la aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 1

Puntos de la norma	Requerimientos de la norma	Conforme %	No Conforme %
4	Realización del control de calidad de los medios de cultivo	94	6
5	Control de calidad de productos finalizados	70	30
PORCENTAJE DE CONFORMIDADES Y NO CONFORMIDADES		82	18

Fuente: Elaboración propia

GRAFICA N° 8

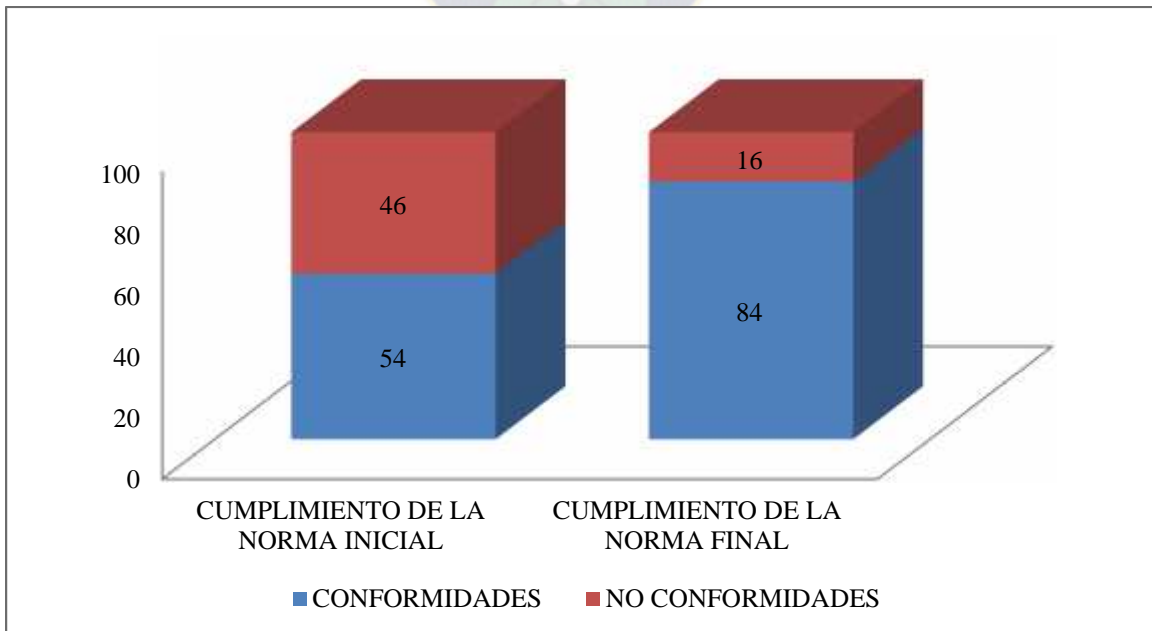
Porcentaje FINAL de conformidades y no conformidades de la aplicación NB – ISO/TR 11133 – 1



Fuente: Elaboración propia

GRAFICA N° 9

Comparación en porcentaje de conformidades y no conformidades inicial y final de la aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 1



CAPITULO V

5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El Laboratorio de Medios de Cultivo fue evaluada según los parámetros descritos en la Norma Boliviana ISO/TR 11133-1:2005 “Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal – Guía para la preparación y producción de medios de cultivo – Parte 1: Directrices generales para el aseguramiento de la calidad para la preparación de medios de cultivo en el laboratorio”.

En el cuadro N° 1 (Diagnostico situacional verificación de aplicación de la NB – ISO/TR 11133 – 1) se muestra las conformidades y no conformidades que cumple el laboratorio de Medios de Cultivo, se resalto de color celeste los puntos que cumple, pero la documentación que tiene como procedimientos e instructivos se actualizaron, ya que muchos parámetros se modificaron existen procedimientos que ya no se realizan.

En el cuadro N° 2 se muestra el diagnostico de la verificación en porcentaje de conformidades y no conformidades, el cual nos dio un parámetro de cumplimiento del 54 % de la norma NB-ISO/TR 11133.1:2005.

Como la documentación nos refiere a que en gestión de calidad aquello que no se encuentre escrito no se realiza tomamos un parámetro específico para este punto

En el gráfico N° 1 (Resultados de la evaluación inicial de documentación existente en el laboratorio de medios de cultivo del INLASA de los requisitos de NB-ISO 11133-1:2005.) muestra el resultado de la evaluación del estado inicial del laboratorio de Medios de Cultivo del INLASA, siendo como cumplimiento total 120 pts. Del cual el laboratorio cumple 56 pts. Por lo que se determina que existen debilidades en ciertos parámetros debido a que no cumplen con la valoración estimada, como es el caso del control de calidad microbiológico, este parámetro se reflejan como punto relevantes en esta evaluación ya que presentan cero puntos, además se puede estimar de los 2 parámetros restantes que no llegan ni al 50% pero en algunos casos son debido a que existe el cumplimiento del parámetro pero de una forma verbal, no documentada lo que impide mantener un control adecuado del sistema de documentación y Gestión de Calidad.

Las condiciones necesarias para obtener un proceso exitoso de certificación deben de abarcar los requisitos relativos a los puntos 4 (Realización del control de calidad de los medios de cultivo) y 5 (Control de calidad de los productos finalizados), por lo cual el Laboratorio debe cumplir a cabalidad con cada uno de estos requisitos.

Se tomó en cuenta la NB-ISO/10013 en la elaboración de la documentación para cada Área del laboratorio, que consistió en procedimientos operativos estándar (POE's), instructivos y registros, entre otros.

La documentación elaborada se derivó del análisis de la documentación ya existente, buscando responder a la normativa vigente y a las necesidades del laboratorio, en pro de la estandarización, por lo cual se modificó y actualizó la matriz de documentos (Anexo N° 1) según los documentos existentes y los que se necesitan crear clasificándolos según sus áreas.

Respecto al inciso 4.1.1 documentación suministrada por el fabricante; para esta etapa se elaboró un Instructivo y su registro (Anexo N° 2) donde es un requerimiento la entrega de documentos de control (Especificaciones, certificado de control de calidad y/o ficha técnica) para verificación y corroboración de datos.

Se realizó la actualización de las fichas técnicas de los medios de cultivo (Anexo N° 9)

En el inciso 4.1.2 Verificación realizada por el laboratorio es por este punto que la norma nos exige contar con certificados de control con los cuales podremos verificar datos (fecha de caducidad, condiciones de almacenamiento, etc.) que se encuentran impresos en cada frasco de medios de cultivo y obteniendo un registro de cada medio que ingresa al laboratorio.

Otra no conformidad, 4.2 Almacenamiento se puede ver que el laboratorio de medios de cultivo no cuenta con documentación actualizada con todas las normas establecidas de almacenamiento en este punto se realizó el levantamiento de inventarios de medios de cultivo en USO así como aquellos que se encuentran en STOCK y su respectivo instructivo (Anexo N° 3) donde se registro (código interno, nombre, fecha de caducidad), se dieron de baja aquellos medios que ya no son requeridos o que se encuentran en desuso por diferentes factores. Se cambió la codificación y se verificó visualmente condiciones de almacenamiento.

Se modifico el almacenamiento de medios de cultivo según colores de descripción para su uso o almacenamiento (Anexo N° 10).

Entre las no conformidades encontradas por medio de la evaluación el punto 4.2.2 Control de la calidad de medios de cultivo deshidratados y suplementos, para este punto no se realizaba el control visual y registro de la estanquidad y verificación de sus condiciones físicas y contenido, se realizo registros el procedimiento esta descrito en el procedimiento operacional estandarizado (POE) LMC/P/POE-AMCyRQ-012-B2 (Anexo N° 4)

4.3 PREPARACIÓN DE LOS MEDIOS EN EL LABORATORIO

Para los requerimientos de este punto se realizo la actualización y modificación de los POE's de preparación de Agares, Caldos, Medios y Soluciones especiales; por el instructivo de preparación de medios de cultivo y soluciones especiales LMC/I/PMCySE-0012-B5 (Anexo N° 5) donde se sigue paso a paso las instrucciones del fabricante tanto como preparaciones adicionales. Todo el proceso se registra en su hoja de trabajo LMC/R/HT-00012-B2

4.3.2 este punto se refiere a la calidad del agua destilada usada en la preparación de medios de cultivo, con los datos recopilados del Registro para el Control de pH y Conductividad del Agua destilada LMC/R/CPCAD-00030 verificamos que la conductividad no es la adecuada esto puede ser por los años de vida del equipo y la norma se refiere a una temperatura de 25°C de lectura ya que el laboratorio no se encuentra a nivel del mar la temperatura es un factor por el cual los datos llegan a ser erróneos, siendo en su contra parte el pH que ingresa en los rangos de agua destilada tipo 2 para análisis por lo que el laboratorio realiza la calificación de un nuevo conductivimetro.

Con respecto al almacenamiento los envases deben encontrarse cerrados en todo tiempo antes de su uso.

Se realizo la actualización del POP de pesaje, por el POE LMC/P/POE-PMCySE-012-B1 (Anexo N° 6) no es una no conformidad ya que se sigue todo el proceso adecuado, pero en documentación no cumplía, de esta manera se cumple con el punto 4.3.3 Pesada y rehidratación.

Para la punto 4.3.7.2 esterilización mediante calor húmedo, el laboratorio utiliza autoclave vertical la esterilización de cada medio se describe en el instructivo de preparación de

medios de cultivo y soluciones especiales LMC/IPMCySE-0012-B5 se especifica temperatura y tiempo. Con respecto a la NC de adaptación de temperatura para volúmenes mayores a 1000 ml. Se modificaron en los Procedimientos e instructivos donde se restringen volúmenes mayores a un litro.

Con respecto al punto 5.1 que nos habla del control de calidad de los productos finalizados todos los datos requeridos se registran en la hoja de trabajo

Para el cumplimiento del punto 5.1 Control de la calidad físico, donde la norma requiere la medida de pH final entre una temperatura de 20 a 25 °C, el laboratorio a temperatura ambiente llega a un máximo de 18 °C por lo cual debería ambientarse los medios antes de la lectura de pH. Realizando pruebas de comparación entre temperatura ambiente y temperatura requerida se estableció un rango de error de más de 0.2 que llega a ser el máximo permitido. Estas pruebas se realizaron con el fin de ver la diferencia en la medida de pH con respecto a la temperatura y de que manera llega a influir en los resultados.

La lectura se la realiza con el pH-metro el cual puede realizar la corrección de temperatura automáticamente, sin necesidad de atemperar los medios por lo cual determinamos que el punto se da por cumplido.

Para nuestro último punto 5.2.2 que trata de control de calidad microbiológico el laboratorio no cuenta con una colección de cultivos de referencia, sin embargo cuenta con cepas de control aisladas.

Para el punto 5.2.4 nos pide pruebas cualitativas para cada lote preparado, este procedimiento no se realiza. Para la implementación de este punto existe la carencia de un área específica se requiere de ambientes, equipos y personal adecuados para este tipo de procedimientos ya que si no se realiza con las exigencias necesarias se podría llegar a contaminar los productos. El laboratorio tendría que reubicar y/o reordenar los espacios para que así esta área quede ubicada

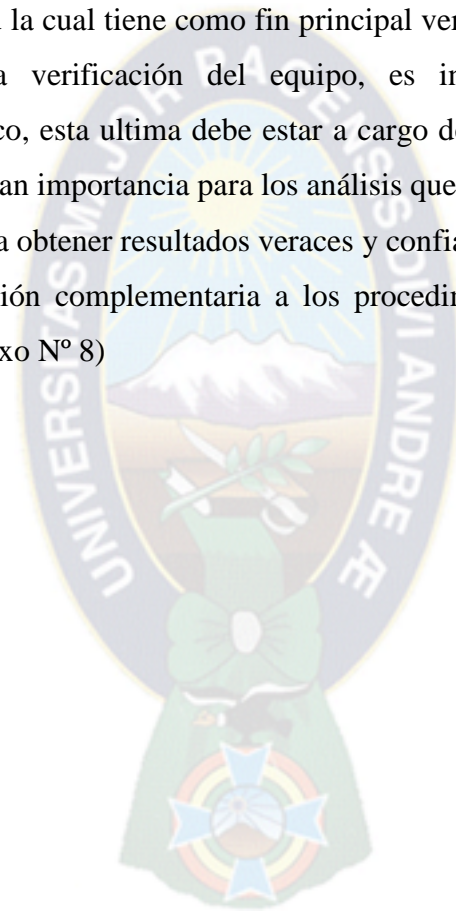
En consenso con el laboratorio para esta parte se realizó una propuesta específica de este punto, de esta manera existirá referencia de lo requerido para la implantación de este punto.

Con el fin mantener los procedimientos actualizados para un funcionamiento eficaz y eficiente de los equipos del Área de preparación de medios de cultivo, se elaboraron

POE's (Anexo N° 7). Para el uso correcto de los equipos, se establecieron parámetros para el mantenimiento, limpieza y uso adecuado del equipo, los cuales se pueden encontrar en los procedimientos operativos estándar correspondientes; para el cumplimiento de lo anterior se sugiere un plan de capacitación continua al personal.

Asimismo, para el control de uso del equipo se elaboraron hojas de registro, en las cuales se debe colocar el nombre y firma de toda aquella persona que utilice el equipo, esto ayudaría a determinar cualquier manejo incorrecto. Se estableció una hoja de control de temperatura y humedad la cual tiene como fin principal verificar el buen funcionamiento y para complementar la verificación del equipo, es indispensable la calibración y mantenimiento periódico, esta última debe estar a cargo de un agente externo capacitado. Este parámetro es de gran importancia para los análisis que se realizan en el Laboratorio de Medios de Cultivo; para obtener resultados veraces y confiables.

Se realizó documentación complementaria a los procedimientos para la preparación de medios de cultivo (Anexo N° 8)



CAPITULO VI

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.2.CONCLUSIONES

De la documentación requerida para las normas se redactaron 67 documentos que corresponden a un 80%, éstos se desglosan de la siguiente manera: 31% de procedimientos operativos estándar, 15% instructivos, 21.5% de registros (hoja de control de temperatura, control de uso de equipo, control de limpieza entre otros) y 12.5% de documentos operativos (planificaciones, normativo de laboratorio, entre otros); lo que en total suma el 100% documentos redactados. Cada documento se clasificó dentro la matriz de documentos.

El 80% de los documentos fueron elaborados siguiendo las mismas etapas, las cuales son necesarias para la preparación de un documento: redacción, revisión, aprobación, aplicación y evaluación. Se evaluó la documentación existente relacionada con los procedimientos y procesos que se llevan a cabo en el laboratorio y se encontró que varios de los mismos no poseían toda la información necesaria, por lo que se realizaron las correcciones pertinentes; seguidamente se procedió a escribir toda la documentación faltante. Cada una de las etapas elaboradas para el cumplimiento de la norma ISO/TR 11133-1:2005 dentro del laboratorio.

1. El resultado de la evaluación inicial mostro que el cumplimiento de conformidades según ISO/TR 11133-1 llega a un porcentaje de 54%

El resultado de la evaluación inicial de la documentación necesaria para el proceso de Aplicación de la ISO/TR 11133-1 en el laboratorio de Medios de Cultivo consistía en alcanzar los 120 puntos de los cuales se llevo a 56 puntos.

2. Para que el proceso de implementación se lleve a cabo es necesario que todas las partes implicadas como lo son las autoridades, profesionales y auxiliares; se involucren y estén conscientes del costo/beneficio que se obtiene.

3. Con base en el listado de verificación se puede inferir que se deben implementar cambios como en infraestructura, asignación de un presupuesto y documentación de cada procedimiento; para obtener un proceso de certificación exitoso.

4. Las no conformidades encontradas en el sistema de gestión del laboratorio se enfocan en cuatro carencias generales, documentación, infraestructura, falta presupuesto y participación activa.

5. Las acciones correctivas y preventivas son el cambio de las instalaciones, el reordenamiento del equipo, la implementación de planificaciones y la gestión de recursos. Estas se catalogaron de acuerdo a la accesibilidad de su implementación; unas eran altamente factibles y otras con un mayor grado de dificultad, debido a los trámites administrativos, que se deban gestionar.

6. Cumpliendo con el proceso de documentación se redactaron procedimientos operativos estándar, instructivos y registros, todos ellos acordes a los diferentes incisos de las normas ISO/TR 11133-1:2005.

Después de la implementación de toda la documentación se alcanzo un porcentaje de 82 % de cumplimiento y con respecto a la documentación se llevo a 104 puntos.

6.3.RECOMENDACIONES

1. Para una correcta aplicación del sistema de calidad y como consecuencia, para poder lograr la certificación del laboratorio, es necesario que todo el personal del mismo valore la importancia de su implementación y conozca y ejecute sus procedimientos.

2. Se deberán tener presente las necesidades del laboratorio y organizarlo en función de las mismas. Los responsables del mismo son los que tendrán que velar por el correcto funcionamiento del sistema y la calidad. Sin embargo.

3. Se sugiere que toda persona que laborará dentro de las instalaciones del Laboratorio de Medios de Cultivo, deberá ser capacitado, cumpliéndose así con la política de calidad.

CAPITULO 7

7. BIBLIOGRAFIA

Manual de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud INLASA (p. 9-20).

Manual de la Calidad del Laboratorio de Medios de Cultivo.

Manual de Organización y Funciones (MOF) del Laboratorio de Medios de Cultivo

Reyes hernandez, Magda. 2005. Establecimiento y Documentación de los

Requisitos 4.1, 4.2.1, 4.7 Nota 3 y 4.8 de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:1999.

Jablonsky, J. Aprenda a Administrar la Calidad Total. México: Compañía Editorial Continental, 2001. 223p. (p.23-43, 55-59).

Scherkenbach, W. Hacia la Mejora Continua. México: Compañía Editorial Continental, 2002. 245p. (p.45-63).

Moreno-Luzón, M. D. et al. Gestión de la Calidad y Diseño de Organizaciones. Teoría y estudio de casos. España: Pearson Educación, S.A., 2001. 456p. (p.73-80, 90-104).

<http://boliviaemprende.com/noticias/menos-del-1-de-las-empresas-de-bolivia-cuenta-con-normas-de-calidad>

IBNORCA catalogo de normas 2015


<http://www.bioser.com/iso-111332014-normas-obligatorias-para-los-medios-de-cultivo>

Hernández, Matilde., LEON, Liliana. Elaboración y utilización de los procedimientos operativos estándar no certificados por ICA del laboratorio de Microbiología Ambiental y de suelos de la Pontificia Universidad. (Tesis) (Microb. Indust.). Pontificia Universal Javeriana.

Facultad de Ciencias. Carrera de Microbiología Industrial. Bogotá D. C.- Colombia. 2008,
pp.19. <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis227.pdf>




ANEXO 1

		OTROS DOCUMENTOS								Código:	
		CODIFICACION PARA LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE MEDIOS DE CULTIVO								LMC/OD/MD-00001	
										VERSION: 0.0	
										Fecha de vigencia: 2017-07-31	
ÁREA	SECCIÓN	TIPO DE DOCUMENTO	DOCUMENTOS INTERNOS								OTROS DOCUMENTOS
			PLANES	PROGRAMAS	MANUALES	PROCEDIMIENTOS	INSTRUCTIVOS	REGISTROS	ESPECIFICACIONES	LMC/OD/XX-0000X	
			LMC/PL/PX-X	LMC/PR/PRX-X	LMC/MMX-X	LMC/P/PX-0X	LMC/IX-00X	LMC/R/RN-000X	LMC/E/EX-0000X	LMC/OD/XX-0000X	
ÁREA DE PREPARACIÓN DE MATERIAL	SECCIÓN DE DESCONTAMINACIÓN	Cronograma para la Recepción de contenedores		LMC/PR/RC-11-A1							
		Procedimiento operacional estandarizado (POE) para la Descontaminación de Material				LMC/P/POE-DM-011-A1					
		Instructivo para el Registro de contenedores					LPMC/RC-0011-A1				
ÁREA DE PREPARACIÓN DE MATERIAL	SECCIÓN DE LAVADO DE MATERIAL	Procedimiento operativo estandarizado (POE) para el Lavado de Material				LMC/P/POE-LM-011-B1					
		Instructivo para el Uso del Destilador 1 (Fanem)					LMC//UD1-0011-B1				
		Registro para el Uso del Destilador de agua						LMC/R/UDA-00011-B1			

ÁREA DE PREPARACIÓN DE MATERIAL	SECCIÓN DE PREPARACIÓN DE MATERIAL	Procedimiento operativo estandarizado (POE) para la Preparación de Material				LMC/P/POE-PM011-C1				
		Instructivo de Uso de la Estufa de Deseccación N°1 (Bracme)					LMCIAUD1-0011-C1			
		Registro para el Control de Temperatura de la Estufa de desecación						LMC/R/CTED-00011-C2		
	SECCIÓN DE ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL	Procedimiento operativo estandarizado (POE) para la Esterilización de Material				LMC/P/POE-EM011-D1				
		Instructivo para el Uso del Autoclave VERTICAL 2						LMC/UAV2-0011-D1		
		Registro para el Control de Presión, Temperatura, Tiempo del Autoclave						LMC/R/CPTTE-00011-A1		
	SECCIÓN DE ALMACENAMIENTO DE MATERIAL ESTÉRIL	Procedimiento operativo estandarizado (POE) para el Almacenaje de Material Estéril				LMC/P/POE-AME-011-E1				
		Instructivo para el Control de Esterilidad del material estéril						LMC/CEME-0011-E1		
		Registro para el Control de Esterilidad del Material Estéril						LMC/R/CEME-00011-E1		

Anexo 2

	INSTRUCTIVO	CODIGO: LMC/RCMCyRQ-0012-B7
	RECEPCIÓN Y CODIFICACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS QUÍMICOS	VERSION: 0.0 Página 1 de 18 FECHA DE VIGENCIA: 2016/09/19

INSTRUCTIVO
RECEPCION Y CODIFICACION DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS
QUIMICOS
LMC/RCMCyRQ-0012-B7

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Marisol Achá Aruquipa	NOMBRE: Dra. Elizabeth Torrico Helguero.	NOMBRE: Dra. María M. Monasterios Arza
CARGO: Ejecutora de Trabajo Dirigido	CARGO: Representante ante el comité de Gestión de Calidad	CARGO: Responsable Técnico
FIRMA :	FIRMA :	FIRMA :
FECHA: 2017/04/03	FECHA: 2017/04/10	FECHA: 2017/04/20



REGISTRO

RECEPCION DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS QUIMICOS

CODIGO: LMC/R/RMCyRQ-00012-B4
VERSION: 0.0
Pagina 1 de 1
FECHA DE VIGENCIA: 2016/09/19

Datos del medio de cultivo

PROVEEDOR:.....
FABRICANTE:.....
CANTIDAD:.....
FORMA DE PRESENTACION:.....
FECHA DE RECEPCION:

Documentación suministrada por el fabricante

CERTIFICADO DE CONTROL DE CALIDAD ...
ESPECIFICACION DEL PRODUCTO.....
FICHA DE SEGURIDAD.....

Control en el laboratorio medios de cultivo:

Nombre del medio
Código del producto
Número de lote
Condiciones de almacenamiento
Fecha de caducidad

Observaciones:
.....
.....


APROBADO: RECHAZADO Obs.

RECEPCIONADO POR:..... Firma

ENTREGADO POR:..... Firma

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Marisol Achá Aruquipa	NOMBRE: Dra. Elizabeth Torrico	NOMBRE: Dra. María M. Monasterios Arza
CARGO: Ejecutora de Trabajo Dirigido	CARGO: Representante ante el comité de Gestión de la calidad	CARGO: Responsable Técnico
FIRMA :	FIRMA :	FIRMA :
FECHA: 2016/11/03	FECHA: 2016/11/10	FECHA: 2016/11/14

Anexo N° 3

	INSTRUCTIVO	CODIGO: LMC/MMCyRQ-0012-B8
	MANEJO DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS QUIMICOS (EN USO y NUEVOS)	VERSION: 0.0 Pagina 1 de 10 FECHA DE VIGENCIA: 2015/09/19

INSTRUCTIVO

**MANEJO DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS QUIMICOS
(EN USO y NUEVOS)**

LMC/MMCyRQ-0012-B8

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Marisol Achá Aruquica	NOMBRE: Dra. Elizabeth Torrico.	NOMBRE: Dra. María M. Monasterios Arza
CARGO: Ejecutora de Trabajo Dirigido	CARGO: Representante ante el comité de Gestión de calidad	CARGO: Responsable Técnico
FIRMA :	FIRMA :	FIRMA :
FECHA: 2014/02/03	FECHA: 2015/09/10	FECHA: 2015/12/14

Anexo 3

		REGISTRO		CODIGO: LMC/R/USO-00012-B6			
		MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS QUIMICOS (EN USO)		VERSION: 0,0 PAGINAS: 1 de FECHA DE VIGENCIA: 15/06/2016			
<p>Medios con fecha de vencimiento caducado por más de 5 años: color rojo Medios con fecha de vencimiento caducado por menos de 5 años: color anaranjado Medios con fecha de vencimiento no caducado: color verde</p> <p style="text-align: center;">MATERIA PRIMA</p>							
CODIGO	NOMBRE	PROVEEDOR	LOTE O CODIGO	FECHA DE CADUCIDAD	FECHA DE RECEPCION	FECHA DE APERTURA	OBSERVACIONES
productos DESCONTINUADOS productos QUE NO TENEMOS EN STOCK productos EN REFRIGERACION productos QUE SE DIERON DE BAJA							
ELABORADO POR:		REVISADO POR:		APROBADO POR:			
NOMBRE: Marisol Achá		NOMBRE: Dra.		NOMBRE: Dra. María M.			
CARGO: Ejecutora de Trabajo Dirigido		CARGO: Respresentante ante el comité de Gestión de		CARGO: Responsable Técnico			
FIRMA:		FIRMA:		FIRMA:			
FECHA:		FECHA:		FECHA:			



REGISTRO

**INVENTARIO DE MEDIOS DE CULTIVO
Y REACTIVOS QUIMICOS (NUEVOS)**


CODIGO:
LMC/R/NUEVO-00012-B7
VERSION: 0,0
PAGINAS: 1 de
FECHA DE VIGENCIA:
15/06/2016

MATERIA PRIMA

CODIGO	NOMBRE	Nº	PROVEEDOR	LOTE O CODIGO	FECHA DE CADUCIDAD	FECHA DE RECEPCION	FECHA DE SALIDA	OBSERVACIONES

ELABORADO	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Marisol Achá Aruquipa	NOMBRE: Dra. Elizabeth Torrico	NOMBRE: Dra. María M. Monasterios Arza
CARGO: Ejecutora de Trabajo Dirigido	CARGO: Representante ante el comité de Gestión de la Calidad	CARGO: Responsable Técnico
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

Anexo N° 4

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: LMC/PIPOE-AMCyRQ- 012-B2 VERSION: 0.0 Página 1 de 17 FECHA DE VIGENCIA: 2016/09/19
	POE ALMACENAMIENTO DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS QUIMICOS	

I

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO

POE

ALMACENAMIENTO DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS QUIMICOS

LMC/PIPOE-AMCyRQ-012-B2

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Marisol Acha Aruquipa	NOMBRE: Dra. Elizabeth Torrico Helguero.	NOMBRE: Dra. Maria M. Monasterios Arza
CARGO: Ejecutora de Trabajo Dirigido	CARGO: Representante ante el comité de Gestión de Calidad	CARGO: Responsable Técnico
FIRMA :	FIRMA :	FIRMA :
FECHA: 2017/04/03	FECHA: 2017/04/10	FECHA: 2017/04/20

**REGISTRO****VERIFICACION VISUAL DE
MEDIOS DE CULTIVO Y
REACTIVOS QUIMICOS**CODIGO:
LMC/R/VMCyRQ-00012-B8

VERSIÓN: 0,0

PAGINAS

FECHA DE VIGENCIA:

15/12/2016

MATERIA PRIMA

CODIGO	NOMBRE	FECHA DE RECEPCION	FECHA DE APERTURA	SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				OBSERVACIONES	
				1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		

1= frasco lleno o mas de 3/4

3/4 = mas de la mitad del frasco


1/2 = mas o igual a la mitad del frasco

1/4 = mas de 1/4

0 = menos de 1/4 o frasco vacio

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Marisol Achá Aruquipa	NOMBRE: Dra. Elizabeth Torrico	NOMBRE: Dra. Maria M. Monasterios Arza
CARGO: Postulante Trabajo Dirigido	CARGO: Representante ante el comité de	CARGO: Responsable Tecnico
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

Anexo N° 5

	INSTRUCTIVO	CODIGO: LMC/PMCySE-0012-B5 VERSIÓN: 0.0 Página 1 de 1 FECHA DE VIGENCIA: 2017/04/03
	PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO Y SOLUCIONES ESPECIALES	

INSTRUCTIVO


PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO Y SOLUCIONES ESPECIALES

LMC/II-PMCySE-0012-B5

I

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Yalana Silvia Ríos Quisbert	NOMBRE: Marisol Achá Aruquipa	NOMBRE: Dra. María M. Monasterios Arza
CARGO: Responsable del área de preparación de medios de cultivo	CARGO: Ejecutora de Trabajo Dirigido	CARGO: Responsable Técnico
FIRMA :	FIRMA :	FIRMA :
FECHA: 2013/04/03	FECHA: 2017/02/15	FECHA: 2017/02/20

Anexo N° 6

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: LMC/RIPOE-PMCySE- 012 -81 VERSION: 0.0 Página 1 de 1 FECHA DE VIGENCIA: 2016/11/20
	POE PESAJE DE MEDIOS DE CULTIVO Y SOLUCIONES ESPECIALES	

(POE)

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO

PESAJE DE MEDIOS DE CULTIVO Y SOLUCIONES ESPECIALES

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Marisol Acha Aruquipa Rolando Ocaña Arias	NOMBRE: Dra. Elizabeth Torrico.	NOMBRE: Dra. María M. Monasterios Arza
CARGO: Ejecutores de Trabajo Dirigido	CARGO: Representante ante el comité de Gestión de calidad	CARGO: Responsable Técnico
FIRMA :	FIRMA :	FIRMA :
FECHA: 2016/11/03	FECHA: 2016/11/10	FECHA: 2016/11/20

Anexo N° 7

	INSTRUCTIVO	CODIGO: LMC/UAV-0012-C2 VERSION: 0.0 Página 1 de 5 FECHA DE VIGENCIA: 2017/04/03
	USO DEL AGITADOR VORTEX	

INSTRUCTIVO
USO DEL AGITADOR VORTEX
LMC/UAV-0012-

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Marisol Acha Aruquipa	NOMBRE: Dra. Elizabeth Torrico Helguero.	NOMBRE: Dra. María M. Monasterios Arza
CARGO: Ejecutora de Trabajo Dirigido	CARGO: Representante ante en comité de gestión de Calidad.	CARGO: Responsable Técnico
FIRMA :	FIRMA :	FIRMA :
FECHA: 2017/04/03	FECHA: 2017/04/10	FECHA: 2017/04/20

LABORATORIO:
MEDIOS DE CULTIVO

AREA:
PREPARACION DE MEDIOS DE CULTIVO

SECCIÓN:
DISOLUCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDIOS DE
CULTIVO

EQUIPO:

AGITADOR VORTEX


CODIGOS:

CODIGO INLASA : ILS 1313201

CODIGO INLASA 2016 : 144

CODIGO INTERNO : LMC/APMC/SDD/EQ-B2

INLASA - LMC		144
CODIGO:	LMC/APMC/SDD/EQ-B2	
EQUIPO:	AGITADOR VORTEX	
MARCA:	WIDE MEX PLUS	
SERIE:	1445060228217	MODELO: 102819-014
MANTENIMIENTO:	2017	2018
CALIBRACION:		

	REGISTRO	CODIGO: LMC/R/HVE-00010-C2
	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS	Versión: 1.0 Página 1 de 1 FECHA DE VIGENCIA: 10/06/2017

DEPENDENCIA:	LABORATORIO DE MEDIOS DE CULTIVO		
FECHA DE ELABORACION:	10/05/2017	RESPONSABLE:	Dr. Maria Monasterios Arza Responsable Técnico

ESPECIFICACIONES TECNICAS

DETALLE	CARACTERÍSTICAS
NOMBRE DEL EQUIPO	AGITADOR VORTEX
TIPO DE EQUIPO	ELECTRICO
MARCA	MAXI MIX plus
MODELO	M63210-33
SERIE	1863080226317
REFERENCIA	
ACCESORIOS	TOMA CORRIENTE
FECHA DE ADQUISICIÓN	12/12/2012
COSTO DE ADQUISICIÓN	NO SE CUENTA CON DATOS

CARACTERÍSTICAS

REQUISITOS E INDICACIONES DEL FABRICANTE	MANUAL
MANTENIMIENTO INDICADO POR EL FABRICANTE	ANUAL
CALIBRACIÓN (TIPO Y PERIODICIDAD)	ANUAL
CODIGO INLASA	ILS 1313201
CODIGO DE INVENTARIO	LMC/APM/SD/EQ-015
GARANTÍA	NO SE CUENTA CON DATOS
	NO SE CUENTA CON DATOS

DATOS DEL PROVEEDOR

FABRICANTE:	
CORREO:	DIRECCIÓN:
REPRESENTANTE:	
CORREO:	FAX:

DEPRECIACIÓN DEL EQUIPO


AÑO	VALOR EQUIPO	DEPRECIACIÓN	VALOR ACTUAL

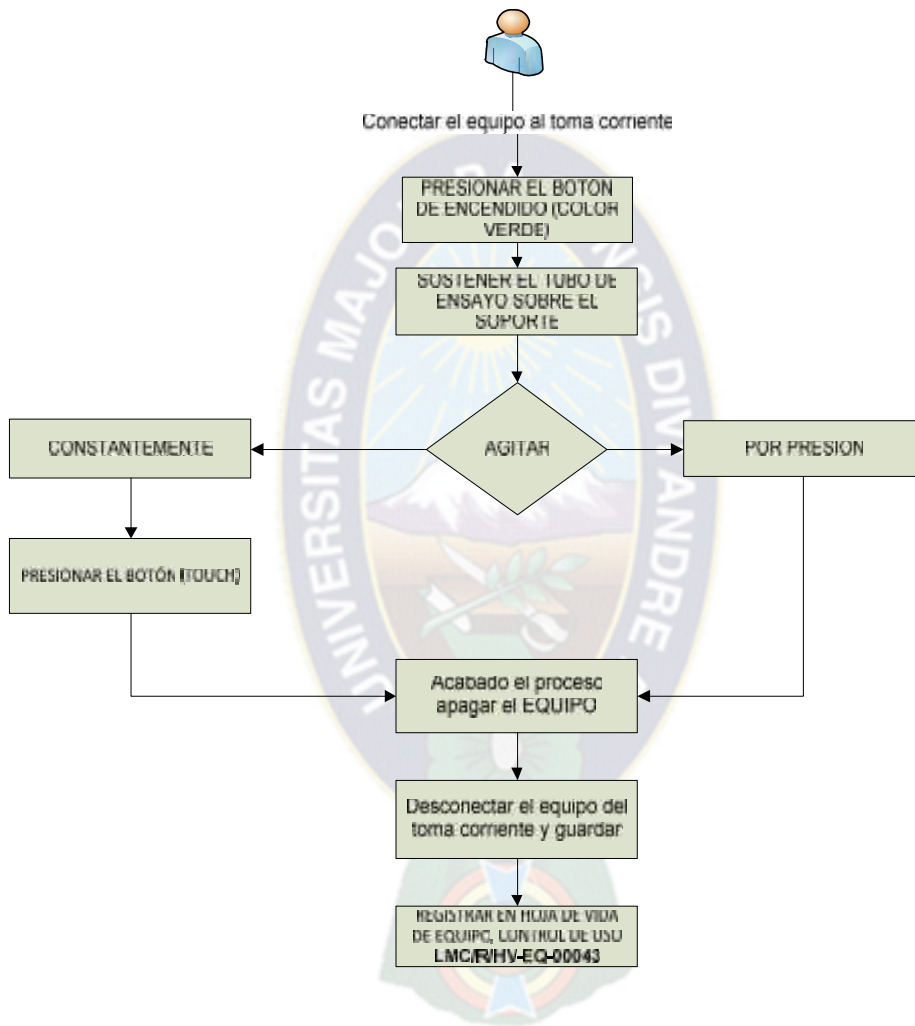
	REGISTRO	CODIGO: LMC/R/HVE-00010-C2
	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS	Versión: 1.0 Página 1 de 1 FECHA DE VIGENCIA: 10/06/2017

CONTROL DE USO DE EQUIPOS					
FECHA	HORA DE ENCENDIDO	HORA DE APAGADO	TIEMPO DE USO	RESPONSABLE	FIRMA

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Marisol Achá Aruquipa	NOMBRE: Dra. Elizabeth Torrico	NOMBRE: Dra. Maria M. Monasterios Arza
CARGO: Ejecutora de Trabajo Dirigido	CARGO: Representante ante el comité de Gestión de Calidad	CARGO: Responsable Tecnico
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA:	FECHA:	FECHA:

	REGISTRO		CÓDIGO: LMC/R/H-EQ-00010-C3
	HISTORIAL DE EQUIPOS		VERSION:0.0 Paginas 1 de 1 FECHA DE VIGENCIA: 10/05/2017
a) SISTEMA DE COMPRA DE BIENES Y SERVICIOS		REGISTRO: LMC/R/EPUCMC-0007A	
b) SISTEMA DE MANEJO DE BIENES		PEDIDO ALMACÉN	ACTA DE ENTREGA
Administración/almacenes			
Administración/Activos fijos Muebles			
c) SISTEMA DE DISPOSICIÓN DE BIENES			
Identificación del bien adquirido LMC:		LMC/APMC/SDD/EQ-B2	
Identificación del bien adquirido INLASA:		ILS 1313201	
Ubicación del bien adquirido			
Área:	PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO		
Sección	DISTRIBUCIÓN Y DISOLUCIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO		
Responsable:	Rote de personal operativo LMC/R/PTTO-8-2		
NOTA			
CONDICIONES DEL EQUIPO			Obserbaciones
Mantenimiento		Calibración	
Preventivo	Correctivo		
ELABORADO POR:		REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Marisol Achá Aruquipa		NOMBRE: Dra. Elizabeth Torrico	NOMBRE: Dra. Maria M. Monasterios Arza
CARGO: Ejecutora de Trabajo Dirigido		CARGO: Representante ante el comité de gestión de	CARGO: Responsable Técnico
FIRMA:		FIRMA:	FIRMA:
FECHA:		FECHA:	FECHA:

	INSTRUCTIVO	CODIGO: LMC/I/UAV-0012-C2 VERSIÓN: 0.0 Página 1 de 1 FECHA DE VIGENCIA: 2017/04/20
	USO DE VORTEX	




ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Marisol Achá Aruquipa	NOMBRE: Dra. Elizabeth Torrico Helguero.	NOMBRE: Dra. María M. Monasterios Arza
CARGO: Ejecutora de Trabajo Dirigido	CARGO: Representante ante el comité de gestión de Calidad	CARGO: Responsable Técnico
FIRMA :	FIRMA :	FIRMA :
FECHA: 2017/04/03	FECHA: 2017/04/10	FECHA: 2017/11/04/20

	REGISTRO	CODIGO: LMC/R/ IE-00010-C1
	INVENTARIO DE EQUIPOS EN USO	VERSION:0.0 PAGINA:1 DE 2 FECHA DE VIGENCIA: 30/06/2017

SECCION	EQUIPO	CODIFICACION		
		Laboratorio	CODIGO	INLASA
	Termohigrometro 4	LMC/APMC/SP/EQ-A6		
disolucion y distribucion de medios de cultivo	Destilador de 20 litros/h	LMC/APMC/SDD/EQ-B1	35	
	Agitador vortex	LMC/APMC/SDD/EQ-B2	144	ILS1313201
	Coagulador de 7 bandejas	LMC/APMC/SDD/EQ-B3	86	
	coagulador de 8 bandejas	LMC/APMC/SDD/EQ-B4		PNUD 02000361
	Coagulador de 300 tubos	LMC/APMC/SDD/EQ-B5	46	ILS131462
	Agitador magnetico	LMC/APMC/SDD/EQ-B6		
	Hornilla eléctrica de un plato 1	LMC/APMC/SDD/EQ-B7	119	ILS 1313105
	Hornilla eléctrica de dos platos	LMC/APMC/SDD/EQ-B8	78	
	Hornilla eléctrica de un plato 2	LMC/APMC/SDD/EQ-B9		ILS 1313104
	Microondas	LMC/APMC/SDD/EQ-B10	85	ILS 1542092
	pHmetro digital Seven Easy	LMC/APMC/SDD/EQ-B11	143	ILS1313250
	Conductivímetro	LMC/APMC/SDD/EQ-B12		ILS 1543019
	Termohigrometro 2	LMC/APMC/SDD/EQ-B13		
	dispensador 2000 ml 1	LMC/APMC/SDD/EQ-B14	DOTADO	
	dispensador 2000 ml 2	LMC/APMC/SDD/EQ-B15	DOTADO	
	dispensador 500 ML	LMC/APMC/SDD/EQ-B16		
	micropipetas	LMC/APMC/SDD/EQ-B17	115	ILS 1312960
	Cronometro 5	LMC/APMC/SDD/EQ-B18		
	Cronometro 6	LMC/APMC/SDD/EQ-B19		
	Cronometro 7	LMC/APMC/SDD/EQ-B20		
	Soplete	LMC/APMC/SDD/EQ-B21	57	ILS 131475

Se realizo los anteriores documentos para cada uno de los equipos del área de preparación de medios de cultivo

Anexo N° 8

	PROCEDIMIENTO	CODIGO: LMC/POE-LDA-07-1 VERSION: 0.0 Página 1 de 1 FECHA DE VIGENCIA: 2017/05/20
	POE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE AMBIENTES	

(POE)

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO

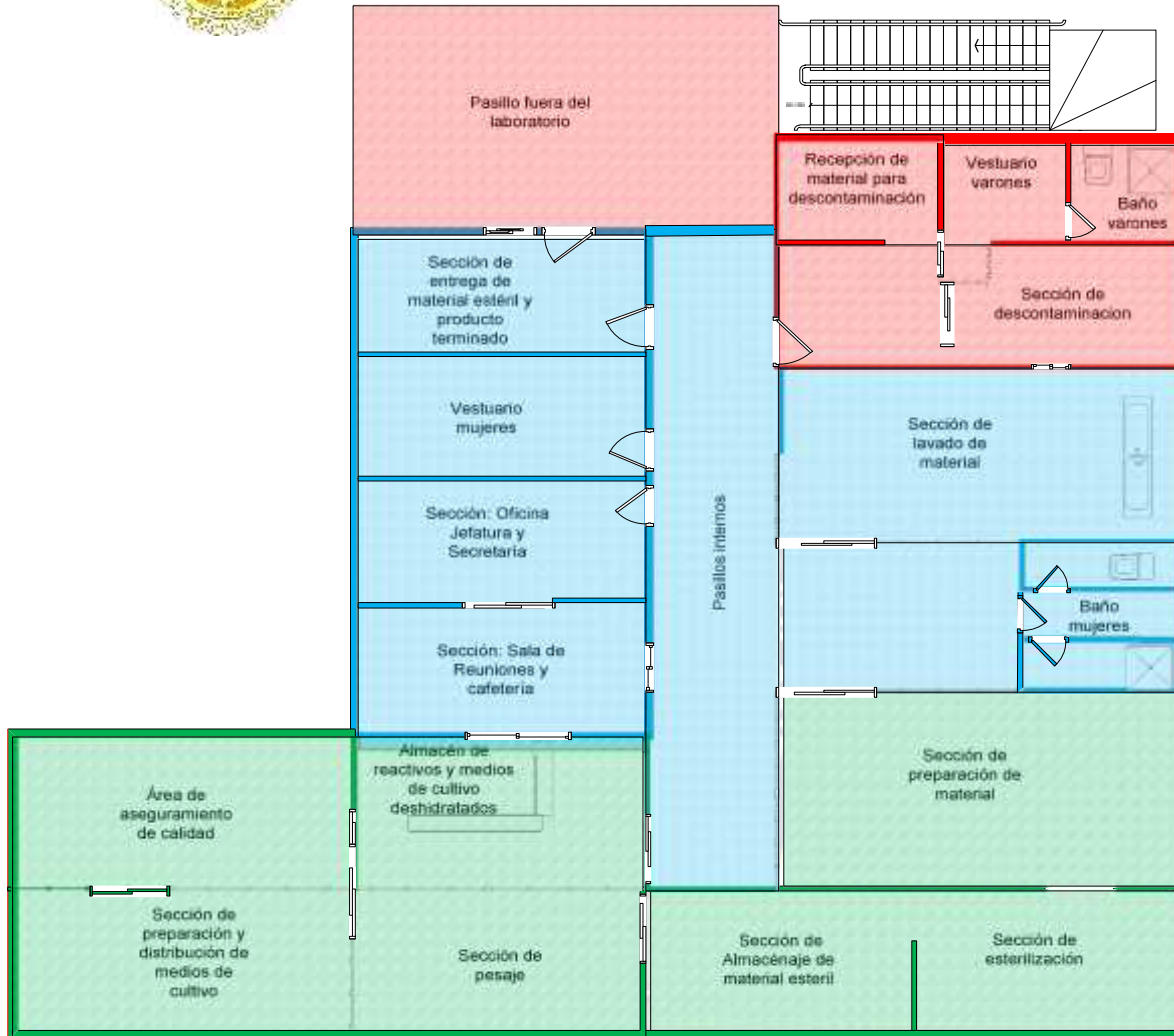
LIMPIEZA Y DESINFECCION DE AMBIENTES

LMC/POE-LDA-07-1

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Mariela Achá Anquilpa	NOMBRE: Dra. Elizabeth Torrico.	NOMBRE: Dra. María M. Monasterios Arza
CARGO: Ejecutora de Trabajo Dirigido	CARGO: Representante ante el comité de gestión de Calidad	CARGO: Responsable Técnico
FIRMA :	FIRMA :	FIRMA :
FECHA: 2016/11/03	FECHA: 2016/11/10	FECHA: 2016/11/20



ÁREAS DE LIMPIEZA SEGÚN ROTE DE AUXILIARES



ÁREA DE DESCONTAMINACIÓN:

ÁREA LAVADO

ÁREA PREPARACION DE MATERIAL

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Marisol Achá Aruquipa	NOMBRE: Dra. Elizabeth Torrico Helgero.	NOMBRE: Dra. María M. Monasterios Arza
CARGO: Ejecutora de Trabajo Dirigido	CARGO: Representante ante el comité de gestión de calidad	CARGO: Responsable Técnico
FIRMA :	FIRMA :	FIRMA :
FECHA: 2017/05/03	FECHA: 2017/05/10	FECHA: 2017/05/20



**REGISTRO
CONTROL DE LIMPIEZA Y
DESINFECCIÓN DE
AMBIENTES DEL
LABORATORIO**

**CÓDIGO:
LMC/R/CLDA-7.1.4
VERSION:0.0
PAGINA 1 de 1
FECHA DE VIGENCIA
10/06/2017**

MES:

PERÍODO DE VERIFICACION	ÁREA	DESCONTAMINAC						LAVADO				PREPARACIÓN DE MATERIAL						OBSERVACIONES		
		PREPACION DE DESCONTAMINACION	SECCION DE DESCONTAMINACION	VESTIARIOS	BANOS	PASILLO FLUERA	SECCION DE INGRESO	DEPÓSITO	PASILLO INTERIOR	SECCION DE LAVADO DE MATERIAL	VESTIARIOS MUJERES	BANOS MUJERES	AREA ADMINISTRATIVA	SECCION DE PREPACION DE MATERIAL	SECCION DE ESTERILIZACION	ALMACEN DE MATERIAL ESTERIL	ALMACEN DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS		SECCION DE DILUCCION Y DISTRIBUCION	SECCION DE FERRAMENTAS
SEMANA	PISOS MESONES EQUIPOS																			
SEMANA	PISOS MESONES EQUIPOS																			
SEMANA	PISOS MESONES EQUIPOS																			
SEMANA	PISOS MESONES EQUIPOS																			
MES	VENTANAS PUERTAS MAMPARAS																			

M = Malo
R = Regular
B = bueno

El Laboratorio de Preparación de Medios de Cultivo del INELASA se reserva los derechos de realizar modificaciones en el contenido de este formulario sin previo aviso.

ELABORADO	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: Marisol Achá Aruquipa	NOMBRE: Dra. Elizabeth Helguero Torrico	NOMBRE: Dra. Maria Monasterios Arza
CARGO: Postularnte a trabajo dirigido	CARGO: Responsable de Aseguramiento de calidad	CARGO: Responsable Técnico
FIRMA:	FIRMA:	FIRMA:
FECHA:	FECHA: 2017/05/18	FECHA: 2017/05/18



INSTRUCTIVO
PREPARACION DE SOLUCIONES
DE LAVANDINA AL 1%, 0,5% Y
0,25%

CODIGO:
LMC/PSL-0011-B1
VERSION: 1.0
Pagina 1 de 11
FECHA DE VIGENCIA:
2017/05/10

INSTRUCTIVO

PREPARACION DE SOLUCIONES

DE LAVANDINA AL 1%, 0,5% Y 0,25%

LMC/PSL-0011-B1

	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:	ACTUALIZADO POR:
Nombre	Dra. María Monasterios Arza	Dra. Elizabeth Torrico	Dra. María Monasterios Arza	Mansor Achá Aruquipa
Cargo	Responsable Técnico	Responsable de Gestión de la Calidad	Responsable Técnico	Postulante a Trabajo dirigido
Firma				
Fecha	2017/02/01	2017/05/20	2017/05/20	2017/05/10

ANEXO 9

	FICHA TECNICA	CODIGO: MC-A-01
	AGAR BAIRD PARKER	VER SIÓN: 0.0 Pagina 3 de 5

Peligros mas importantes: No clasificado como peligroso.

Señalización de Instalación



S - 0 Sin peligro

I - 0 Material que no se quema

R - 0 Material normalmente estable aún en condiciones de incendio y que no reacciona con el agua.

Información referida al transporte: No sometido a las normas de transporte.

Eco toxicidad: Ningún dato específico.

V. PELIGROS PARA LA SALUD HUMANA

Contacto Ojos: Puede provocar irritación temporal.

Contacto Piel: Puede provocar irritación.

Tras inhalación: Moderadamente irritante para el sistema respiratorio.

Tras ingestión: Diarrea. Náusea. Vómito.

VI. INFORMACION TOXICOLOGICA

Toxicidad aguda: Bajo nivel de toxicidad aguda.

Irritación ocular: El grado de irritación no fue suficiente como para clasificarlo como irritante ocular.

ANEXO 10

