



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN

AUDITORIA MICROBIOLÓGICA: INVESTIGACION DE CAMPO  
PARA CONOCER LA CALIDAD DEL LABORATORIO DE  
MICROBIOLOGIA.

**T E S I S**  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
**QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA**  
P R E S E N T A :  
**YOLANDA ALICIA ARREDONDO BERMEJO**

ASESOR: M.V.Z. GERARDO CRUZ JIMENEZ

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

2005

M. 340539



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES



ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN  
P R E S E N T E

U. N. A.  
FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLAN



Departamento de  
Exámenes Profesionales

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

"Auditoría microbiológica; Investigación de  
campo para conocer la calidad del laboratorio  
de microbiología."

que presenta la pasante: Yolanda Alicia Arredondo Benítez.  
con número de cuenta: 8334703-4 para obtener el título de:  
Química Farmacéutica Bióloga.

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 17 de Mayo de 2004

PRESIDENTE M.V.Z. Gerardo Cruz Jiménez

VOCAL I. Q. I. Ma. Guadalupe Sevilla

SECRETARIO Q.F.B. Virginia Benitez Solís

PRIMER SUPLENTE Q.F.B. Héctor Coss Garduño

SEGUNDO SUPLENTE Q.F.B. Ana Laura Vazquez

*[Firmas manuscritas de los miembros del comité de exámenes]*

## AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios Padre el haberme dado una profesión, si no hubiera sido por su inspiración divina no tendría estudios ni trabajo, gracias Padre por tanta bondad.

Agradezco a mi madre, la Señora Alicia Bermejo (q.e.p.d.), el haberme tenido tanta paciencia y amor durante todos mis estudios, junto con su apoyo incondicional y total confianza de que sí los terminaría y tendría un trabajo acorde con mi profesión. Gracias Madrecita por haberme entregado toda tu vida.

Gracias a mi hermana María Josefina Arredondo por todo el apoyo otorgado durante la fase final de mi titulación, Dios te bendiga hermanita mía.

Gracias a la Q. F. B. Marcela Hernández Vargas, por haberme dado el tema de tesis, y su gran paciencia ante el avance de la misma. Gracias Marcela porque por ti conocí realmente la microbiología farmacéutica y por dicho tema, conseguí mi primer trabajo. Que Dios te colme de todas sus bendiciones durante toda tu vida.

Mil gracias al profesor Gerardo Cruz Jiménez (M. V. Z.) por aceptar ser mi asesor de tesis y por todo el ánimo que me dio para seguir adelante en la etapa final y llegar a mi examen profesional. Que Dios lo colme a usted y a toda su familia de su bendición.

Gracias a la I.Q.I. Guadalupe Sevilla, por su paciencia y asesoría prestadas durante la revisión de la tesis, gracias maestra porque usted me enseñó lo que realmente era la estadística y la manera de utilizarla durante mi etapa profesional, que Dios la bendiga.

Gracias a Psicofarma, especialmente a la Q. B. P. Guadalupe Olvera, gracias Lupita por enseñarme la parte práctica de mi tesis y la paciencia demostrada durante el período en que estuvimos juntas y gracias a la empresa porque fue en donde me forme como microbióloga

Gracias a Manuel Loranca y a su hermano Ricardo por todo su apoyo otorgado a nivel de computación, fueron dos ángeles enviados por Dios para poder llevar a término mi trabajo en computación y presentar mi tesis.

Y finalmente gracias a Manuel de la Puerta por su buen humor, gran paciencia, apoyo incondicional y gran fé en Dios, ya que me ayudó a salir de los momentos de desánimo que me asaltaban. Eres el ángel más grande que Dios a puesto en mi vida, que Dios te bendiga siempre

## RESUMEN.

EL PRESENTE TRABAJO, ES UNA INVESTIGACION DE CAMPO, LA CUAL SE REALIZO PARA CONOCER LA CALIDAD DE LOS CUATRO GRUPOS PRINCIPALES DE LABORATORIOS MICROBIOLÓGICOS: FARMACEÚTICOS, CLÍNICOS, ALIMENTICIOS Y COSMETOLÓGICOS.

PARA CONOCER DICHO PARÁMETRO, SE DISEÑO UN CUESTIONARIO TIPO AUDITORÍA, EL CUAL SE PRESENTÓ A CADA LABORATORIO, Y LAS RESPUESTAS OBTENIDAS SE PRESENTAN EN GRÁFICOS Y TABLAS DE CONTINGENCIA, LAS CUALES MUESTRAN LOS PUNTOS MAS IMPORTANTES QUE HAY QUE CUIDAR PARA TENER CONTROL DE CALIDAD.

LOS RESULTADOS OBTENIDOS MUESTRAN QUE SI EXISTE CALIDAD, LA CUAL ES BUENA EN LOS LABORATORIOS FARMACEÚTICOS Y ALIMENTICIOS, Y REGULAR EN CLÍNICOS Y COSMETOLÓGICOS. ESTA CALIDAD PUEDE MEJORARSE SI SE TOMAN EN CUENTA LOS FACTORES TANTO HUMANO COMO ECONÓMICO, YA QUE LA MAYORÍA DE LOS LABORATORIOS AUDITADOS DESEAN MEJORAR EL TRABAJO QUE SE REALIZA Y TIENEN UN GRAN DESEO DE CAMBIO.

LOS PROBLEMAS QUE SE TIENEN SON DEBIDOS MÁS A LA FALTA DE PERSONAL Y TIEMPO, QUE A UNA IGNORANCIA EN EL TRABAJO, YA QUE SON FÁCILES DE SOLUCIONAR SI SE LES PRESTA UN POCO MAS DE ATENCIÓN.

## INTRODUCCIÓN

El aseguramiento de la calidad es la recopilación de las experiencias de la industria en el manejo de la calidad, la cual se ha normalizado internacionalmente. Lo anterior surge a raíz de las fallas en el equipo militar de Estados Unidos, ocurrido en la década de los 50's, lo cual da lugar a la norma MIL-Q-9858, que recopila los puntos fuertes para la mejora de los equipos. Esta norma se a modificando según las necesidades, emitiendo la norma CFR 50-AP-B, la que es considerada el origen de los Sistemas de Aseguramiento actuales. En 1987, surge la norma ISO-9000 (International Standars Office), qué es la más actual mundialmente; en México se elaboró la traducción de esta norma y se editó bajo el sello NOM-CC(37).

ISO 9000 son una serie de normas internacionales que nos dicen que debe contener un Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Existen 3 niveles:

ISO 9001: Modelo para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y mantenimiento.

ISO 9002: Modelo para aseguramiento de la calidad en producción e instalación.

ISO 9003: Modelo para aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.

La norma actual utilizada en México es la NOM – 059 que entró en vigor en el año 2000.

A la política de calidad, los documentos que la sustentan y los sistemas específicos, desarrollados e implementados por una empresa, se le llama Sistema de Aseguramiento de la Calidad.

El Aseguramiento de la Calidad son acciones planeadas y sistemáticas, necesarias para proporcionar una confianza adecuada de que un producto o servicio satisfaga los requisitos preestablecidos,. Lo anterior permite prevenir los errores, tener procesos más homogéneos y garantizar la calidad de los productos o servicios que se ofrecen.

El Sistema de Calidad se encuentra constituido por:

#### 1.- MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

Es un documento que recoge de manera ordenada y sistemática, la política y criterios de calidad que rigen en la empresa.

#### 2.- MANUALES DE PROCEDIMIENTOS.

Establecen Quien, Cuándo y Cómo se deben realizar las actividades que afectan la calidad de los productos o servicios; y ayudan a las personas en el desarrollo de sus funciones, evitando mediante la apropiada utilización de los mismos fallas, errores, omisiones e improvisaciones.

#### 3.- AUDITORÍAS.

Es una actividad planeada y sistemática, que permite determinar, en forma objetiva, la efectividad de Aseguramiento de Calidad. Consiste en hacer una evaluación del grado en que se llevan a cabo los procedimientos de cada área, conforme a lo que está escrito en los manuales de cada sistema. Pueden ser internas o externas.

#### 4.- SISTEMAS ESPECÍFICOS.

Analiza todos los sistemas involucrados en la calidad de un producto o servicio y son: Control de Procesos, Control de Gastos, Inspecciones, Adiestramiento de Personal, etc.

En el presente trabajo, se efectuó una investigación para conocer la calidad que existe en los laboratorios de microbiología, de diferentes empresas, porque la fabricación de medicamentos, alimentos y cosméticos requieren de consideraciones microbiológicas muy cuidadosas en cada etapa de su elaboración. Además debe existir una profunda vinculación con los departamentos de producción, ingeniería y control de procesos, así como con todo el personal que labora en ellos.

En los laboratorios de análisis clínicos es importante conocer la calidad que hay en ellos, ya que los resultados de los análisis practicados, indican el tipo de enfermedad y por consiguiente la terapia a seguir.

Esta investigación de la calidad en cada laboratorio, se realizó aplicando un cuestionario, el cual es una herramienta de AUDITORIA, y a partir de este momento, al hablar de dicho análisis, se dirá auditoría.

Estas auditorías son importantes, además de ser un reto para los microbiólogos, ya que las pruebas microbiológicas están pobladas de problemas, consumen mucho tiempo, son poco exactas, y están sujetas a errores del analista, exigen gran destreza humana y experiencia, y deben ser interpretadas por un experto. (13).

Una auditoría es una verificación metódica e independiente que permite conocer por medio de evidencias objetivas, si las actividades y resultados satisfacen las disposiciones y requisitos preestablecidos, y si estos están implantados de manera eficaz y adecuada para alcanzar los objetivos de la empresa, y son parte esencial en el manejo y evaluación del sistema de calidad, y en el diagnóstico y manejo de la calidad del producto o servicio, siendo el objetivo principal de la auditoría: EL ASEGURAR QUE SE ELIMINAN FACTORES DE RIESGO.

## JUSTIFICACIÓN

La investigación se realizó en forma de AUDITORÍA, aplicando un cuestionario estándar, con la finalidad de conocer, de forma real como trabaja el LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA, que procedimientos tanto oficiales como no oficiales está utilizando el por qué de utilizar dichos procedimientos; en suma conocer el SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD del laboratorio de microbiología en cada ramo industrial: FARMACEÚTICO, COSMETOLÓGICO Y ALIMENTICIO; al mismo tiempo que el de LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICO.

Es importante conocer la calidad de cada laboratorio ya que de él depende de una forma muy importante la seguridad de utilización del producto y en el caso de análisis clínicos el diagnóstico de una enfermedad. Así, al conocer su sistema de calidad se podrá decir si existe calidad o no y si esta es buena, regular o pobre (con pobre se quiere decir que sólo cumple con los requisitos mínimos exigidos por la Food Drugs Agency).

Al mismo tiempo, conocer las deficiencias el por qué y cómo eliminarlas para llegar a la EXCELENCIA DE CALIDAD, y dar las acciones correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de dichas deficiencias.

Esta tesis también nos permitirá conocer las deficiencias y no conformidades del personal de laboratorio y determinar el perfil necesario de los estudiantes en las carreras afines al área de Microbiología.

# ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	3
RESUMEN.	5
INTRODUCCIÓN.	6
JUSTIFICACIÓN.	9
OBJETIVOS.	12
HIPÓTESIS	13
PRIMERA PARTE: AUDITORÍA MICROBIOLÓGICA.	
CAPÍTULO I: AUDITORÍA.	15
CAPÍTULO II: PROGRAMAS DE AUDITORÍA.	26
SEGUNDA PARTE: LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.	
CAPÍTULO III: LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.	33
CAPÍTULO IV: CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.	55
TERCERA PARTE: APLICACIÓN DEL CUESTIONARIO DE AUDITORÍA.	
CAPÍTULO V: CUESTIONARIO PARA AUDITORÍA MICROBIOLÓGICA.	77

CAPÍTULO VI: MÉTODO ESTADÍSTICO.	88
CAPÍTULO VII: METODOLOGÍA.	91
CAPÍTULO VIII: DISCUSIÓN	249
CAPÍTULO IX: CONCLUSIONES.	258
REFERENCIAS	260

## **OBJETIVOS DE LA TESIS.**

1. APLICAR UN CUESTIONARIO DE AUDITORÍA, PARA CONOCER SI SE CUMPLEN CON LAS DISPOSICIONES Y REQUISITOS PREESTABLECIDOS POR LA OFICINA INTERNACIONAL DE ESTÁNDARES.
2. POR MEDIO DE UN ANÁLISIS ESTADÍSTICO, EVALUAR LAS RESPUESTAS DEL CUESTIONARIO APLICADO.
3. CONOCER Y ANALIZAR LAS CAUSAS POR LAS CUALES NO SE LLEVAN A CABO LOS PROCEDIMIENTOS OFICIALES.
4. SEÑALAR ALGUNAS SOLUCIONES PARA CORREGIR O PREVENIR LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS, U OPTIMIZAR LAS YA EXISTENTES.

## **HIPÓTESIS:**

**H<sub>0</sub>:**

“SI AL APLICAR EL CUESTIONARIO DE AUDITORÍA, LOS LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA LO CONTESTAN EN SU TOTALIDAD Y BASADOS EN LAS NORMAS OFICIALES, ENTONCES SE ESTARÁ CUMPLIENDO CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA OFICINA INTERNACIONAL DE ESTÁNDARES Y POR LO TANTO SÍ EXISTE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.”

**H<sub>1</sub>:**

“EN CASO CONTRARIO, LOS LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA NO CUMPLEN CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA OFICINA INTERNACIONAL DE ESTÁNDARES Y POR LO TANTO NO EXISTE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.”

# PRIMERA PARTE

## **AUDITORÍA MICROBIOLÓGICA**

CAPÍTULO I: AUDITORÍA.

CAPÍTULO II: PROGRAMAS DE AUDITORÍA.

# CAPÍTULO I

## AUDITORÍA

### 1.0. INTRODUCCIÓN (19, 31, 36. 37)

En un Laboratorio, lo importante es crear mejores productos o dar el mejor servicio a un costo menor, lo cual debe aumentar al mismo tiempo las ventas, mejorar las utilidades y convertir al Laboratorio en una organización superior, esto es en un LABORATORIO DE CALIDAD.

Un mejor producto o servicio, es aquel que toma en cuenta las preferencias del consumidor, por lo tanto, es un PRODUCTO O SERVICIO DE CALIDAD, y para medir dicha calidad, esto es, las características que hacen que un producto sea aceptado por el consumidor, se utilizan métodos que proporcionan información útil; pero están sujetos a variables que pueden conducir a error en el resultado de los análisis de las características deseables y aceptables.

Para garantizar la CALIDAD, es necesario identificar y eliminar las causas que provoquen fallos y defectos, y no conformidades, no solo corregirlos. Se utilizan las técnicas de CONTROL DE CALIDAD, para conocer dichas causas.

Los principios básicos del CONTROL DE CALIDAD, fueron dados por Sherwhart en 1931, y son los procedimientos por medio de los cuales se mantiene el funcionamiento del laboratorio en forma adecuada.

Se ha definido al CONTROL DE CALIDAD, como el estudio de aquellos errores de los cuales es responsable el laboratorio, y de los procedimientos para identificarlos y minimizarlos; presenta las técnicas disponibles para asegurar, mediante un grado especificado de fiabilidad, que el resultado obtenido es el correcto. Es un sistema para programar y coordinar las actividades de los grupos, con el fin de mantener y mejorar la calidad a un nivel económico no prohibitivo para la empresa.

Para eliminar dichos errores, se siguen 3 pasos:

- 1.- Eliminar el SÍNTOMA. (Temporal).
- 2.- Eliminar la CAUSA. (Corrección).
- 3.- Eliminar la CAUSA FUNDAMENTAL. (Prevención).

Existen dos objetivos en Control de Calidad:

**INMEDIATO:** Asegurar que los productos finales, los valores analíticos, sean lo suficientemente fiables y adecuados para la finalidad que persiguen.

**AMPLIO:** Asegurar que todos los laboratorios produzcan valores que cumplan en todo momento con los estándares de producción y exactitud aceptables.

Las características del Control de Calidad son:

- ❖ Control de Calidad en toda la Empresa.
- ❖ Educación y Capacitación en Control de Calidad.
- ❖ AUDITORÍA DE CONTROL DE CALIDAD.
- ❖ Utilización de Métodos Estadísticos.

Cuando se implanta el Control de Calidad, una de las tareas más importantes es vigilar la manera en que se lleva a cabo. Para mantener la calidad, previamente debe haberse conseguido ésta, y para mejorarla, se utiliza el CICLO DEMING, el cual se basa en cuatro conceptos:

PLANEAR, HACER, VERIFICAR Y ACTUAR.

Así, para verificar si la calidad y el control de calidad se están realizando de acuerdo con lo proyectado, se organiza un sistema de rutina que suministre dicha información y es la AUDITORÍA DE CALIDAD, la cual sirve para hacer el seguimiento del proceso de control, realiza el diagnóstico del caso y muestra como corregir los fallos que pueda tener.

## 1.1. DEFINICIÓN Y OBJETIVO DE LA AUDITORÍA

La AUDITORÍA DE CALIDAD, es una actividad de evaluación o verificación independiente de un laboratorio, que permite conocer, por medio de evidencias objetivas, si las actividades y resultados satisfacen las disposiciones o requisitos preestablecidos; y si estas están implantadas de manera eficaz y adecuada para alcanzar los objetivos.

Es un control administrativo que mide y evalúa la efectividad de los estándares operacionales, además de asegurar que se obedezcan las regulaciones oficiales, cumpliendo con los sistemas internos de calidad e identificando las oportunidades de perfeccionamiento.

Como puede observarse, la auditoría es un elemento esencial en el manejo de la calidad de un producto o servicio y forma parte esencial en el manejo y evaluación del sistema de calidad; determina si el sistema de control de calidad está funcionando bien y permite tomar medidas preventivas para evitar que se cometan errores.

El objetivo principal de la Auditoría es: ASEGURAR QUE SE ELIMINEN SITUACIONES DE ALTO RIESGO.

### 1.1.1. ACTIVIDADES.

Las actividades de una Auditoría son:

- Revisar y Evaluar la validez y la adecuada aplicación de los controles de operación.
- Cerciorarse del grado de cumplimiento con las políticas y procedimientos ya establecidos.
- Cerciorarse de la confiabilidad de la información emitida por el laboratorio.
- Evaluar la calidad de la ejecución en las funciones asignadas.

### 1.1.2. BENEFICIOS.

Ayuda a ajustarse a los procedimientos establecidos, proporcionando evidencia de que se cumple adecuadamente con las obligaciones hacia los consumidores.

Genera confianza en el sistema de calidad y asegura que este continúe completo, efectivo y relevante

Proporciona confianza, entendimiento y buenas relaciones entre distintos departamentos, disciplinas e individuos, que forman parte del mismo grupo de trabajo.

Proporciona un chequeo independiente del manejo, empleo de recursos; y al desafiar prácticas establecidas, pueda actuar como estímulo para el cambio.

Promueve la capacitación y el entrenamiento del personal.

Establece buenas relaciones entre la compañía y sus proveedores.

Ayuda a implementar políticas corporativas de calidad.

### 1.2. TIPOS DE AUDITORÍA.

Existen dos tipos de Auditoría:

**AUDITORÍA INTERNA:** Es aquella que se efectúa dentro del mismo laboratorio, bajo control directo de la empresa. Su objetivo es garantizar la calidad de los resultados del laboratorio en forma individual, y así identificar problemas significativos a medida que surgen, y de documentar su resolución. Para este trabajo se requiere de la participación de todo el personal del laboratorio y es una actividad continua, la cual se realiza cada seis meses.

AUDITORÍA EXTERNA: Es aquella que se efectúa, dentro del laboratorio, por un grupo ajeno tanto al laboratorio, como a la empresa. Se utiliza para valorar los resultados con relación a otros laboratorios. Evalúa e imprime un sello de confiabilidad a los datos obtenidos con la finalidad de proporcionar seguridad y que sean aceptados. Su objetivo es el DICTAMEN y es una actividad periódica, la cual se realiza cada año.

### 1.3. ¿POR QUÉ REALIZAR UNA AUDITORÍA? ( 2, 5, 3, 13,15, 16, 26, 31, 41)

Hablando específicamente del LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA, la importancia de realizar una AUDITORÍA, la cual se llama AUDITORÍA MICROBIOLÓGICA ES:

Que tanto los análisis microbiológicos, como los productos estériles como no estériles, cumplan con las especificaciones microbiológicas necesarias para su uso; y que durante su fabricación o análisis, no sean contaminados o susceptibles a contaminación.

Esto es muy importante, ya que las pruebas microbiológicas están pobladas de problemas, consumen mucho tiempo, son poco exactas, están sujetas a errores del analista, exigen gran destreza humana al mismo tiempo que experiencia; y deben ser interpretadas por un experto: MICROBIÓLOGO.

Así, el reto que enfrenta un microbiólogo es: PROBAR ALGO NEGATIVO.

Además, las auditorías microbiológicas no deben verse nunca como UN SIMPLE EXAMEN DE....., O UN SERVICIO DE PRUEBAS, el cual puede eliminarse de un día para otro.

Los criterios para evaluar las auditorías microbiológicas son:

- Especificaciones para materiales y producto, lo mismo que servicio.
- Monitoreo de la materia prima.
- Eficiencia de los programas de muestreo.

- Elección adecuada de los métodos de prueba.
- Monitoreo y control de la fuente de agua y de los sistemas de tratamiento, almacenaje y distribución.
- Monitoreo ambiental (personal, aire, etc.).
- Prácticas de higiene. (Buenas Prácticas de Manufactura).
- Eficiencia de las rutinas de limpieza y desinfección.
- Control de biocargas.
- Procesos de esterilización (validación, control y mantenimiento).
- Límites generales internos para controlar el proceso, su aplicación e interpretación.
- Entrenamiento del personal en microbiología básica.
- Validación de medios de cultivo y reactivos.

#### 1.4 PERSONAL QUE EFECTUA LAS AUDITORÍAS

##### 1.4.0 AUDITOR (8, 13, 14, 26, 30, 31, 36, 37).

###### Definición

Un auditor es aquel individuo que efectúa cualquier actividad dentro de una auditoría  
En base a la función que realiza, existen dos clases.

**AUDITOR LÍDER:** Es una persona calificada y certificada, cuya experiencia y entrenamiento le permite:

- Organizar y dirigir una auditoría.
- Reportar deficiencias o desviaciones.
- Evaluar y orientar acciones correctivas.

GRUPO AUDITOR: Es el conjunto de personas que se integran para realizare una auditoría, bajo la dirección del Auditor Líder.

#### 1.4.1 ATRIBUTOS DEL AUDITOR.

Tomando en cuenta que se realiza una auditoría en forma específica al Laboratorio de Microbiología, de industrias farmacéuticas, cosmetológicas, alimenticias y laboratorio de análisis clínico, los atributos del auditor están ya más especificados y son:

##### I. APTITUDES APROPIADAS.

Microbiólogo calificado y bien entrenado en microbiología general, farmacéutica, clínica, de alimentos y/o cosmetológica

##### II. AMPLIA EXPERIENCIA.

Conocimientos y experiencia en GMP y calidad microbiológica en productos farmacéuticos estériles y no estériles, conocimientos elementales de ingeniería: sistemas de agua, esterilizadores, ventiladores, etc.

Experiencia en prácticas de higiene, procedimientos de limpieza y sanitización.

##### III. BIEN INFORMADO.

Conocer la organización de la compañía, los objetivos generales del negocio y de los productos y servicios que ofrece. Hace contacto con el personal de la compañía a todos los niveles.

##### IV. ENTRENADO EN AUDITORÍAS.

Tener la habilidad para planear y entender las diversos tipos y técnicas de auditoría, y saber como realizarlas de principio a fin.

Tener habilidad de informar los hallazgos de forma ordenada, justa e imparcial.

Tomar acciones inmediatas en situaciones críticas.

## V. HABILIDADES PERSONALES.

Saber establecer buenas relaciones con las personas que estén en contacto con él.

Disipar dudas de temores en el personal que se siente sujeto a escrutinio.

Saber reconocer fortalezas en el personal auditado.

Reconocer áreas de oportunidad para enfrentarse con éxito a auditorías externas.

Ayudar a adquirir confianza en la habilidad de la organización, para enfrentarse con éxito a auditorías externas

### 1.4.2. TRABAJO QUE REALIZA EL AUDITOR.

El trabajo del auditor consta de tres partes:

**Supervisar.** Observa todo el sistema en busca del aseguramiento de la calidad microbiológica.

**Colaborar.** Trabaja con todo el personal involucrado en los aspectos microbiológicos de la fabricación y control de productos farmacéuticos, cosméticos, alimentos; y la realización de los análisis clínicos.

**Aconsejar.** Como miembro importante del equipo de trabajo, puede aconsejar y contribuir a la solución de los problemas y al mantenimiento de los estándares microbiológicos.

#### 1.4.3. FUNCIONES DEL AUDITOR.

Las funciones del auditor son:

1. Efectuar exámenes de los procedimientos, evaluando el control que existe.
2. Revisar las operaciones que se realizan en el Laboratorio.
3. Efectuar una evaluación de las decisiones, políticas, planes y procedimientos.
4. Mantener eficaz vigilancia de que las políticas, planes y procedimientos son seguidos eficientemente por el personal de la empresa.

#### 1.4.4. RESPONSABILIDADES DEL AUDITOR.

- I. Pondrá el máximo cuidado en la realización de su trabajo; y los requisitos básicos de ética profesional que deberá observar son: Tacto, Discreción y Cautela con respecto a la opinión de los demás.
- II. Cumplimiento con los estándares e instrucciones oficiales y que estén aprobados por las autoridades.
- III. Profunda reserva acerca de la información confidencial que posee.
- IV. En caso de situaciones de vital o urgente importancia deberá informar inmediatamente a la Gerencia y a la Jefatura del Departamento que se vea afectado por dicho descubrimiento.

### 1.5. TIPO DE AUDITORES.

En base al tipo de Auditoría que realiza, los auditores se clasifican en dos tipos:

**AUDITOR INTERNO:** El cual es empleado directamente por la empresa, sujeto a la dirección y control de la Gerencia y la prestación de sus servicios es permanente. Ayuda a la dirección de la Empresa para tener mejor control de las operaciones. Sus actividades estarán siempre guiadas en función de los reglamentos y políticas de la empresa, se mantiene informado de las actividades asistiendo a juntas y tomando parte activa en ellas y cambiando opiniones.

**AUDITOR EXTERNO:** Es un empleado independiente, el cual es contratado por la empresa en base a honorarios, y su prestación de servicios es periódica. Protege los intereses del consumidor; y garantizan el trabajo de los auditores internos. No está sujeto a las políticas de la empresa, lo cual le permite ser más objetivo en su trabajo.

El mayor reto de un auditor es lograr la aceptación del personal y hacerles comprender que su trabajo no sólo es necesario, sino que además cubre una función muy importante en:

El mantenimiento de estándares de calidad.

Cuestionamiento de prácticas establecidas.

Proposición de cambios, cuando estos sean necesarios.

Por lo tanto, EL AUDITOR NUNCA DEBE SER VISTO COMO POLICIA QUE TRATA DE SORPRENDER AL PERSONAL, PARA DESPUES APLICAR MEDIDAS DE CASTIGO A LOS RESPONSABLES.

## CAPÍTULO II

### PROGRAMAS DE AUDITORÍAS

#### 2.0 INTRODUCCIÓN (4, 6, 36, 37)

Estos programas sirven para asegurar la calidad en el Laboratorio de Microbiología, y toma en cuenta todos los aspectos de tal modo que los límites de exactitud y reproducibilidad y los métodos, puedan ser determinados y mantenidos a niveles que den datos de confianza y consistentes de información a costos razonables. Debe comprender todos los procedimientos en uso y deben estar planificados.

En una auditoría microbiológica se asegura que se obedezcan las regulaciones oficiales con los sistemas internos de calidad e identificar las oportunidades de perfeccionamiento.

Para determinar la prioridad en una auditoría, es necesario analizar e identificar la opinión del cliente, la del negocio y de los mejores datos y metodologías, ya existentes.

Por lo tanto, se utiliza la opinión de lo mejor, la cual tiene cuatro enfoques para dar prioridad a una auditoría:

- Evaluación de riesgos.
- Mejoramiento de equipos y técnicas.
- Ciclo de tiempo, hay que darle a la Auditoría un tiempo específico de llevarse a cabo.
- Autoevaluación de problemas. Se evalúan las respuestas del problema, para determinar cuales necesitan más atención para llegar al estándar de calidad deseado.

Para planear la auditoría, se necesita de una herramienta de trabajo, la cual consiste en un formato que consta de tres partes:

- CLASIFICACIÓN DE RIESGOS Y EXPOSICIÓN

RIESGO, incluye: documentación, equipo, validación de procesos y plan de calidad.

EXPOSICIÓN, incluye: Evaluación del producto, imagen y necesidad del consumidor.

- DETERMINACIÓN DE UN GRADO RELATIVO DE RIESGO/EXPOSICIÓN.

Una vez identificados los factores, se determina el grado en que contribuyen, tanto para el riesgo como para la exposición. El objetivo es tener la misma escala, y tiene cuatro medidas:

\*No aplicable o no riesgo/exposición

\*Bajo riesgo/exposición.

\*Medio riesgo/exposición.

\*Alto riesgo/exposición.

- DETERMINACIÓN DE FACTORES DE PESO.

Nos indica la importancia de cada categoría, en todos los riesgos.

Para utilizar este formato, es necesario definir riesgo y exposición.

El riesgo es la probabilidad de una casualidad y es el azar.

La exposición es el valor del trabajo, lo material de la compañía y no el azar.

Ambos factores ayudan a resolver o mejorar el producto o servicio, el cual debe ser bueno para las necesidades del consumidor, y la gerencia debe desarrollar procedimientos para asegurar la calidad. Los dos factores deben ser constantemente evaluados.

Así, los programas están en función de:

La importancia de la actividad.

Resultados de las auditorías anteriores.

Informe de desviaciones.

Informe de inspección y pruebas.

## 2.1 PLANEACIÓN DE AUDITORÍAS.

Se deben realizar de acuerdo a procedimientos escritos y listos para verificación.

Su planeación debe dejar bien claro el objetivo y el alcance de la auditoría.

Ser realizadas por personal independiente al responsable de ejecutar la actividad a auditar.

## 2.2. SELECCIÓN DEL GRUPO AUDITOR.

Debe ser personal experto y técnicos especialistas, en número suficiente que permita la verificación de las actividades que efectúa el auditado.

## 2.3. EJECUCIÓN DE LA AUDITORÍA.

El área a auditar se notifica por escrito indicando:

Nombre del auditor líder y auditores.

Objetivo de la auditoría.

Alcance de la auditoría.

Los pasos a seguir son los siguientes:

### 2.3.1 REUNION INICIAL.

Es conducida por el auditor líder, participando los directivos o responsables del área.

Los objetivos de dicha reunión son:

- \* Confirmar el alcance de la auditoría
- \* Dar a conocer el plan de auditoría.
- \* Presentar al grupo auditor.
- \* Conocer al personal a contactar.

- \* Definir la agenda de trabajo.
- \* Establecer canales de comunicación.
- \* Planear la reunión final.

### 2.3.2. PROCESO:

- . Uso de listas de verificación.
- . Documentar las desviaciones encontradas.
- . Manejo confidencial de la información.
- . Si las desviaciones requieren acción inmediata, el auditor líder debe comunicarlo por escrito a la brevedad posible.

### 2.3.3. REUNIÓN FINAL.

- . Participan auditor líder y el responsable del área auditada.
- . El propósito es dar a conocer resultados, conclusiones y aclarar dudas.

### 2.3.4. INFORME.

El auditor líder presenta un informe por escrito, el cual contiene:

- 1.- Descripción y alcance de la auditoría.
- 2.- Nombre del Grupo Auditor.
- 3.- Nombre del personal contactado.
- 4.- Resumen de la auditoría.
- 5.- Descripción de las desviaciones encontradas.
- 6.- Acciones correctivas recomendadas.

### 2.3.5. SEGUIMIENTO:

El área auditada estudia las desviaciones y realiza acciones correctivas para evitar su recurrencia.

También debe contestar el informe, indicando el programa para realizar las acciones correctivas.

### 2.3.6. CIERRE DE AUDITORÍA:

Se considera cerrada la auditoría, cuando se verifica la implementación de las acciones correctivas de las desviaciones encontradas.

## SEGUNDA PARTE

### LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

CAPÍTULO III: LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.

CAPÍTULO IV: CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.

## CAPÍTULO III

### LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

#### 3.0 INTRODUCCION.

El laboratorio de Microbiología es parte importante del servicio de control de calidad, junto con el laboratorio químico y el de control de procesos.

El laboratorio de microbiología estará dirigido por un profesional: QFB, QBP, Microbiólogo; y contará con personal suficiente y experimentado. Tendrá el equipo y las instalaciones necesarias para efectuar las pruebas biológicas y bacteriológicas de las materias primas, productos a granel y producto terminado, y verificarán si cumplen o no con las especificaciones autorizadas o se rechaza su uso o consumo, así como de aquellos sistemas que pudieran alterar la calidad microbiológica de un producto o servicio (por ejemplo, los sistemas de agua.).

A nivel de laboratorio clínico, se realizan análisis en muestras de pacientes, para diagnosticar la enfermedad de los mismos, y dando a conocer al médico el tipo de microorganismo que causa la enfermedad éste pueda dar la mejor terapia, para que así el paciente recupere la salud. (8).

En los productos farmacéuticos, cosméticos y alimenticios, la presencia de levaduras, hongos y bacterias pueden ocasionar problemas tales como: descomposición del principio activo, ruptura de emulsiones, cambios en el color, sabor y consistencia en el producto y daños al consumidor.

Por lo tanto, la finalidad del laboratorio de microbiología es proporcionar información sobre la presencia o ausencia de microorganismos patógenos, pero principalmente de implementar un control microbiológico para prevenir la contaminación de los productos.

### 3.1 RESPONSABILIDAD.

Las responsabilidades del laboratorio de microbiología son (30):

- Elaborar un estándar para el control de calidad microbiológico y elaborar los procedimientos , los cuales deberán contener programas de:
  - Calibración y mantenimiento del equipo del laboratorio..
  - Tener programas de entrenamiento para el personal del laboratorio.
  - Vigilar la higiene y limpieza de las áreas y del personal que labore en ellas.
  - Aprobar o rechazar las materias primas, productos terminados, producto a granel, material de empaque, etc.
  - Vigilar que cumplan tanto las buenas prácticas de laboratorio, como las buenas prácticas de manufactura.
  - Revisar y aprobar las especificaciones elaboradas por el departamento de producción.

3.2. Considerando los puntos anteriores, se tiene que para realizar las pruebas analíticas que permitan saber si hay o no microorganismos, en los productos o muestras de pacientes, y su identificación, la herramienta fundamental es el cultivo, y en base a esto son las técnicas, equipos y material utilizado

### 3.2.1. Área de trabajo.

Para realizar las pruebas se necesita de un lugar especial de trabajo. Aquí se determinan las medidas del área de trabajo, el material de construcción, el material de mobiliario y la limpieza.

### 3.2.2. Equipo utilizado.

Para el trabajo que se realiza, el equipo a utilizar es: hornos e incubadoras, baños de agua, refrigeradores y congeladores, centrifugas, medidores de pH, microscopios, autoclaves, campanas de flujo, balanzas analíticas y granatarias.

### 3.2.3. Material.

Se utilizan tubos de ensayo, placas de petri, pipetas, probetas, matraces erlenmeyer, matraces volumétricos, vasos de precipitados, los cuales pueden ser de vidrio o material plástico.

### 3.2.4. Reactivos.

Siendo la herramienta fundamental el cultivo, se utilizan medios de cultivo deshidratados, colorantes para identificación de agentes microbianos, y el de uso común y más importante como es el agua. También se utilizan reactivos químicos, estándares, tanto primarios como secundarios, estos últimos son llamados también de referencia y cepas estándares de microorganismos de trabajo.

### 3.2.5. Técnicas.

Como lo que se desea es asegurar la ausencia de microorganismo en nuestros productos, lo más importante es la esterilización y para demostrar dicha característica, las técnicas empleadas son:

- Esterilización.
- Prueba de esterilidad.
- Prueba de promoción de crecimiento.
- Identificación de microorganismo.

### 3.3 TÉCNICAS, EQUIPO Y MATERIAL UTILIZADOS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.

#### 3.3.1 SECCIÓN I: Área de trabajo.

- El lugar de trabajo deberá contar con mesas de trabajo, anaqueles, campana de flujo laminar, escritorios sillas y los servicios indispensables: electricidad, agua, gas, vapor, vacío, aire acondicionado, aire comprimido, teléfono.
- Los pisos deberán ser lisos y de material que no desprenda polvo, impermeable o impermeabilizado y sin grietas.
- Los muros de superficie lisa que no desprendan polvo y revestidos o pintados de piso a techo con material impermeable o impermeabilizado.
- Los techos de superficie lisa y unida, sin grietas y de material que no desprenda polvo.
- Las uniones entre los muros, pisos y techos deberán ser redondeadas.
- En caso de contar con cuarto aséptico, este contará con :
- Pisos, paredes y techos con superficies continuas y duras, que sean fáciles de limpiar.

- Lámparas de luz ultravioleta, para esterilización del cuarto.
- Temperatura y humedad controladas, para asegurar confort en todos los climas.
- Sistemas de aire filtrado, por filtros absolutos Hepa, que mantengan una presión positiva, aún cuando se trate de un sistema de flujo laminar o convencional, y prevenir el paso de partículas microscópicas y bacterias.
- Aire acondicionado, el cual previene la entrada de contaminantes al laboratorio, sistema cerrado o semicerrado, el cual recircula aire libre de partículas de espacio a espacio por medio de difusores y rejillas de absorción. Aire suficiente con la presión necesaria para alejar partículas contaminantes (6 a 10 cambios /hora). Reguladores de aire y difusores para asegurar una velocidad constante, no turbulenta, del aire que entra.
- Puertas y ventanas con cierre hermético.
- Iluminación de tipo corrido, con rejillas que eviten zonas de mayor iluminación.
- Los falsos plafones deben estar sellados adecuadamente para evitar la contaminación desde el espacio entre ellos.
- Los tubos y ductos deberán estar sobre los falsos plafones o instalados de manera que formen lugares que sean difíciles de limpiar y estarán sellados dentro de las paredes por los que pasan.
- Los drenajes deberán evitarse hasta donde sea posible, pero si se instalan, deben estar equipados con trampas efectivas y de fácil limpieza, con dispositivos para impedir el flujo de regreso.

### 3.3.2 SECCIÓN II: Equipo utilizado.

Para el mejor manejo del equipo, se deben tener conocimientos básicos de termorregulación, centrifugación, de la teoría del pH, y de microscopía.

#### a) Hornos e incubadoras.

El principio de los hornos e incubadoras es el siguiente. Son gabinetes provistos de un calentador interconstruido, que permite obtener temperaturas elevadas dentro de ellos, tomando como referencia la temperatura exterior. La temperatura se regula mediante un termostato, el cuál es una tira bimetálica que actúa como interruptor eléctrico, que se encuentra conectado a un aparato de calentamiento. La diferencia entre hornos e incubadoras radica en la temperatura que puede obtenerse en su interior, siendo que en el horno se tienen temperaturas mayores de 100°C. Tomando en cuenta la distribución del calor, existen dos tipos de hornos e incubadoras:

Los de convección por gravedad (difusión de calor). El aire caliente circula por medio de las corrientes de convección producidas sólo por el aire calentado. Del lugar caliente al más frío.

Los de convección mecánica: el aire circula por medio de un ventilador. Hay más homogenización del aire caliente.

Cómo las incubadoras son utilizadas para el crecimiento de microorganismos, éstos necesitan de una atmósfera húmeda. Una incubadora costosa tiene humidificador interconstruido, pero las de uso cotidiano requieren de una jarra o bandeja llena de agua, la cual es colocada dentro de la incubadora y mantiene la atmósfera adecuada.

Hay que cuidar la carga de los hornos e incubadoras: si se colocan paquetes a esterilizar, en los hornos, o los cultivos para incubación en recipientes que no permiten las corrientes adecuadas de aire, el período de precalentamiento requerido hará disminuir la eficiencia de los hornos, y en el caso de las incubadoras, una mala incubación de los medios de cultivo.

#### b) Baños de agua.

El baño de agua es una bandeja provista de un dispositivo enrollado, el cual se sumerge en el agua para calentarla. Este dispositivo está cubierto con una rejilla o protector que tiene el doble propósito de impedir el contacto directo entre el dispositivo y el material a incubarse; y de promover una distribución más uniforme de las corrientes de convección. La cubierta o tapa del baño de agua tiene también un doble propósito: mantiene la temperatura requerida en el interior del aparato y reduce la velocidad de evaporación. Como el agua condensada se acumula en el interior de la tapa, esta se encuentra diseñada de forma tal que permita un drenaje adecuado a los lados y así impedir que gotee a los tubos.

El agua usada debe ser destilada, para impedir la formación de incrustaciones y evitar la contaminación por algas y bacterias, se le agrega 1 ml de Zefirán al 10%, por cada galón de agua empleada, se mide la temperatura y el nivel de agua diario.

#### c) Refrigeradores y congeladores.

Son gabinetes que mantienen temperaturas de 8 a 0°C, y sirven para conservar muestras, reactivos, medios de cultivo que requieren temperaturas frías.

Deben localizarse lejos de los hornos de aire caliente, de los radiadores, de las tuberías de agua caliente. Para limpiar y desinfectar su interior se utiliza una solución de Zafirán al 0.1%. se debe tomar la temperatura diario.

#### d) Centrífugas.

Es un aparato para acelerar la separación, por gravedad, de partículas sólidas suspendidas en líquidos.

Consta de un cuerpo, el cual tiene un rotor y camisas para color los tubos con muestra.

Para operarla con seguridad y eficacia se siguen las siguientes indicaciones.

- 1) Colocar siempre los tubos por pares, los cuales están balanceados con precisión y colocados diametralmente opuestos uno de otro.
- 2) Asegurar que los cojincillos de caucho estén en su sitio dentro de la cuba o camisa.
- 3) Que el tubo sea lo suficientemente largo para descansar sobre el cojín.
- 4) El tapón del tubo debe estar bien apretado para que no sea forzado hacia el líquido, durante el movimiento rotatorio.
- 5) Las camisas deben estar bien colocadas en las bisagras.
- 6) Fijar la tapa de seguridad y la cubierta de cierre.
- 7) Debe arrancarse suavemente el motor, antes de aumentar la velocidad.
- 8) Dejar que la centrifuga se detenga sola.

Los factores que influyen en una centrifugación eficiente son: Tamaño de partícula, peso de la partícula, densidad y viscosidad del líquido, tiempo de centrifugación, temperatura requerida para mantener la vialidad de los productos que se centrifugen. Si el producto se deteriora fácilmente por el calor producido por la fricción de los tubos, es necesario utilizar centrifuga refrigerada.

#### e) Medidores de pH.

Para medir el pH de las soluciones, se utiliza un medidor de electrodos para pH. Se compone de un par de electrodos, sensibles a concentraciones de  $H^+$ , conectado a un circuito eléctrico, que mide las fuerzas electromagnéticas y a un potenciómetro que indica dichas mediciones. Los electrodos más usados son los de vidrio, unido a un electrodo de calomel como estándar.

Debe tenerse cuidado al manejar los electrodos, ya que el de vidrio es muy delicado y se rompe con mucha facilidad. El electrodo de calomel debe estar lleno con la solución de cloruro de potasio saturada.

Antes de hacer la medición del pH, se debe calentar el aparato y calibrarlo con estándares aprobados de pH=7.0 y pH=4.0. Lavar los electrodos con agua destilada después de su uso

f) Microscopio.

Es un instrumento óptico, diseñado para amplificar las imágenes visuales de objetos pequeños. Consta de un cuerpo y un pie.

En el cuerpo se encuentra el tubo principal con los oculares u ocular y el revólver con el portaobjetivos y objetivos. En el pie están la platina, condensador de platina y diafragma, junto con los tornillos macrométrico y micrométrico.

Si no se encuentra en uso, se cubre con una funda de plástico o de tela que no suelte pelusa, o se guarda en su estuche. Se limpia con aceite de inmersión con un poco de xilol y papel tisú, seguido de un paño suave. Los oculares se limpian con un cepillo de pelo de camello. Debe estar en un lugar libre de vibraciones.

g) Balanza analítica y granataria.

La balanza analítica consta de un gabinete, el cual tiene un platillo y un juego de pesas y se encuentra completamente cerrado. Para colocar la muestra, se abre la puertecilla y se cierra bien para evitar una falsa pesada.

La balanza granataria consta de base con plato y brazo, en el cual se encuentran las pesas, debe estar en un lugar fijo.

La balanza analítica debe estar en una habitación con aire acondicionado. No quedar expuesta a corrientes de aire, luz solar y directa y libre de vibraciones. Si no está en uso, debe protegerse con una funda.

#### h) Autoclaves.

El autoclave es una cámara, que tiene entorno una funda, en la cual se puede acumular el vapor a la presión deseada, mediante el ingreso de un vapor regulado por una válvula de paso. Al frente de la cámara hay una puerta que ajusta herméticamente. Cuando se ha alcanzado la presión deseada en la funda, el autoclave está listo para usarse.

El material se acomoda de forma tal que el vapor circule libremente entre ellos y los alcance a todos. Hay tres ciclos de temperatura:

- 1.- Pre calentamiento.
- 2.- Temperatura de esterilización.
- 3.- Descenso de temperatura.

#### i) Cabina con flujo laminar horizontal.

La cabina con flujo laminar horizontal, es un gabinete para trabajar en forma abierta. Consiste en una mesa de trabajo, un filtro Hepa. El cual forma la pared trasera de la cabina, el techo tiene las lámparas de luz neón y luz ultravioleta, en la parte baja de la mesa de trabajo, se encuentran los prefiltros y el frente cuenta con una cubierta transparente, la cual se sube y se baja para mantenerla cerrada, y sólo deja un abertura para las manos del trabajador.

La forma en que trabaja la cabina es la siguiente:

El aire entra a través de los prefiltros, y por medio de los ventiladores, es enviado al plenum destinado a contener el aire prefiltrado, para que entre de forma suave y uniforme al filtro Hepa. Este aire fluye ya libre de partículas, atravesando el área de trabajo a 30 metros por minuto y barre la contaminación que se encuentre en el área de trabajo, fuera de la cabina.

### 3.3.3 SECCIÓN III: Material.

Se utiliza el material de vidrio, por su fácil limpieza, inercia química y transparencia. Este vidrio es generalmente de borosilicato, el cual soporta temperatura elevada. Cuando se utiliza el material plástico, este es de teflón, el cual es químicamente inerte y resiste un rango amplio de temperatura. También se utiliza el policarbonato, el cual es muy claro y se emplea en los recipientes graduados; y el cloruro de polivinilo, el cual es blando y flexible.

La cristalería en general se compone de.

Vasos de precipitados: de 5 ml hasta 5 l. sirven para preparar soluciones.

Matraces erlenmeyer: de 5 ml hasta 5 l. evitan la evaporación. Utilizados en las titulaciones.

Probetas graduadas: de 10 hasta 5 l. miden volúmenes de forma no muy precisa. Pueden tener un tapón y pico.

Matraces redondos de fondo plano: preparación de soluciones.

Matraces de fondo redondo: para calentamiento de líquidos.

Cajas petri: recipiente plano de vidrio que consta de tapa y sirve para contener medio de cultivo.

Tubos de ensayo. De 15x16 mm capacidad 20 ml. Para contener muestras con tapón de goma. Si tienen tapón de rosca, sirven para contener medio de cultivo, y material que pueda contaminarse o evaporarse.

Tubos para centrifuga: son de vidrio endurecido y pueden ser cilíndricos o rectos, tienen tapón de rosca.

Pipetas: Se utilizan para medir líquidos y son de cuatro tipos, según su graduación. TC contiene: mide volúmenes pequeños. TD suministra. Soplar, tiene un anillo en la boca, el cual indica que se sopla la gota que queda. Entre dos marcas.

Pipeta volumétrica: tiene un bulbo entre la boca y la punta es exacta y su calibración es TD.

Pipeta graduada. Es de diámetro uniforme y su calibre es para soplar o entre dos marcas. No es muy exacta.

Forma de usar la pipeta:

- 1.- El tallo de la pipeta se sujeta con el pulgar y el dedo medio.
- 2.- Se coloca la punta de la pipeta en el líquido por medir y se aspira por medio de una propipeta, llevando el líquido por encima de la marca de calibración.
- 3.- Se seca el exceso de líquido en el exterior de la pipeta con un paño o un papel limpio.
- 4.- Colocando la punta de la pipeta contra el recipiente, se deja que el líquido baje hasta la marca de calibración, de manera suave.
- 5.- Pasar la pipeta al envase de recepción, colocando la punta contra la pared.
- 6.- Se deja vaciar el volumen necesario de líquido. Se debe mantener vertical la pipeta para que el vaciamiento sea correcto.

**Bureta:** Es una pipeta graduada con llave cerca de la punta, la cual sirve para controlar el vaciamiento de la misma. Su capacidad va desde 2 ml hasta 50 ml.

**Matraces volumétricos:** son de cristal de alta calidad y se emplean para preparar soluciones muy exactas. Tienen señal en la parte estrecha del cuello, y siempre están calibrados para contener el volumen establecido.

**Embudos:** reciben el papel filtro, durante la filtración de líquidos y permiten llenar con más facilidad los recipientes de cuello estrecho.

**Portaobjetos:** Son laminillas de vidrio, las cuales se utilizan en la tinción de microorganismos.

**Vidrios de reloj:** sirven para pesar material sólido.

**Asas para cultivo:** son de platino o nicromo (aleación inoxidable) las cuales se usan para sembrar.

### 3.3.4 SECCIÓN IV: Reactivos.

#### 3.3.4.1. AGUA.

El agua es el reactivo más utilizado en el laboratorio, y las cualidades que hacen que ocupe una posición central son:

Es abundante, estable, buen solvente, atóxica, tiene carácter fisiológico, es fácil de obtener con una pureza excepcional y fácil de controlar analíticamente.

Como el agua tiene varios usos, se requiere de un tipo diferente de agua, según la actividad a realizar.

El agua blanda o ablandada no se utiliza comúnmente, tampoco para materia prima ni para la higiene.

El agua desmineralizada tiene un escaso o nulo contenido de alcalinotérreos y hierro, por lo cual no corta el jabón, ni deja depósito en los recipientes en los cuales se hierve.

El agua desionizada o purificada, se utiliza en la alimentación de calderas, lavado de vidriería, material de envasado y como material básico para obtener agua destilada. A esta agua se le han eliminado minerales, al hacerla pasar por resinas intercambiadoras de iones.

El agua destilada es la utilizada en el laboratorio y se obtiene en ciclos de evaporación condensación, que eliminan todos los materiales extraños del agua misma. No tiene sustancias en su suspensión ni en disolución.

El agua para inyectable es agua destilada y además está estéril y sin material pirogénico.

Por lo tanto, la pureza del agua se juzga desde un triple punto de vista:

Químico: ausencia de solutos y materiales en suspensión.

Microbiológico: ausencia de microorganismos.

Biológico: ausencia de pirógenos.

El agua destilada se conserva en tanques de almacenamiento de cobre estañado, el cual tiene un sistema que permite tener el agua a 80°C, evitando así la disolución de carbónico y la proliferación bacteriana.

El agua se analiza por medio de ensayos físicos, químicos y biológicos.

#### 3.3.4.2. MEDIOS DE CULTIVO.

El medio de cultivo es el pilar fundamental, ya que con él se aíslan e identifican las bacterias.

Los medios de cultivo se dividen en medios simples, enriquecidos, selectivos y de transporte; y pueden ser líquidos o sólidos.

En los medios líquidos, los microorganismos se multiplican en forma difusa, en los medios sólidos crecen formando colonias aisladas, por lo cual son más utilizados. El agente solidificante más usado es el agar, el cual se extrae a partir de algas marinas. Al calentarlo a 100°C, forma una solución en la cual se mezclan los demás componentes. Al enfriarse, da lugar a un gel, el cual es químicamente inerte y no es atacado por ninguna bacteria.

Los medios más utilizados en el laboratorio son: medios líquidos: caldo soya tripticasa, caldo tioglicolato; y los medios sólidos son: agar soya tripticasa y el agar glucosado de saboraud, para identificación de hongos y levaduras.

Los medios se preparan siguiendo las instrucciones del fabricante, en el caso de medios deshidratados. Si los prepara el laboratorista, se pesan todos los ingredientes, y se disuelven con agua destilada. El pH se ajusta con soluciones 1 N de hidróxido de sodio o 1 N de ácido clorhídrico. Se esterilizan a 1 atm de presión a 121°C por 15 min. En autoclave. (15, 30).

Las pruebas que se les realiza para garantizar su buen funcionamiento son:

- Prueba de promoción de crecimiento.
- Prueba de esterilidad.
- Prueba de inhibidores microbianos.

### 3.3.4.3. TINCIÓN BACTERIANA.

La tinción bacteriológica más utilizada es la tinción gram y sirve para clasificar a las bacterias en dos categorías: positiva o negativa, además, al observar la forma de la bacteria, permite hacer dos subdivisiones más, con lo cual la tinción Gram nos subdivide al reino de los microorganismos en por lo menos cuatro categorías bien definidas. Esta tinción constituye el punto inicial para la identificación del microorganismo.

Se compone de cuatro reactivos:

- Colorante primario: violeta cristal (violeta de genciana). Colorea todos los microorganismos del frotis.
- Mordente: es una solución diluida de yodo, conocida como yodo-lugol o yodo gram. Aumenta la unión entre el colorante y su sustrato. (Bacteria).
- Decolorante: es una mezcla de acetona- alcohol 95°, en proporción 30-70%. Disuelve y arrastra al colorante primario.
- Contratinción: es la safranina. Las células que se destiñeron con el reactivo anterior, se tiñen con este reactivo, haciéndose visibles.

Si al pasar el decolorante, las células retienen el cristal violeta, toman un color azul y son gram+.

Si se tiñen con el colorante safranina tomando un color rojo, se les conoce como gram-.

#### 3.3.4.4. CEPAS PATRÓN.

Es necesario tener una colección de microorganismos estables, con características de confianza: morfológicas, bioquímicas y fisiológicas. Estas características deben ser reproducibles cuando se conservan de forma adecuada. (30).

Los microorganismos pueden ser obtenidos de diferentes fuentes.

The American Type Culture Collection Rockville.

Bactrol Disco Difco laboratories.

Discos Bact Check Roche diagnostics, Hoffman la Roche.

Programas de determinación de la eficiencia.

Laboratorios de referencia o laboratorios de Salud Pública.

El propio laboratorio.

Los cultivos patrón pueden ser conservados de tres maneras distintas.

- Liofilización. (secado por congelación).
- Ultracongelado.
- Uso de medios de conservación apropiados a temperatura ambiente en el refrigerador o incubadora.

#### 3.3.4.5. ESTÁNDARES.

Todas las mediciones cuantitativas requieren eventualmente de una solución exacta de la cantidad medida para poder estandarizar la medición.

Un estándar primario se define con los siguientes criterios:

Debe ser una sustancia estable, de composición definida, que al secarse durante la preparación, no cambie su composición, debe tener un alto peso equivalente para que el efecto en los errores de la pesada sea pequeño, debe ser una sustancia que pueda analizarse con precisión, y su pureza debe asegurarse mediante pruebas cualitativas bien definidas y de sensibilidad conocida. (32).

A los estándares secundarios se les llama material de referencia y son más usados para calibración de instrumentos.

Los más importantes son las soluciones amortiguadoras de pH, con las cuales se calibra el medidor de pH.

### 3.3.5 SECCIÓN V. Técnicas empleadas.

Las técnicas empleadas para asegurar el buen funcionamiento del laboratorio de microbiología, indican que hay que checar, de manera primordial, los medios de cultivo, ya que son estos los que indicarán si hay contaminación o no; y por lo tanto, los resultados que se obtengan, tanto en materia prima, producto a granel y producto terminado, y en los análisis clínicos, sean falsos o den falsos positivos.

Lo primero es tener el área de trabajo limpia y libre de contaminantes. Después el material de trabajo, el cual también debe estar limpio y en su caso, esterilizado. Medios de cultivo bien preparados y estériles.

Si todo está esterilizado y bien hecho, junto con un equipo calibrado y en buenas condiciones, el trabajo realizado dará resultados confiables.

Algunas de las técnicas empleadas son:

- Limpieza y sanitización del área de trabajo.
- Limpieza del material de vidrio.
- Esterilización.
- Tinción de Gram.
- Prueba de metales pesados para el agua.
- Prueba de amoníaco, calcio y cloruro, para el agua.
- Determinación de materia orgánica, para el agua.
- Prueba de esterilidad de medios de cultivo.
- Prueba de promoción de crecimiento, para medio de cultivo.
- Determinación de inhibidores microbianos.

#### 3.3.5.1. LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN DEL ÁREA DE TRABAJO.

Una principal fuente de contaminación es el área de trabajo, ya que puede no estar bien lavada.

El área de trabajo se lava con agua y jabón, se desinfecta o sanitiza con agentes germicidas, los cuales se emplean en forma alternada. También se debe checar la filtración de aire que entra, tanto al laboratorio como a las áreas asépticas. (9,16).

#### 3.3.5.2. LIMPIEZA DEL MATERIAL.

Otra fuente de contaminación es la mala limpieza del material a usar.

La limpieza del material de vidrio debe hacerse con detergente, enjuagarse bien con agua del grifo y después enjuagarse con agua destilada. Se colocan boca abajo en cesto especiales y el aclarado final se hace con agua destilada. Para secarlos se llevan a la estufa.

Para el material nuevo, este debe lavarse bien y esterilizarse antes de su uso, se trata con lisol al 3%.

El material contaminado primero se pasa por autoclave para esterilizarlo y posteriormente se lava como se indica al principio. (16).

### 3.3.5.2. ESTERILIZACIÓN.

En microbiología, esterilización implica la eliminación o destrucción de todo organismo vivo. Como se tiene un control sanitario estricto, el tipo de esterilización dependerá del material y equipo utilizado.

Existen diferentes tipos de esterilización y son:

**MÉTODOS QUÍMICOS:** se utilizan agentes químicos para destruir al microorganismo y son: hipoclorito de sodio, alcohol etílico diluido, benzal, isodine, isopropanol, aminas cuaternarias o compuestos organoclorados. Se utiliza este método para la limpieza del área de trabajo principalmente.

**MÉTODOS FÍSICOS:** son métodos que emplean calor, vapor, etc. y son utilizados principalmente para el material y las soluciones, junto con los medios de cultivo que se utilizan. Los más empleados son:

Flameo: la flama al rojo de un quemador bunsen, esteriliza y descontamina instrumentos metálicos: asas para inoculación y agujas.

Incineración: es usada para deshacerse de apósitos contaminados, artículos de papel y restos de animales. Para obtener la temperatura, los hornos deben tener corrientes de aire a presión.

Hornos de aire: se emplean para esterilizar artículos de vidrio. El tiempo y temperatura recomendado es de 160°C en 4 horas. Tomando como punto de partida el momento de ingresar la carga, hasta la terminación de la esterilización.

La esterilización por calor húmedo es la más eficaz, ya que con temperaturas bajas, se asegura la esterilización. Se requieren 80kcal para elevar la temperatura del agua de 20°C a 100°C. Al condensarse el vapor de agua sobre una superficie fría, se libera la energía térmica, y se eleva con rapidez la temperatura de los artículos, por lo cual se provoca la coagulación de las proteínas celulares de las bacterias. Este método es el más empleado, en su forma de vapor a presión.

El vapor saturado a presión, en autoclave, es el más confiable y se utiliza para esterilizar medios de cultivo, ropa, equipo quirúrgico, reactivos químicos. Esto es debido a que al hervir el agua en un espacio cerrado, el vapor resultante eleva rápidamente la presión en el interior del mismo, lo cual eleva el punto de ebullición del resto de agua y el vapor liberado se vuelve más caliente.

El método de filtración por membrana es utilizado para medio de cultivo o reactivo que se descomponen con el calor.

Existen diferentes filtros, pero el más utilizado es de poro de 0.75 micras o menos.

El líquido pasa a través de un material estéril, de poro pequeño, membranas de celulosa, en donde se detienen las bacterias o virus, en forma física.

El filtro de membrana se compone de ésteres de celulosa y se pueden utilizar tanto en volúmenes grandes, como muy pequeños. Los dispositivos para usarlos van desde el tipo embudo, como el filtro seltz, para volúmenes grandes; como los dispositivos swinny, el cual se utiliza con una jeringa y filtra volúmenes pequeños.

### 3.3.5.3. TINCIÓN GRAM.

Para preparar el frotis se necesita:

Portaobjetos, mechero bunsen, asa, pipeta, reactivos de gram.

- 1.- Limpiar el portaobjetos.
- 2.- Preparar el frotis, usando el asa o la pipeta. Extenderlo.
- 3.- Poner a secar al aire.
- 4.- Fijar a la flama.
- 5.- Agregar cristal violeta y dejar por 1 min.
- 6.- Lavar a la llave.
- 7.- Aplicar el yodo de gram y dejar 1 min.
- 8.- Lavar a la llave.
- 9.- Aplicar gota a gota la solución decolorante, dejándola correr por el portaobjetos inclinado.
- 10.- Lavar a la llave.
- 11.- Aplicar la safranina y dejarla por 10-20 seg.
- 12.- Lavar a la llave y secar al aire.
- 13.- Examinar al microscopio.

### 3.3.5.5 PRUEBAS DE ANÁLISIS DE AGUA. (15).

**AMONIACO:** se utiliza el reactivo de Nessler y se le agrega a 100 ml de agua. No debe haber reacción. En el agua desionizada se compara el color con un estándar de 0.3 ppm de amoníaco.

**CALCIO:** a 100 ml de agua se le agregan oxalato de amonio y debe dar reacción negativa. Esto es en todo tipo de agua.

**METALES PESADOS:** se utiliza ácido acético, para acidular el agua y luego se le añade solución de gas sulfhídrico. Se compara contra blanco y no debe haber coloración.

**CLORUROS:** se le agrega a 100 ml de agua, la mezcla nítrico-nitrato de plata y no debe haber opalescencia.

**MATERIA ORGANICA:** se coloca la muestra en un tubo de vidrio lavado previamente con mezcla sulfocrómica y enjuagado con agua destilada. Se acidula con sulfúrico y se añade 1 ml de permanganato de potasio 0.1N, se hierve por 10 min. Debe persistir el color del permanganato.

### 3.3.5.6. PRUEBA PARA MEDIOS DE CULTIVO.

**PRUEBA DE ESTERILIDAD:** garantiza la esterilidad del medio de cultivo. Se toma el 4% de tubos y placas de cada lote de medio de cultivo y se incuba a 30-35°C y a 20-25°C, durante 7 días.. Si no hay turbidez, o presencia de colonias el medio está estéril y pasa la prueba para su uso.

**PRUEBA DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO:** garantiza la calidad nutriente del medio de cultivo. A una muestra representativa de cada lote de medio estéril, inocular 1 r.l de suspensión que contengan 10 UFC/m. a 100 UFC/ml de las siguientes cepas:

Para tioglicolato: *Bacillus subtilis*, *Micrococcus luteus*, *Candida albicans*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus*. Incubar a 30-35°C.

Para soya tripticasa: *Bacillus subtilis*, *Candida albicans*, *Staphylococcus aureus*. Incubar a 20-25°C.

La prueba es satisfactoria si durante un período de incubación de 7 días a la temperatura indicada se presenta crecimiento evidente del microorganismo.

**PRUEBA DE FUNCIONALIDAD DEL MEDIO:** Se debe tener una colección de cultivos patrón estables y con características conocidas, para inocular a los medios y así probar que sí funcionan. Es similar a promoción de crecimiento.

## CAPÍTULO IV

### CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA

#### 4.0 INTRODUCCIÓN.

La operación de un laboratorio moderno exige el empleo de diferentes métodos para asegurar la exactitud de los resultados obtenidos. El propósito de los sistemas de control de calidad es detectar problemas que puedan llevar a interpretaciones inexactas. Hay que dar especial importancia a la forma de hacer más efectivo el control de calidad sin aumentar indebidamente la carga de trabajo del laboratorio.

El control de calidad se define como un sistema de métodos que económicamente genera bienes o servicios de calidad, acordes con los requisitos de los consumidores y utilizan métodos estadísticos.

Así, es necesario conocer la calidad de nuestro producto y servicio, y por lo tanto se usa el siguiente procedimiento, el cual es llamado análisis de calidad (19):

1. Determinar las características de la calidad real (lo que desea el consumidor).
2. Resolver el problema de como medir dichas características y como fijar las normas de calidad.

1. Escoger las características de calidad sustitutas que tengan alguna relación con las reales.
2. Establecer una relación entre ambas características, mediante estadísticas y análisis de calidad.

Las ventajas del control de calidad son las siguientes:

Da garantía de calidad del producto. Se identifican y eliminan las causas que dan defectos y fallas, no sólo se corrigen.

Abre canales de comunicación dentro de la empresa, siendo esta comunicación franca, veraz y útil.

Toma en cuenta la preferencia del cliente y se ajusta a ella.

Para mejorar la calidad se utiliza el ciclo Deming: PLANEAR, HACER, VERIFICAR, ACTUAR.

Para eliminar los errores se siguen tres pasos:

- Eliminar el síntoma, el cual es un remedio temporal.
- Eliminar la causa.
- Eliminar la causa fundamenta, lo cual va ha prevenir que vuelva a presentarse dicho error.

Los dos últimos impiden la repetición de los errores.

Las características del control de calidad son:

- Control de Calidad en todo el laboratorio.
- Educación y capacitación en control de calidad.
- AUDITORÍA DE CONTROL DE CALIDAD.

- Utilización de métodos estadísticos.

El objetivo principal de cualquier programa de control de calidad es: ASEGURAR LA CONFIABILIDAD DE LOS RESULTADOS.(19).

El proceso de control de calidad implementado a lo largo de todo la secuencia de pasos en la elaboración de un medicamento, de un producto cosmético o alimenticio; o de una prueba de laboratorio de análisis clínico, permite poner a disposición del público, productos o servicios que cumplan con los requisitos establecidos para que sean: productos eficaces, seguros, inocuos y libres de contaminación bacteriana; análisis clínicos, seguros, con resultados o diagnósticos reales, con el fin de dar al médico, la norma a seguir en su tratamiento.

#### 4.1 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD.

El control de calidad en el laboratorio de microbiología, se lleva a cabo por medio de un programa que tome en cuenta los siguientes aspectos:

PRIMERO: La microbiología consiste primordialmente en una disciplina cualitativa, que precisa además de una interpretación subjetiva.

SEGUNDO: Las variables de la recogida de muestras, selección y utilización de los medios adecuados para su cultivo, las condiciones de incubación, criterios de identificación, de determinación de sensibilidad antimicrobiana, forman parte de las posibles fuentes de error que pueden determinar que la información proporcionada sea irrelevante o que conduzca a confusiones.

Así, se tiene que los resultados de los análisis microbiológicos están sujetos a una gran variabilidad, por lo cual es necesario aumentar el grado de confiabilidad de los resultados, mediante la simplificación, validación y automatización de los métodos. Con esto se tiene que los límites de exactitud y reproducibilidad puedan ser determinados y mantenidos a niveles que den datos de confianza y consistentes de información.

Para realizar lo anterior, se tiene la elaboración de estándares para la calibración de equipos y la evaluación de sistemas; desarrollo de medios de cultivo más específicos y la identificación de nuevas fuentes de contaminación microbiana. (22).

Para hacer un programa de control de calidad, este debe de comprender todos los procedimientos en uso y planificarse. Las anotaciones del control de calidad han de revisarse por lo menos cada mes, para tener la seguridad de que las deficiencias detectadas son corregidas.

Las áreas que se van a considerar para planificar un programa de control de calidad para el laboratorio de microbiología, de un modo completo son:

I. PERSONAL.

II. DOCUMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.

III. ÁREAS ESPECÍFICAS DEL CONTROL DE CALIDAD.

a) Medios y Reactivos.

b) Medio Ambiente.

c) Equipo y Material.

I. DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA DEL CONTROL DE CALIDAD.

Hay que tomar en cuenta los siguientes factores, cuando se prepara y organiza un sistema de control de calidad, ya que puede fallar por lo siguiente (19).

- El control de calidad es tratado como hijastro.
- Nadie se ocupa de nada.
- No se fijan límites, ni se definen medidas correctivas.
- Los nuevos empleados no están bien preparados.
- No se cumplen las reglas o se aplican cambios de procedimientos no aprobados.
- Se aplican varios cambios de rutina simultáneamente.
- La carga de trabajo es excesiva.

Además, al ir mejorando la calidad de los datos, el sistema evoluciona haciéndose más amplio y exigente. Hay que tomar en cuenta que si el programa de control de calidad no revela problemas

ni errores, significa que el laboratorio es perfecto, o que el control de calidad no es el adecuado. (35).

El programa de control de calidad deber ser conocido y apoyado por todo el personal del laboratorio, pero es necesario definir responsabilidades.

## 4.2 ÁREAS DEL PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD.

### 4.2.1 PERSONAL

Las personas que trabajen en el laboratorio microbiológico deben poseer una educación amplia en los fundamentos básicos de la microbiología, junto con un entrenamiento adecuado en el trabajo práctico del laboratorio, bajo la supervisión de un microbiólogo experimentado.

Existen pruebas de que los errores resultantes están relacionados con el tipo de entrenamiento, experiencia y capacidad supervisora del técnico responsable de las pruebas microbiológicas, además los nuevos empleados deben ser adiestrados en los principios básicos simples, y supervisados continuamente. Para seguir la educación continua, se deben llevar a cabo seminarios, reuniones periódicas y sesiones de laboratorio, en los cuales puedan presentar y comentar los procedimientos diarios. (31).

Para obtener calidad, tanto en el producto como en el servicio, el entrenamiento es fundamental, por lo cual se hace necesario un programa formal de entrenamiento para el personal de nuevo ingreso.

Para determinar dicho programa es necesario (5):

1. Determinar la estructura de la organización y nombrar a jefes de departamento. Los jefes describirán el trabajo completo del laboratorio, junto con los deberes, responsabilidades y requerimientos.

2. No emplear datos del viejo sistema, sino crear uno nuevo.
3. Llevar al personal al lugar donde va a trabajar, y darle seminarios de equipo y procedimientos.

El programa se desglosa en tres subprogramas que son:

- El programa para inducción del personal de nuevo ingreso.
- El programa de motivación para la calidad.
- El programa de entrenamiento de buenas prácticas de manufactura.

El programa de inducción formal consta de cuatro partes:

- a. **CONCIENCIA.** Al nuevo empleado se le presenta la historia de la compañía y se le explica el plan de seguro social, pensión y el reglamento. Se le indica cuales son las metas de la empresa, y se le muestra la planta, indicándole cual es su área de trabajo y el lugar en donde guardará sus efectos personales.
- b. **ENTENDIMIENTO.** Se le describe el trabajo a realizar. Aquí empieza su entrenamiento y el supervisor checará que dicho entrenamiento ha sido asimilado.
- c. **CONVICCION.** El empleado debe tener la confianza de hacer el trabajo correcto.
- d. **SEGUIMIENTO.** Llevar a cabo todo el programa y dar mejoras.

Los programas deben tomar en cuenta el carácter psicológico del individuo y el ambiente de trabajo, ya que es importante tener motivación de calidad, el cual es un mecanismo de alto poder para alcanzar la calidad en el trabajo.

Es necesario un programa de motivación para la calidad, en el cual se utilicen dos gráficas, con el concepto de escala ascendente de la jerarquía de las necesidades humanas, postuladas por el Dr. Maslow. (5).

Estas escalas ilustran y sugieren la relación entre la motivación y el desarrollo, para llegar al cero defecto.

Estos defectos se clasifican como controlados por la dirección o controlados por el operador.

Los errores se clasifican como causados por situaciones o causados por humanos. Por lo tanto, este programa solo reduce los defectos controlados por el operador.

Cada estudio de defectos controlables por la dirección deben ser continuos, y el empleado debe ser iniciado en el programa.

Este programa consta de tres partes:

- I. Información sobre el sistema de calidad.
- II. Identificación de las causas de error.
- III. Reconocimiento.

Así, la motivación de calidad es considerada una herramienta en el concepto moderno de control de calidad y se realiza debido a que cada empleado tiene diferentes habilidades.

También se necesita un programa de entrenamiento en buenas prácticas de manufactura, el cual cubre sanitización, control de materiales. El objetivo de este programa es que debe ser personalizado, debe discutir y describir productos, métodos, instalaciones y controles. Debe ser comprendido y revisado.

Para dar este entrenamiento, se debe estructurar el programa, quién lo conducirá y se utilizarán videos, diapositivas, etc.

Un programa puede estar estructurado de la siguiente manera: (5)

1. ¿Por qué existe GMP (Good Manufacturer Practices: Buenas Prácticas de Manufactura)? Importancia dentro del laboratorio microbiológico, contribuciones a la sociedad. Cubre los siguientes temas: Higiene personal, buenos hábitos de salud y tipo de ropa de protección.

2. Concepto de contaminación. Fuentes y tipos.
3. Sanitización y equipo. Específicamente lavado de las áreas de trabajo, de equipo; almacenamiento de material, control de polvos y plagas. Actividades.
4. Filosofía básica de las operaciones del laboratorio.
5. Lotes, récords, propósitos, usos y procedimientos relacionados.
6. Material utilizado: reactivos, medios de cultivo.
7. Equipo utilizado.

#### 4.2.2. DOCUMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.

Para poder desarrollar un programa de control de calidad, el primer paso es establecer un manual detallado de procedimientos, en el cual se incluirá toda la reglamentación del laboratorio. (30).

Se debe tener un organigrama, en el cual se definirán claramente las atribuciones y responsabilidades de todo el personal a todos los niveles:

La primera línea de responsabilidad del sistema diario de control de calidad es la del técnico encargado de la prueba. Un técnico experto puede identificar los problemas antes de que estos afecten las muestras a trabajar, por medio de la supervisión de parámetros asociados a la estandarización y al desempeño de los instrumentos. Estos parámetros son bastante estables y cualquier cambio importante en los mismos indica problemas potenciales.

La segunda línea de responsabilidad es la de los supervisores, los cuales deben conocer diariamente los problemas de las áreas de las que son responsables. Deben tener autoridad y responsabilidad suficientes para corregir estos problemas. Esta responsabilidad incluye procedimientos claramente redactados para todos los análisis, a fin de minimizar las variaciones de las técnicas. Además entregará a los técnicos, instrucciones escritas sobre los pasos a seguir cuando el sistema de control de calidad indica problemas. Ayuda a los demás supervisores coordinando diariamente la información y supervisando equipo, material y técnicos.

Ayuda a analizar tendencias y a elegir muestras para la repetición de análisis.

El jefe de laboratorio debe procurar eventualmente que los problemas se identifiquen y que se tomen las medidas correctas, debe vigilar constantemente el sistema, para asegurarse que funciona. El es quien fija el programa de control de calidad.

Debe haber comunicación frecuente y exacta entre técnicos, supervisores y directores. Un elemento clave para la organización de Control de Calidad es que los diferentes individuos participantes tengan conciencia del control de calidad y de sus funciones en la obtención de buenos datos de laboratorio.

Para el tratamiento de muestras, han de existir instrucciones para los procedimientos adecuados de realización. Esto incluye las hojas de trabajo, libros de trabajo y comunicación de resultados.

Las instrucciones acerca de la seguridad en el laboratorio forman parte del manual de procedimientos. Esta sección señala los peligros biológicos, mecánicos, químicos y eléctricos, que se pueden presentar en el laboratorio y como se debe actuar ante emergencias de este tipo. Se presta atención especial a los procedimientos correctos para la eliminación segura del material contaminado. Este manual también incluye una descripción concisa y sistemática de todos los reactivos, medios preparados o utilizados y de los métodos empleados en el laboratorio, incluyendo los principios implicados, de donde provienen los materiales, instrucciones para su preparación y uso y referencias, cuando sea apropiado. También incluye una descripción del programa de funcionamiento de equipos, medios, reactivos y tinciones, así como los criterios que permiten juzgar si son aceptables o no. (30).

Una vez que se tiene listo el manual de procedimientos, debe ser revisado por lo menos una vez al año, para asegurar que concuerde con los métodos utilizados actualmente. Cuando se aprueban e introducen en el laboratorio nuevos procedimientos o se efectúan cambios en los ya existentes, se debe hacer las correspondientes entradas en el manual y debe ser firmado pro el jefe del laboratorio.

#### 4.2.3 ÁREAS ESPECÍFICAS DEL CONTROL DE CALIDAD.

##### 4.2.3.1. MEDIOS DE CULTIVO.

Los medios de cultivo deben ser probados antes de ser utilizados, para garantizar que si están aptos para usarse. El control de calidad en los medios implica que se ajusten a normas predeterminadas.(30).

Las fuentes de error en la preparación de los medios son:

- Conservación inadecuada.
- Materiales caducados.
- Determinación incorrecta el peso.
- Medición incorrecta del agua.
- Utilización del agua del grifo o de un aparato de esterilización que no funcione bien.
- Usos de material de vidrio o acero inoxidable contaminado con detergente o productos químicos.
- Mezcla incompleta de los ingredientes o solución insuficiente de los mismos.
- Sobrecalentamiento en cualquier momento durante la preparación o esterilización del medio.
- Fusión repetida de los medios sólidos.
- Medición incorrecta del pH.

Las medidas para asegurar que los medios de cultivo son adecuados para ser utilizados en el laboratorio son:

**MATERIA PRIMA:** Deben tener fecha de recepción (entrada). Una vez abierto el envase, checar la fecha de caducidad y anotar la fecha de apertura. Se almacena a 25°C en un área con poca humedad y fuera de la luz directa del sol. No deben estar cerca de autoclaves, hornos de secado, esterilizadores ni otras fuentes de calor o vapor.

**PESADA:** Primero se utiliza el stock más antiguo. Si no alcanza, no se deben mezclar los lotes viejos con los nuevos, sino utilizar uno nuevo. Los medios higroscópicos deben pesarse rápidamente, en un cuarto libre de humedad. Si el stock viejo parece estar húmedo o de color oscuro se abre uno nuevo.

**DISOLUCION:** Se utiliza un agitador magnético, para una rápida y homogénea disolución y así evitar que alguna porción no disuelta del mismo quede en el fondo y varíe la composición del medio.

**MEDICION DEL pH:** La mayoría de los medios de cultivo tienen incorporado un control de pH y se deben comparar con el color del lote anterior. Se debe determinar el pH electrométicamente a temperatura ambiente. No se debe medir cuando el medio está caliente, ya que tiende a aumentar con el enfriamiento.

**ESTERILIZACION:** Los medios de cultivo se esterilizan por autoclave o filtración.

#### **DETERMINACION DE LA ESTERILIDAD Y FUNCIONALIDAD DEL MEDIO:**

Se aplica a todos los medios preparados en tubo y en placa y para los preparados en el laboratorio y adquiridos por el fabricante y ya listos para su uso. Se selecciona una muestra. Si el lote tiene 100 unidades o menos, se selecciona del 5 al 10%. Si es de más de 100, se toman 10 piezas al azar.

Debe llevarse una planilla de todos el medio probado y debe tener los siguientes datos:

Fecha de la prueba, número de control o lote, microorganismo de stock utilizado, resultado de la prueba y nombre de la persona que realizó la prueba.

La elección del uso de los microorganismo de prueba, está limitada solo por su utilidad y la mayor o menor dificultad de conseguirlos.

El protocolo de preparación de medio lleva los siguientes datos:

Nombre del medio, volumen producido, formulación, quién lo preparó, no. de lote de los ingredientes, fecha de esterilización y qué método se utilizó en su preparación.

CONSERVACION: Los medios preparados se guardan a temperatura de 2-8°C, excepto el caldo de tioglicolato, el cual se guarda a temperatura ambiente, fuera de la luz directa del sol.

Los medios de cultivo deben ser examinados visualmente para determinar el color, claridad y estado de hidratación. Si presenta turbidez o un precipitado, en los medios líquidos, se desecha. En los medios en placa, si hay muestras de resquebrajamiento en la superficie o separación del borde de la placa, nos indica que hay deshidratación y por lo tanto se desecha.

#### 4.2.3.2 REACTIVOS.

Los reactivos utilizados incluyen colorantes, productos químicos. Cada uno de ellos debe tener un protocolo con los siguientes datos:

Fecha de preparación, fecha de recepción de los reactivos, fecha de apertura, no. de lote, caducidad, cantidad preparada y quién lo preparó.

Deben prepararse y probarse periódicamente para verificar su correcta reactividad, con medios apropiados y microorganismo con características conocidas.

Calidad de colorantes: Se prepara una laminilla de microorganismos de distintas afinidades tintorales y se tiñen con el lote nuevo de colorante. La mezcla de microorganismos usada para el colorante Gram consiste en *E. coli* y *Staphylococcus aureus*. Una vez preparado, se evalúa cada semana para demostrar las características de tinción esperadas.

El reactivo más utilizado es el agua y su calidad debe vigilarse rutinariamente. Se usa la conductancia específica como medio de supervisión y es de 1 microohms a 0.5 microohms. Esta se corrige según la temperatura del agua disponible en las bocas de salida del laboratorio. Los medidores de conductividad y los electrodos se deben utilizar por lo menos una vez a la semana.

Hay sistemas comerciales de agua desionizada que desactivan una luz de neón como indicador de conductividad. El monitor de conductividad para lámparas de neón se conecta entre los dos últimos tanques de un sistema de agua desionizada. Esto se hace para seguir disponiendo de agua buena cuando la luz se desactiva, y deja tiempo para la rotación y reemplazo de los desionizadores.

El agua absolutamente pura tiene un valor teórico de  $26.3 \times 10^6$  ohms/ml a  $18^\circ\text{C}$ , si absorbe  $\text{CO}_2$ , su valor es de  $5 \times 10^5$  ohms/ml. A  $18^\circ\text{C}$ .

Al agregar una gota de KCL saturado a 50 ml, el pH debe ser 5.5 a 7.0.

Se le mide metales pesados y materia microbológica.

El control de calidad de reactivos empieza al recibir el material a granel. Se anota en el envase: fecha de recepción y fecha de apertura. Al prepararlos, se anota en el protocolo: fecha de preparación, cuanto se preparó, iniciales de quién lo preparó, fecha de vencimiento e instrucción o advertencia adicional.

#### 4.3.2.3. ESTÁNDARES.

Para el control de calidad de estándares se siguen las siguientes reglas.

- 1.- Al prepararlos, el recipiente debe indicar claramente el nombre del estándar, los valores de todos los componentes, la fecha de preparación y el nombre de quién lo preparó.
- 2.- Tipo de almacenamiento, el cual debe identificarse claramente, y debe figurar en el procedimiento analítico y en el recipiente en donde se va a almacenar el estándar.
- 3.- Todos los estándares recién preparados deben medirse contra los estándares de uso actual.

#### 4.2.3.4.MEDIO AMBIENTE.

El medio ambiente consta de área de trabajo, equipo y mobiliario. Lo más importante y que hay que evitar es la contaminación, ya que se encuentra relacionada directamente con la limpieza del laboratorio y es uno de los controles que se llevan para asegurar la integridad y eficacia del fármaco, alimento, cosmético o análisis de laboratorio.(43).

A nivel de laboratorio se puede tener una contaminación cruzada de material externo, el cual es llevado por el aire y puede ser: fibras sintéticas, fibras naturales, partículas metálicas y contaminación microbiana. (28).

La contaminación microbiana usualmente no esta en el aire, pero las partículas sí. A veces no son detectadas con los tests usuales y pueden ser inodoras, sin sabor y prácticamente invisibles.

Limpieza se define en términos de partículas permitidas por metro cúbico, del espacio del cuarto, se mide tanto la contaminación microbiana como las partículas no viables.

Existen varias clases de cuartos, los cuales se clasifican de la siguiente manera:

- CUARTO CLASE 100. Tiene 0.1 partículas viables y 100 no viables de 0.5 micras de tamaño.
- CUARTO CLASE 10000. Tiene 0.5 partículas viables y 10000 no viables de 0.5 micras de tamaño, con 65 partículas menores de 5 micras.
- CUARTO CLASE 100000. Tiene 2.5 partículas viables, 100000 partículas no viables de tamaño 5 micras y 700 partículas de tamaño menor de 5 micras.

Dependiendo del tipo de producto, estéril o no estéril, es el tipo de cuarto y por lo tanto el límite que se aceptará. (17).

También es necesario vigilar la higiene del personal, ya que es una fuente de contaminantes, por lo cual es necesario seguir algunas reglas, las cuales son.(5).

- Ropa de protección: bata para el laboratorio o un equipo completo si entra al cuarto aséptico, este equipo debe estar hecho de material sintético de un solo filamento y no debe tener bolsas ni cierres. Tanto en el laboratorio como en el cuarto aséptico, cabeza completamente cubierta, uso de cubrebocas y zapatos especiales. Todo el equipo para cuarto aséptico debe estar esterilizado.
- Lavado de manos y desinfección frecuente.
- No usar spray para el cabello.
- No usar cosméticos ni aplicarlos.
- No usar joyería.
- No caminar innecesariamente.

Usualmente la contaminación es llevada por aire, pero también puede ser transferida físicamente, de un objeto a otro.

Los controles ambientales deben planearse con anticipación y se tomará en cuenta los siguientes factores (5):

- La contaminación ambiental es llevada por el aire.
- La contaminación ambiental es difícil de controlar.
- La contaminación ambiental tiene niveles que siempre varían, ya que depende de la temperatura o la humedad.

Una instalación pobremente diseñada, puede hacer que un buen procedimiento de limpieza sea completamente inoperable.

Generalmente hay dos grados de limpieza:

- 1) Una limpieza rutinaria diaria del laboratorio:
- 2) Una limpieza especial, utilizando técnicas y solventes especiales. Esta es la que se práctica regularmente a los cuartos asépticos: Se lava completamente el área: techos, pisos, paredes, ductos, etc. y se les hace la prueba de límite microbiano, para asegurar su limpieza.

Para eliminar partículas libres, primero se lava con detergente, agua y agua desionizada y despirogenizada. Después se utiliza una unidad de ultrasonido para limpieza de seguridad.

También se tiene un equipo de barrido al vacío, el cual tiene filtros absolutos para colectar los polvos. Si es posible, se remueven y lavan ductos y luces.

Para asegurar la limpieza del área, se realiza el test de barrido de superficies y se hace el conteo de partículas con el aparato de muestra de aire.

Para utilizar los agentes químicos de limpieza, estos deben tener tres propiedades:

- 1.- Enjuagabilidad.
- 2.- No tóxicos.
- 3.- Costo razonable.

Hay técnicas de lavado tales como: lavado en seco con un cepillo o vacío, después del uso de solventes; uso de agua a presión.

Las medidas preventivas para la eliminación de contaminación llevada por el aire son:

- a) Prevenir la entrada de contaminantes al área de trabajo, por medio de una apropiada y eficiente filtración de aire.
- b) Eliminar contaminantes presentes alrededor del área de trabajo. Esto se logra con la renovación frecuente del aire en el área de trabajo.

- a) Limitar o prevenir la generación de contaminantes, por lo cual es necesario usar ropa que no produzca pelusa y muy limpia. Los operadores no deben salir de sus áreas de trabajo y debe hacerse una buena limpieza.
- b) Prevenir la salida de contaminantes, para lo cual se puede utilizar un sistema de remoción de polvo, como medio de eliminación de contaminantes en el área de trabajo.
- c) Espacios apropiados para el equipo, con lo cual se facilita su limpieza, mantenimiento y se evitan riesgos.

Es necesario llevar también control de la materia prima, material de contención a usar y de todas las soluciones, para evitar contaminación en la realización de las pruebas.

El objetivo de estas medidas es.

Establecer niveles seguros, mantenerlos y evitar que los contaminantes sean llegados o traídos de otros lugares.

El material que vaya a entrar al área aséptica, debe estar limpio y desinfectado.

Las puertas deben estar siempre cerradas y con un sistema de presión positiva, la cual es utilizada para provocar una gran presión, con lo cual el aire se va en dirección de las áreas menos contaminadas a las más contaminadas.

Restricción en el tráfico del personal.

#### 4.2.3.5. EQUIPO Y MATERIAL.

Es esencial poseer un equipo que funcione correctamente. Por lo tanto, el programa de control de calidad debe incluir el control habitual de todos los aparatos mecánicos y eléctricos controlados por temperatura. (22).

Se han de establecer programas de conservación preventivo, de acuerdo a las instrucciones del proveedor. Debe haber un manual de mantenimiento en el que estén especificados la frecuencia y naturaleza de dicho mantenimiento. Este manual, junto con el instructivo de cada equipo, debe ser colocado cerca del mismo.

Tanto el programa de conservación como el manual, deben de revisarse periódicamente para asegurar que esta a punto y con los defectos corregidos. Además, debe definir claramente quién es el responsable de la conservación de cada instrumento.

La función del mantenimiento tiene una importancia crítica, ya que permite una mejor eficiencia del equipo y ayuda a tener una alta condición operacional, ya que proveerá de agua, aire comprimido, drenaje, calentamiento, ventilación y aire acondicionado, generación y distribución de vapor, generación de vacío, esterilización y control ambiental. (5).

Los problemas que hay al tener un pobre mantenimiento son:

Defectos en producto final, lo cual dará acciones regulatorias, insatisfacción del consumidor o responsabilidad legal del producto.

Los programas de mantenimiento preventivo se basan en inspecciones periódicas del equipo y las instalaciones, con un análisis estadístico, con lo cual se ayuda a eliminar problemas.

Los manuales deben estar bien escritos, claros, completos y bien ilustrados, con secuencias fáciles de entender, de cada paso del mantenimiento.

Las actividades del departamento de mantenimiento son de gran importancia para asegurar la duración del equipo, atender la instalación de uno nuevo, dar rutina preventiva, cooperación con el grupo de validación asegurar las reparaciones de emergencia.

Para preparar un programa de mantenimiento, primero se debe consultar la literatura de los fabricantes y las referencias citadas. Después de iniciar el programa, es necesario actualizarlo con la experiencia obtenida del instrumento y su operación.

Es igualmente importante la documentación de este mantenimiento, ya que facilitará la solución de problemas en un momento dado. (5).

Las temperaturas de las incubadoras, refrigeradores, congeladores, baños maría y estufas, se tomarán con termómetro calibrado, y se anotarán diariamente al inicio y al final del día. Y deben estar en un rango de 37°C, para incubadora y baño maría. Los refrigeradores estarán de 2 a 8°C y los congeladores a -2°C y cero grados centígrados. Las temperaturas de trabajo se mantendrán a la vista de cada aparato. Para evitar fluctuaciones cuando se abra un refrigerador o estufa, este termómetro debe estar inmerso en alcohol. Deben tener un gráfico para anotar las temperaturas, los errores y las acciones correctivas que hay que realizar cuando haya modificación en las temperaturas.

Una vez al mes se debe proceder a la limpieza del interior de las incubadoras, refrigeradores, congeladores y baños maría. Se limpian con lisol al 0.5% y se hace un inventario del contenido, desechando los reactivos y material caducado. El congelador debe descongelarse y limpiarse cada tres meses.

Los autoclaves deben disponer de gráficos de anotación de temperatura, para poseer evidencia y documentación de que la operación se realizó a temperaturas adecuadas a lo largo del ciclo de esterilización.

Para conocer dicha temperatura, se debe tener una cinta indicadora o un termómetro registrador en cada pasada de esterilización. Se verifica una vez al mes.

La verificación de su eficiencia toma en cuenta el tiempo en que tarde en llegar a la temperatura de esterilización y cuanto tiempo tarda en bajar la misma. Los calibres de temperatura y presión deben revisarse durante el mantenimiento preventivo. Se verifica por medio de un termocupla o par térmico, que se encuentra dentro de la cámara, al cual esta unido a un aparato registrador. Sin o se tiene, el ciclo debe vigilarse en el calibrador de temperatura. Cualquier reajuste de regulación del flujo de vapor debe vigilarse en a escala de temperatura. La temperatura y el tiempo de cada pasada se registran en una planilla. El gráfico de la termocupla sirve de registro para cada pasada.

Como sistema de respaldo de la termocupla o calibrador de temperatura del sistema, de esterilización debe vigilarse incorporando un indicador biológico cada vez que se utiliza o una vez al mes. Para cargas húmedas, una suspensión en caldo es satisfactoria, pero para cargas secas, lo mejor es incluir un control compuesto de esporas sobre un trozo seco de papel (tiras spordex, ampollitas Attest). El microorganismo utilizado para esterilización es el *Bacillus stearothermophilus*. Estas tiras o el caldo se siembra en placas de agar soya tripticasa y caldo tioglicolato y se ponen a incubar por siete días. No debe haber crecimiento microbiano La fecha de uso y los resultados deben registrarse en una planilla. El autoclave debe marcar 1.18 kg/cm y esterilización 121°C/15 min. La temperatura de esterilización del horno es de 170°C por 3 horas.

Para campanas de flujo laminar, se debe comprobar que el flujo de aire cumple con las especificaciones del fabricante, la velocidad del aire no debe ser inferior a los 33 m/min. Se deben quitar los filtros para su descontaminación y para controlar su esterilidad, se colocan cinco cajas petri con agar soya tripticasa y agar saboraud dentro de la cabina de una hora a dos horas. Se incuban por siete días a 45°C y si no hay crecimiento, se acepta su esterilidad. Este mismo control se hará cada vez que se trabaje en ella, para asegurar que se trabaja en un ambiente de esterilidad.

Las lámparas de luz ultravioleta han de controlarse cada tres meses y deben ser mantenidas libres de polvo, ya que este reduce su eficacia.

Las balanzas analíticas deben protegerse contra las variaciones de temperatura, las vibraciones y la humedad. Los ejes de apoyo deben ser lisos y los platillos escrupulosamente limpios. Un marco de pesas certificado por el National Bureau of Standard Class S, debe ser utilizado, para controlar la exactitud de las balanzas analíticas una vez al mes, verificándose cada año. Los pesos nunca se tocan las manos, sino con pinzas estériles. Las balanzas se limpian una vez al mes y después de cada uso.

El material de vidrio debe ser inspeccionado y las piezas descantilladas, rayadas u opacas eliminadas. Deben estar libres de detergente.

Los microscopios se limpian antes y después de usarlos, revisando los lentes, ya que la presencia de partículas en ellas puede causar errores de interpretación y resultados equivocados.

Los termómetros se deben calibrar cada semana.

Los potenciómetros se ajustan cada semana con solución buffer estándar pH=7 y cada vez que se usen. Este buffer se debe examinar para buscar evidencia de crecimiento bacteriano o fúngico, y descartarse a la primera indicación de contaminación o turbidez.

Las centrifugas se vigilan mediante el uso de tacómetros, cada mes. Los tacómetros se revisan cada año y se anotan las lecturas que se obtengan del reostato en la planilla. También hay que revisar los cepillos y cojinetes cada seis meses.

#### 4.2.4. DETERMINACIÓN DE LA EFICACIA DEL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD.

Es un valioso complemento al programa de control de calidad, ya que nos permite juzgar la calidad global. Se trata de un programa de automejoramiento, el cual evaluará el desempeño total, y es llamada también AUDITORÍA DE CONTROL DE CALIDAD.

#### DOCUMENTACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD.

El programa del control de calidad debe describirse por completo en el manual de procedimientos de laboratorio. Cada procedimiento, medio de cultivo, reactivo, unidad de equipo, etc. que hay que controlar, deben poseer los medios de control definidos, así como la frecuencia de los análisis, límites de aceptación y acciones que hay que tener cuando no sean aceptables. Se deben desarrollar formas apropiadas de trabajo e incluir las razones del dato no aceptado (si es conocido) y las medidas adoptadas para corregir el defecto. (42).

Estas anotaciones se deben revisar por lo menos una vez al año. Todas las anotaciones deben estar firmadas o marcadas por la persona que ha realizado la observación así como por el supervisor.

## TERCERA PARTE

### **APLICACIÓN DEL CUESTIONARIO DE AUDITORÍA**

CAPÍTULO V: CUESTIONARIO PARA AUDITORÍA MICROBIOLÓGICA.

CAPÍTULO VI: MÉTODO ESTADÍSTICO.

CAPÍTULO VII: METODOLOGÍA

CAPÍTULO VIII: DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS.

CAPÍTULO IX: CONCLUSIONES.

# CAPÍTULO V

## CUESTIONARIO PARA AUDITORÍA MICROBIOLÓGICA.

### 5.0 ¿QUÉ ES EL CUESTIONARIO? (36)

Existen varios métodos para hacer las evaluaciones de auditoría, siendo los tres los más indicados:

- ❖ Método descriptivo narrativo.
- ❖ MÉTODO DEL CUESTIONARIO.
- ❖ Diagrama de flujo.

El más utilizado y por lo tanto, el que se empleó en el presente trabajo fue el método del cuestionario.

#### MÉTODO DEL CUESTIONARIO.

Consiste en el planteamiento de preguntas, previamente impresas, hechas de tal forma que las contestaciones afirmativas indiquen la observancia de una norma de control, considerada como ideal, y por contra, las contestaciones negativas se tomarán como una desviación de esta condición idónea.

La mayor parte de las preguntas de un cuestionario deben ser adaptables a todo tipo de empresas (cuestionario estándar). Es importante expedir instrucciones orales o escritas, relativas a la forma de cómo deben contestarse dichos cuestionarios y quién o quienes son las personas adecuadas para ello. Es aconsejable que las preguntas de los cuestionarios estén divididas por secciones o rubros análogos a los del programa de trabajo, para facilitar la detección de problemas en áreas determinadas.

Una vez llevada a cabo esta labor, el auditor debe efectuar las observaciones y pruebas pertinentes para determinar si las respuestas afirmativas se están llegando a cabo de la manera como se planearon inicialmente, para poder formarse una opinión respecto a la confiabilidad del sistema. Como punto importante, debe señalarse que los cuestionarios, una vez contestados, deben ser firmados por las personas que intervinieron, para que exista evidencia de ello.

#### 5.1 VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL CUESTIONARIO.

Las ventajas del cuestionario son:

Generalmente, las preguntas tendrán flexibilidad suficiente para conocer la mayor parte de las características del sistema de control en cualquier tipo de empresa.

El resultado de ello mostrará áreas que requieran una mayor atención por parte del auditor.

Las desventajas son:

.Las preguntas impresas pueden en un momento dado limitar el pensamiento creador del auditor.

.Si estas preguntas no están bien planteadas, pueden llevar a contestar lo que se quiere, es decir, pueden ser preguntas guiadas a obtener una respuesta deseada.

5.3 CUESTIONARIO APLICADO.

I AREA DE TRABAJO.

1. ¿Se mantienen limpias las mesas de trabajo del laboratorio de microbiología?  
¿Qué tipo de desinfectantes se usan?
2. ¿Las puertas de los anaqueles de cristalería, reactivos y medios de cultivo, se mantienen cerradas?
3. ¿Se tiene un programa de limpieza y desinfección del laboratorio de microbiología?
4. ¿Se usan desinfectantes o sólo un producto comercial y agua para la limpieza de paredes, suelos y muebles? ¿Qué tipo de desinfectantes?
5. ¿Se tiene termómetro ambiental para medir la temperatura del laboratorio?  
¿Se encuentra dicha temperatura en el rango de 23-28°C?
1. ¿Se mide la humedad del laboratorio? ¿De qué manera? ¿La humedad se encuentra en el rango de 30-50%?
2. Se tienen sistemas de alarmas que indiquen los cambios de temperatura, cuando estos pasan los límites aceptables, o cuando falla la energía eléctrica?
3. ¿El laboratorio de microbiología tiene presión negativa con respecto a los corredores?
4. ¿Se cuenta con filtros de aire en el laboratorio de microbiología?
5. ¿Cada cuanto tiempo se suministra aire fresco al 100%?
6. ¿Se determina la calidad microbiológica del aire? ¿Qué método se emplea? ¿Cada cuando se determina?
7. ¿Se tienen límites microbianos, cuáles son?
8. ¿Se anotan y archivan las lecturas?
9. Si los límites se exceden, ¿Se suspende el trabajo?
10. ¿Qué medidas correctivas se aplican para regresar a los límites de trabajo?

## II EQUIPOS DE TRABAJO.

### Incubadoras.

1. ¿Se tienen incubadoras con temperatura de 25° y 35°C? ¿Con humedad y/o atmósfera de CO<sub>2</sub>?
2. ¿Cuentan con termómetro calibrado para el registro de temperatura?
3. ¿El interior de la incubadora está limpio y libre de microorganismos?
4. ¿Se cuenta con un programa de limpieza y desinfección de las incubadoras? ¿Qué desinfectantes se emplean? ¿Con qué frecuencia se realiza la limpieza? ¿Se llevan registros y se archivan?
5. ¿Las puertas de la incubadora cierran herméticamente?
6. En la incubadora con humedad, ¿Tiene humidificador interconstruido o se coloca una bandeja con agua? En el caso de emplear una bandeja con agua, ¿Qué tipo de agua se emplea? En ambos casos, ¿Cómo se mide la humedad? ¿La humedad se mantiene en un rango de 40-50%?
7. En la incubadora con atmósfera de CO<sub>2</sub>, ¿Cómo se mide la cantidad de dicho gas? ¿Se encuentra en el rango de 5-10%? ¿Se utiliza alguna cepa que crezca en presencia de CO<sub>2</sub>, para verificar su buen funcionamiento, cuál es?
8. ¿Se registran diariamente la temperatura, humedad y cantidad de CO<sub>2</sub>, de cada una de las incubadoras? ¿Se archivan las lecturas?
9. ¿Se tienen a la mano los procedimientos de operación?

### Baños de agua.

1. ¿Se encuentran limpios y libres de óxido?
2. ¿La tapa cierra herméticamente?
3. ¿Qué tipo de agua se emplea para llenarlos?
4. ¿Cómo se evita que el agua se contamine con hongos o algas?
5. ¿El nivel del agua es superior al nivel de las sustancias contenidas en los tubos y frascos que se incuban?

1. ¿Tiene el baño de agua termómetro calibrado para medir su temperatura?
2. ¿Cada cuando se mide el nivel del agua?
3. ¿Se llevan registros de temperatura y nivel del baño de agua, se archivan dichos datos?
4. ¿Se tienen a la mano los procedimientos de operación?

#### Refrigeradores y congeladores.

1. ¿Cuenta el refrigerador con termómetro calibrado de  $-25^{\circ}$  a  $+25^{\circ}\text{C}$ ?
2. ¿Se registran las temperaturas en un rango de  $2^{\circ}$  a  $8^{\circ}\text{C}$ ?
3. ¿El congelador cuenta con un termómetro calibrado?
4. ¿Su temperatura es de  $-20^{\circ}\text{C}$ ?
5. ¿Cada cuando se toma la temperatura del refrigerador y el congelador? ¿Se anotan y archivan los datos?
6. ¿Se encuentran alejados de los hornos de aire caliente, de los radiadores, de las tuberías de agua caliente y el calor del sol?
7. ¿Se encuentra el interior limpio y libre de manchas?
8. ¿Cada cuando se limpian y descongelan?
9. ¿Se llevan registros de la fecha de limpieza y desinfección, y de los desinfectantes utilizados?
10. ¿Cierra la puerta herméticamente en ambos?
11. ¿Se tienen a la mano los procedimientos de operación?

#### Balanzas.

1. ¿Se encuentran en un lugar fijo y libre de vibraciones?
2. ¿Se protegen del polvo con fundas?
3. ¿Los platillos se encuentran limpios?
4. ¿Cada cuando se limpian?
5. ¿Se cuenta con un marco de pesas para verificar el funcionamiento de las balanzas?

6. ¿Están calibradas, cada cuando se calibran?
7. ¿Se cuenta con un programa de mantenimiento de balanzas?
8. ¿Se registran y archivan los resultados de las calibraciones y verificaciones?
9. ¿Se llevan registros de usuarios y material pesado?
10. ¿Se tienen a la mano los procedimientos de operación?

#### Potenciómetros.

1. ¿Se encuentran en un lugar fijo y libre de vibraciones?
2. ¿Se protegen del polvo con fundas?
3. ¿Se calibra el potenciómetro antes de usarse, con soluciones estándares de pH=4, pH=7 y pH=10?
4. ¿Las soluciones estándares son aprobadas antes de utilizarse?
5. Cuando no se utilizan los electrodos, ¿Se guardan en soluciones reguladoras de pH=7?
6. ¿Los electrodos se lavan antes y después de utilizarlos con agua destilada?
7. ¿Se cuentan con un programa de mantenimiento
8. ¿Se llevan registros de la utilización y calibración del potenciómetro?
9. ¿Se tienen a la mano los procedimientos de operación?

#### Microscopio.

1. ¿Se encuentra en un lugar fijo?
2. ¿Se encuentra protegido del polvo por medio de una funda?
3. ¿Antes y después de utilizarlo se limpian el ocular y los objetivos? ¿Qué se utiliza para su limpieza?
4. ¿Se mantiene limpia la platina?
5. ¿Se tiene archivo de usuarios?
6. ¿Se cuenta con un programa de mantenimiento de microscopio?
7. ¿Se tienen a la mano los procedimientos de operación?

### Centrifugadoras.

1. ¿Qué tipo de centrifugadoras se tienen?
2. ¿Cierran perfectamente las tapas?
3. ¿Se utilizan tubos especiales?
4. ¿Cada cuando se limpian?
5. ¿Están calibradas, cada cuando se calibran?
6. ¿Se cuenta con un programa de mantenimiento?
7. ¿Se anotan y archivan los datos de las calibraciones y verificaciones?
8. ¿Se llevan registros de usuarios?
9. ¿Se tienen a la mano los procedimientos de operación?

### Hornos y autoclaves.

1. ¿Cuentan con termómetro calibrado para el registro de la temperatura?
2. ¿El autoclave trabaja a una presión de 15 libras, a una temperatura de 121°C?
3. ¿Se tienen patrones de carga establecidos para el uso de hornos y autoclaves?
4. ¿Se llevan registros de tiempos y temperaturas, para cada ciclo de esterilización?
5. ¿Se validan los ciclos de esterilización?
6. ¿Se usan indicadores biológicos, cuales?
7. ¿Se tiene programas de mantenimiento para los hornos y los autoclaves?
8. ¿Se tienen a la mano los procedimientos de operación?

### Flujo laminar.

1. ¿Se cuenta con campana de flujo laminar?
2. ¿Se encuentra dentro del laboratorio o en un cuarto aséptico/estéril?
3. ¿Antes y después de utilizarla se limpia con desinfectante, cuáles son los utilizados?
4. ¿Se usan mecheros dentro de ellas?
5. ¿Se cuenta con un programa de monitoreo del aire de la campana de flujo laminar, qué método se emplea para dicho programa?

1. ¿Se tiene un programa de limpieza y desinfección de la campana y del área estéril/aséptica?
2. ¿Se tienen a la mano los procedimientos de operación de los programas?
3. ¿Se utiliza ropa estéril cuando se trabaja en ella?
4. ¿Se sanitiza el material antes de colocarlo dentro de la campana, qué desinfectantes se usan?
5. ¿Se cuenta con programa de mantenimiento para la campana de flujo laminar?

#### Termómetros.

1. ¿Se calibran los termómetros?
2. ¿Cada cuando se calibran?
3. ¿Se inspeccionan las columnas de mercurio en busca de separaciones?
4. ¿Cada cuando se inspeccionan?

#### Cristalería.

1. ¿El material de vidriería es de borosilicato?
2. ¿Presentan grietas o raspaduras, están opacos?
3. ¿Las bocas de matraces, frascos, tubos de vidrio, presentan despostilladuras?
4. ¿Las pipetas se encuentran despuntadas y/o despostilladas las boquillas?
5. ¿Son visibles las graduaciones del material que las posee?
6. Si el material tiene alguno de los defectos anteriores ¿Se utiliza o se deshecha?
7. ¿Las pipetas, buretas, matraces volumétricos, se calibran antes de usarlos, cada cuando?
8. ¿El material nuevo se lava antes de prepararlo para su uso?
9. ¿Se tiene un procedimiento de validación del lavado de material?
10. ¿Qué soluciones se utilizan para lavarlo'?
11. ¿Se tienen procedimientos de lavado de material tanto nuevo como usados?
12. En el enjuague final ¿Se utiliza agua destilada?
13. Al esterilizar el material ¿Se anota la fecha de esterilización?
14. ¿Se les da un tiempo para utilizarlo, o se usa por tiempo indefinido?
15. ¿Cómo se almacena el material estéril?

### III DESINFECTANTES.

1. ¿Qué tipo de desinfectantes se utilizan?
2. ¿Se tienen procedimientos escritos para prepararlos?
3. ¿Qué tipo de agua se utiliza para su preparación?
4. ¿Tienen fecha de caducidad una vez preparados, o se usan por tiempo indefinido?
5. ¿Se evalúan los desinfectantes, cada qué tiempo?
6. ¿Se checa la presencia de esporas en los desinfectantes, qué método se emplea?
7. ¿Existe rotación en el uso de desinfectantes?

### IV AGUA.

1. El agua destilada usada en el laboratorio ¿Se compra o se tiene planta destiladora en la empresa? En el caso de ser comprada ¿Se certifica la empresa vendedora?
2. ¿Se le mide al agua destilada: contaminantes microbiológicos, metales pesados, flúor, cloro, turbidez y conductancia?
3. ¿Qué métodos se emplean para cada punto anterior?
4. ¿Qué límites se tienen?
5. ¿Qué medidas correctivas se aplican cuando el agua está fuera de las especificaciones?
6. ¿Se determinan sustancias inhibitorias o promotoras del crecimiento microbiano en el agua destilada y/o desmineralizada, qué métodos se emplean?
7. ¿Cada cuando se analiza?
8. ¿Se archivan los resultados de los análisis?

### V REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO.

1. ¿Los reactivos, colorantes y medios de cultivo deshidratados se almacenan en lugar fresco y seco, lejos de la luz y el calor del sol?
2. ¿Se tienen inventarios de todas las sustancias y medios de cultivo?

1. ¿Se usan colorantes y reactivos certificados para microbiología?
2. ¿Se anota la fecha de entrada de cada medio de cultivo y reactivo?
3. ¿Se cuenta con procedimientos escritos para la validación de los medios de cultivo?
4. ¿Se anota la fecha en que se utiliza por primera vez?
5. Al prepararlos ¿Se anota el nombre del reactivo o medio de cultivo, fecha de preparación, fecha de vencimiento y nombre de quién lo preparó?
6. ¿Qué tipo de agua se utiliza en la preparación de los reactivos y medios de cultivo?
7. ¿Se llevan registros de su preparación?
8. ¿Se pesan correctamente?
9. ¿El material utilizado en su preparación se encuentra limpio y libre de restos de detergente?
10. ¿Se mide el pH de los medios de cultivo?
11. ¿Se tiene un programa de caducidad para los medios de cultivo preparados?
12. ¿Los medios de cultivo ya preparados y esterilizados, se almacenan de 2° a 8°C? ¿Se encuentran libres de moho?
13. ¿Se le realiza pruebas de validación al medio de cultivo preparado? ¿Cómo se realiza la prueba de esterilidad? ¿Qué pruebas se realizan para la verificación de la selectividad de los medios de cultivo? ¿Qué técnicas se utilizan para las pruebas de promoción de crecimiento?

## VI CEPAS DE REFERENCIA.

1. ¿Se verifica la pureza e identidad de las cepas antes de usarlas? ¿Qué métodos se emplean para su identificación?
2. ¿Se cuentan con procedimientos de conservación a corto y largo plazo?
3. ¿Qué método se emplea para dicha conservación?
4. ¿Se llevan registros de resiembra de las cepas? ¿Cada cuándo?

## VII METODOLOGIA.

### Muestreo.

1. ¿La muestra que se entrega al laboratorio, tiene los siguientes datos: tipo de muestra, no. de muestra, no. lote, fecha de recolección, cantidad entregada para el análisis?
2. ¿En caso de no analizarse inmediatamente, la muestra se almacena en forma adecuada en cuanto a humedad, luz y temperatura?
3. Si la muestra consta de varias unidades independientes, ¿Se etiqueta en forma individual?

### Metodología.

1. Al analizar la muestra de varias unidades independientes, ¿Se hace en forma individual o una mezcla?
2. ¿El análisis se lleva a cabo en condiciones estériles?
3. ¿Se limpia la mesa de trabajo antes y después del análisis con desinfectante?
4. ¿Se utiliza material estéril?
5. Si se trabaja con mecheros ¿Se procura trabajar dentro del área delimitada por los mismos?
6. ¿Se deja que los medios de cultivo tomen la temperatura ambiente, antes de utilizarlos?
7. Si al sembrar en placa esta se perfora con el asa, ¿Se deshecha y se utiliza otra para reportar resultados?
8. ¿Se lleva una bitácora de los análisis realizados?
9. ¿Cómo se destruye el material usado y contaminado?
10. ¿Cómo se desechan los medios de cultivo, reactivos y soluciones ya caduados?
11. ¿Qué métodos se emplean para la realización de los análisis: oficiales o no oficiales?
12. ¿Los métodos están validados?
13. ¿Se utilizan controles?
14. ¿Se capacita al personal para realizar su trabajo?

# CAPÍTULO VI

## MÉTODO ESTADÍSTICO

### 6.0 INTRODUCCIÓN.(12)

Para cualquier estudio, en el cual se recoge información, generalmente se desea transformarla en cuadros, gráficos o resúmenes de cifras, como porcentajes o medios. No importa si las observaciones se hacen en personas, animales, objetos inanimados o cosas.

La escala de medición es el grado de precisión de la medida de la característica, esto es, la medida de la observación hecha y nos determinará el método estadístico a utilizar para analizar los datos. Por lo tanto, es importante definir las características que se van a medir. Las tres escalas más frecuentes son: NOMINAL, Ordinal y Numérica.

La escala NOMINAL se utiliza cuando los valores de los datos ajustan en categorías y por lo tanto los datos pueden evaluarse en dos: SI O NO, y se conocen como variables dicotómicas.

Los datos anteriores se llaman también observaciones cualitativas, ya que describen la calidad del objeto de estudio o también observaciones categóricas, porque los valores se agrupan en categorías. En general, los datos nominales o cualitativos se describen en términos de porcentajes o proporciones y las tablas de contingencia y gráficos de barras son los más comunes para mostrar esta clase de información.

Las características se clasifican primero por categorías y después se cuenta el número de observaciones en cada categoría.

La escala ordinal se utiliza cuando en las observaciones existe un orden inherente entre las categorías. Se clasifican como en las escalas nominales, pero algunas tienen "más" o son "más grandes que" otras. Y la información se muestra en tablas de contingencia y gráficos de barras.

La escala numérica llamada también escala de intervalos o cuantitativas. En ella, la característica es medida sobre una escala numérica, pueden ser continuas (que toman cualquier valor sobre la línea de números), o discreta (que sólo toma valores enteros). Las observaciones se resumen en tablas de frecuencia; la escala se divide en clases y se cuenta el número de observaciones que cada clase comprende. En estas tablas se emplean por lo común frecuencias y porcentajes.

No existen gráficos para mostrar la relación entre dos características, cuando se miden en una escala nominal, los resultados se presentan simplemente en tablas de contingencia.

Las tablas de contingencia presentan características nominales medidas sobre el mismo conjunto de sujetos.

El propósito de cuadros, tablas y gráficos es comunicar información y las propiedades más importantes son: CLARIDAD, ROTULADO COMPLETO Y EXACTITUD DEL MENSAJE QUE SE DA A LOS LECTORES.

#### MEDICIÓN ESTADÍSTICA EMPLEADA:

La medición estadística usada para resumir datos o describir atributos de un conjunto de datos, se designan a menudo como mediciones estadísticas descriptivas.

Hay tres clases de mediciones para datos nominales: proporciones, razones e índices.

## PROPORCIONES Y PORCENTAJES.

Una proporción es el número (a) de observaciones con una característica dada, dividido entre el número total de observaciones en un grupo dado.

$$P = \frac{a}{a + b}$$

a = observaciones afirmativas.  
b = observaciones negativas.

$$\therefore N = a + b$$

N = total de observaciones.

Una proporción se define siempre como una parte dividida entre un todo, y es útil cuando las observaciones se han colocado en una tabla de frecuencia.

## TABLA DE FRECUENCIA.

La tabla de frecuencia resume las observaciones hechas en los sujetos de estudio y se construye de la siguiente manera:

- ❖ . Definir las categorías, las cuales se utilizarán como clases.
- ❖ . Sumar el número de observaciones afirmativas de cada categoría.
- ❖ . Sumar el número de observaciones negativas de cada categoría.

Con los datos anteriores se obtiene el porcentaje, el cual se define como una proporción multiplicada por 100%, el cual es el dato con el que se informa a los lectores los resultados obtenidos en el estudio practicado.

Así, se anexarán dos columnas más: Porcentaje de afirmativos y Porcentaje de negativos.

Para visualizar dichos datos, se elaboran gráficos de barras, utilizando el porcentaje encontrado, para comparar las respuestas encontradas y facilitar su comprensión.

# CAPÍTULO VII

## METODOLOGÍA

### 7.0 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.

Se realizó la investigación, utilizando un diseño aleatorio, en el cual se aplicó el cuestionario a cada laboratorio entrevistado. Una vez contestado el cuestionario, se agruparon en cuatro categorías principales, en función al tipo de producto o servicio proporcionado por cada empresa.

Las categorías son las siguientes:

FARMACEÚTICO, COSMETOLÓGICO, ALIMENTOS Y ANÁLISIS CLÍNICOS.

Una vez establecida la categoría, se realizaron las tablas de contingencia y los gráficos de barra, basados en cada área de control de calidad, para cada una de las empresas, con el fin de conocer y comparar su calidad entre ellas.

### 7.1 POBLACIÓN ESTUDIADA.

Se auditaron en total 84 laboratorios de microbiología.

25 Laboratorios farmacéuticos

} 6 maquiladores sector salud.  
10 empresas transnacionales.  
9 empresas nacionales.

20 Laboratorios de análisis clínicos:  
7 privados

} 3 hospitales.  
2 clínicas.  
2 laboratorios.

13 dependencias oficiales

:  
} 5 hospitales.  
8 clínicas.

19 Industrias alimenticias

} 7 lácteos. (leche, yoghurt, queso, crema, mantequilla).  
5 aguas y refrescos embotellados.  
2 helados.  
1 dulces y chocolates.  
1 cereales en caja y alimentos para bebé.  
1 panificadora  
1 refrescos y café en polvo.  
1 enlatados.

20 Empresas cosmetológicas

} 6 perfumería.  
6 productos dermatológicos.  
2 artículos de tocador.  
3 cosméticos.  
3 cosmética en general.

## 7.2 VARIABLES.

Las variables de estudio son las 155 preguntas del cuestionario, el cual está dividido en 7 grupos de estudio:

- I. ÁREA DE TRABAJO.
- II. EQUIPO DE TRABAJO.
- III. DESINFECTANTES.
- IV. AGUA.
- V. REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO.
- VI. CEPAS DE REFERENCIA.
- VII. METODOLOGÍA.

Todas las variables son dependientes, lo mismo que los grupos de estudios, ya que la aplicación de una, dependen todas las demás; y el tener control en todos los grupos de estudio.

## 7.3 RESULTADOS.

Los resultados se dividieron en las cuatro categorías antes mencionadas; y posteriormente se realizó el análisis de resultados, primero de manera individual y posteriormente entre las cuatro categorías

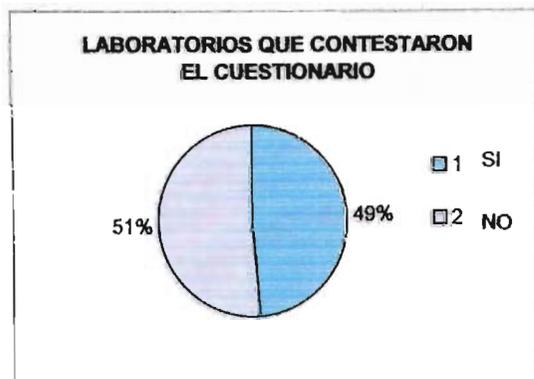
## 7.3 ANALISIS ESTADISTICO DE LOS RESULTADOS

### 7.3.1 TABLAS Y GRAFICOS

#### TIPOS DE LABORATORIOS

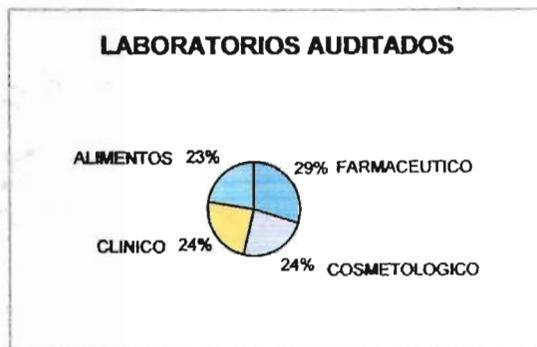
#### APLICACIÓN DEL CUESTIONARIO

LABORATORIOS	PORCENTAJE (%)	TOTAL
CONTESTARON CUESTIONARIO	48.57	41
NO CONTESTARON EL CUESTIONARIO	51.43	43
TOTAL	100	84



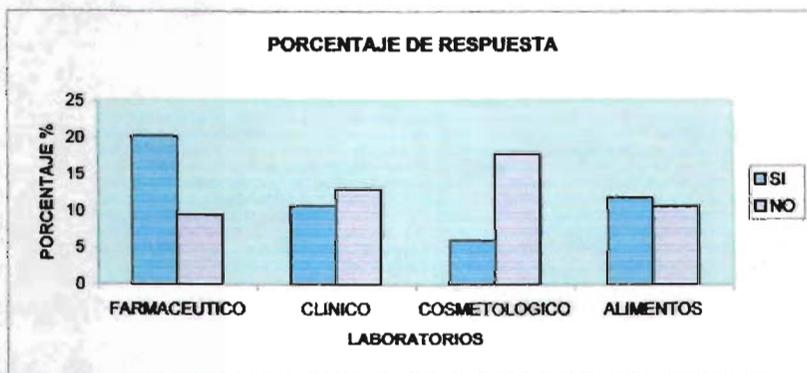
TOTAL DE LABORATORIOS AUDITADOS = 84.

LABORATORIOS	PORCENTAJE %
FARMACEUTICO	29.76
ANALISIS CLINICO	23.81
COSMETOLOGICO	23.81
ALIMENTOS	22.62
TOTAL	100



PORCENTAJE DE RESPUESTA POR CADA LABORATORIO

LABORATORIO	PORCENTAJE (%)		TOTAL	
	SI	NO	S1	NO
FARMACEUTICO	20.24	9.52	17	8
CLINICO	10.71	13.01	9	11
COSMETOLOGICO	5.95	17.86	5	15
ALIMENTOS	11.9	10.71	10	9



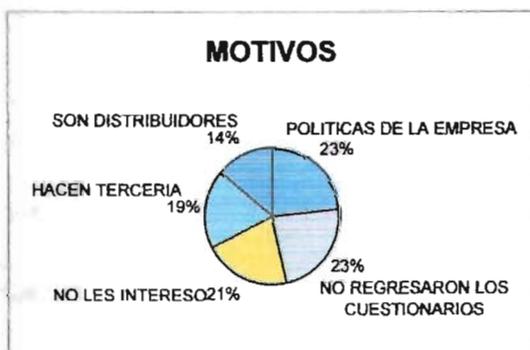
**PORCENTAJE DE LOS LABORATORIOS QUE SI RESPONDIERON**

LABORATORIOS	PORCENTAJE (%)	TOTAL
FARMACEUTICO	41.46	17
CLINICO	21.95	9
COSMETOLOGICO	12.2	5
ALIMENTOS	24.39	10
TOTAL	100	41



**MOTIVOS POR LOS CUALES NO SE OBTUVIERON RESPUESTA DE LOS CUESTIONARIOS**

MOTIVO	PORCENTAJE (%)	TOTAL
POLITICAS DE LA EMPRESA	10	10
NO REGRESARON LOS CUESTIONARIOS	10	10
NO LES INTERESO	9	9
HACEN TERCERIA	8	8
SON DISTRIBUIDORES	6	6
TOTAL	43	100



### 7.3.1 METODO GENERAL DEL DESARROLLO ESTADISTICO

Las fórmulas de estadística empleadas para la obtención de tablas y gráfico son las siguientes:

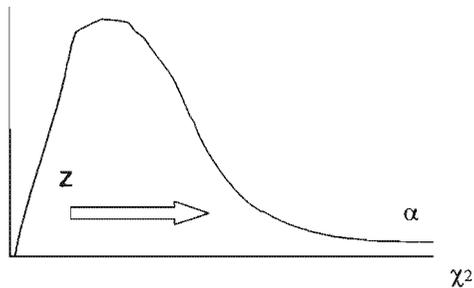
#### ESTIMACION ENTRE LAS PROPORCIONES UTILIZANDO LA PRUEBA CHI CUADRADA $\chi^2$

- 1.- PRUEBA DE HIPOTESIS:  $H_0: P_1 = P_2 = P_3 \dots = P_i$   
 $H_1$ : Por lo menos un par debe ser diferente y en donde P es la proporción de respuestas que contestan si

- 2.- Buscar  $\chi^2_t$   $\left\{ \begin{array}{l} \alpha = 0.05 \text{ es el nivel de significancia que es el valor} \\ \text{crítico que fija el área de rechazo y el área de aceptación} \\ \\ gl = n - 1 \\ \text{en donde n es el total de las categorías estudiadas} \end{array} \right.$

#### 3.- REGLA DE DECISIÓN

SI  $\chi^2_c$  ES MAYOR DE  $\chi^2_t$  SE RECHAZA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES NO SON IGUALES.



#### 4.- TABLA DE CONTINGENCIA

$$f_e = \frac{\Sigma \text{ rengiones} \times \Sigma \text{ columnas}}{\text{gran total}}$$

en donde  $f_e$  son las observaciones que se espera que estén presentes y se llama frecuencia esperada

#### TABLA DE CONTINGENCIA

CATEGORIA	$f_o$	$f_e$	$(f_o - f_e)$	$(f_o - f_e)^2$	$(f_o - f_e)^2 / f_e$
TOTAL			$\Sigma$	$\Sigma$	$\chi^2_c$

#### 5.- VALOR DE $\chi^2_c$

$$\chi^2_c = \text{SUMA TOTAL } \frac{(\text{OBSERVADOS} - \text{ESPERADOS } (f_e))^2}{\text{ESPERADOS } (f_e)}$$

$$\chi^2_c = \Sigma \frac{(f_o - f_e)^2}{f_e}$$

#### 6.- TOMA DE DECISIÓN: SE ACEPTA O SE RECHAZA $H_0$ , SEGÚN LO ESPECIFICADO EN 3

#### 7.- INTERVALO DE CONFIANZA PARA PROPORCIONES

$$\bar{p} = \frac{\text{suma total de columnas}}{\text{gran total}}$$

$$\bar{q} = 1 - \bar{p}$$

$1 - \alpha = 0.95$  y es el área bajo la curva en la zona de aceptación

$$z = 1.96$$

$$\sigma_{\bar{p}} = \sqrt{\frac{\bar{p}\bar{q}}{n}}$$

$n = \text{NO. DE LABORATORIOS}$

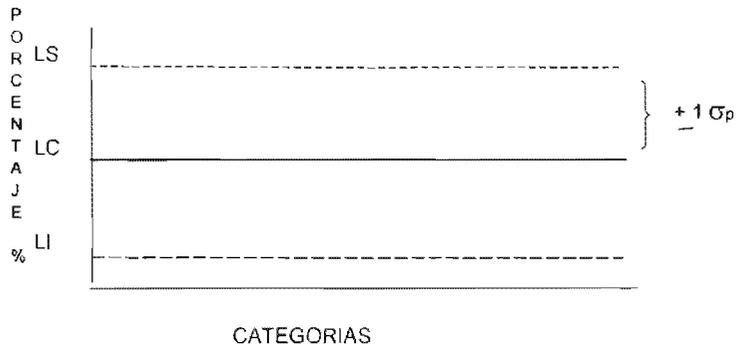
### INTERVALO PARA $p$

$$LI = p - z\sigma_p \quad \text{Límite inferior}$$

$$LS = p + z\sigma_p \quad \text{Límite superior}$$

$$P \quad ( LI < p < LS ) = 1 - \alpha$$

### 8.- GRAFICO DE CONTROL

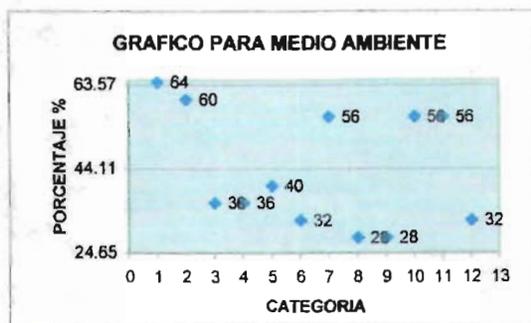
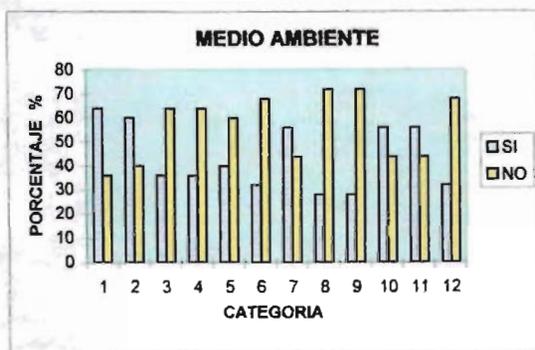


### 7.3.1.1 LABORATORIOS FARMACEUTICOS

TOTAL DE LA MUESTRA: 25 LABORATORIOS

#### I MEDIO AMBIENTE

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 LIMPIEZA DE MOBILIARIO	64	36	16 (11.0269)	9 (13.9731)	25
2 ANAQUELES CON PUERTAS	60	40	15 (11.0269)	10 (13.9731)	25
3 TERMOMETRO AMBIENTAL	36	64	9 (11.0269)	16 (13.9731)	25
4 MEDICION DE LA HUMEDAD	36	64	9 (11.0269)	16 (13.9731)	25
5 FILTROS DE AIRE	40	60	10 (11.0269)	15 (13.9731)	25
6 PRESION NEGATIVA	32	68	8 (11.0269)	17 (13.9731)	25
7 CALIDAD DEL AIRE	56	44	14 (11.0269)	11 (13.9731)	25
8 LIMITES MICROBIANOS	28	72	7 (11.0269)	18 (13.9731)	25
9 ALARMAS DE CONTROL	28	72	7 (11.0269)	18 (13.9731)	25
10 PROGRAMA DE LIMPIEZA	56	44	14 (11.0269)	11 (13.9731)	25
11 ARCHIVO DE LECTURA	56	44	14 (11.0269)	11 (13.9731)	25
12 SUSPENSION DEL TRABAJO.	32	68	8 (9.7037)	14 (12.2963)	22
<b>TOTAL</b>			<b>131</b>	<b>166</b>	<b>297</b>



## RESULTADOS

$$g_i = 12 - 1 = 11$$

$$\chi^2_t = 19.675$$

$$\chi^2_c = 18.9460$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA MEDIO AMBIENTE SI SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.4411$$

$$\bar{q} = 0.5589$$

$$n = 25$$

$$\sigma_p = 0.0993$$

INTERVALO PARA  $P$  ( 24.65% <  $p$  < 63.57% ) = 95%

AUN CUANDO LA RESPUESTA 1 NO ESTA DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE MEDIO AMBIENTE.

	LABORATORIOS	PORCENTAJE
<b>TEMPERATURA DEL LABORATORIO:</b>		
23-28 °C	8	88.89 %
18.-23°C	1	11.11
<b>HUMEDAD DEL LABORATORIO 30-50%</b>		
	7	77.78
<b>CAMBIO DE AIRE FRESCO:</b>		
20C-HR	5	50
CADA 4 HORAS	1	10
CADA 9 HORAS	1	10
CADA SEMANA	1	10
<b>MEDICIÓN DE LA HUMEDAD:</b>		
TERMOHIGROMETRO	3	33.33
HIGROMETRO	4	44.44

	LABORATORIOS	PORCENTAJE
<b>LIMITES MICROBIANOS:</b>		
<100	6	85.71 %
= 100	2	15
EXPOSICION EN PLACA	8	100
CONTEO DE PARTICULAS	1	7.14
EQUIPO RAYCOT	2	14.29
METODO DE IMPACTACION	2	14.29
EQUIPO SAS	2	14.29
BIOTEST	1	7.14
RESPIUS	1	7.14

**PERIODO EN QUE SE REALIZA EL ANALISIS DE CALIDAD DE AIRE:**

DIARIO	1	7.14
CADA SEMANA	5	35.75
CADA 15 DÍAS	1	7.14
MENSUAL	1	7.14
CADA 3 MESES	1	7.14
CADA 6 MESES	1	7.14

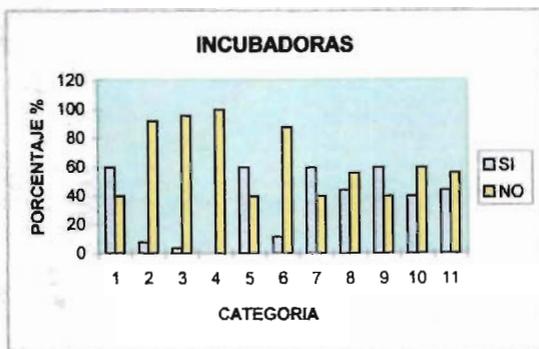
**DESINFECTANTE UTILIZADOS:**

YODO	2	11.76
HIPOCLORITO DE SODIO	6	35.29
FENOL	8	47.06
ALCOHOL ISOPROPILICO	4	23.52
CLORHEXIMIDA	1	0.05
BENZAL	4	23.52
ALCOHOL 70%	11	64.7
SULFATO DE COBRE	1	0.05
CLORHIDRATO DE CLENBUTEROL	1	0.05
KLORSEP	1	0.05
SIAFEC	1	0.05
FSD	1	0.05
ANTIBAC	2	11.76
OSSLRAM	1	0.05
AIDEX	2	11.76
GERMIGEN	1	0.05
DEXTRAN ALCALINO	1	0.05
SALES CUATERNARIAS DE AMONIO	1	0.05

SECCION II EQUIPO

A) INCUBADORAS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 INCUBADORA 25-37°C	60	40	15 (8.9091)	10 (16.0909)	25
2 INCUBADORA DE CO2	8	92	2 (8.9091)	23 (16.0909)	25
3 MEDICION DEL C	4	96	1 (8.9091)	24 (16.0909)	25
4 CEPA UTILIZADA PARA CO2	0	100	0 (8.9091)	25 (16.0909)	25
5 TERMOMETRO CALIBRADO	60	40	15 (8.9091)	10 (16.0909)	25
6 INCUBADORA CON HUMEDAD	12	88	3 (8.9091)	22 (16.0909)	25
7 CIERRE HERMETICO	60	40	15 (8.9091)	10 (16.0909)	25
8 REGISTRO DE LECTURAS	44	56	11 (8.9091)	14 (16.0909)	25
9 LIMPIEZA	60	40	15 (8.9091)	10 (16.0909)	25
10 PROGRAMA DE LIMPIEZA	40	60	10 (8.9091)	15 (16.0909)	25
11 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	44	56	11 (8.9091)	14 (16.0909)	25
TOTAL			98	177	275



## RESULTADOS

$$g! = 11 - 1 = 10$$

$$\chi^2_t = 18.307$$

$$\chi^2_c = 57.6293$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MAYOR DE  $\chi^2_t$  SE RECHAZA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LAS INCUBADORAS NO SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.3564$$

$$\bar{q} = 0.6436$$

$$n = 25$$

$$\sigma_p = 0.0958$$

INTERVALO PARA P ( 16.86% < p < 54.41%) = 95%

SOLO LAS RESPUESTAS 8, 10 y 11 ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS NO CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE INCUBADORAS.

DESINFECTANTES EMPLEADOS:	LABORATORIOS	PORCENTAJE
HIPOCLORITO DE SODIO	5	33.33 %
FENOL	4	26.67
ALCOHOL ISOPROPILICO	3	20
CLORHEXIMIDA	1	6.66
BENZAL	8	53.33
YODO	1	6.66
SULFATO DE COBRE	1	6.66
ALCOHOL 70%	9	60
SALES DE AMONIO	3	20
ANTIBAC	1	6.66
OSSLMAR	1	6.66
<b>LIMPIEZA:</b>		
CADA SEMANA	4	26.67
CADA 15 DIAS	2	13.33
CADA MES	1	6.66
CADA 3 MESES	2	13.33
CADA 6 MESES	1	6.67

LABORATORIOS

**INCUBADORAS CON HUMEDAD:**

CON HUMIDIFICADOR 2

**AGUA UTILIZADA:**

DESMINERALIZADA 1

DESIONIZADA 2

POTABLE 2

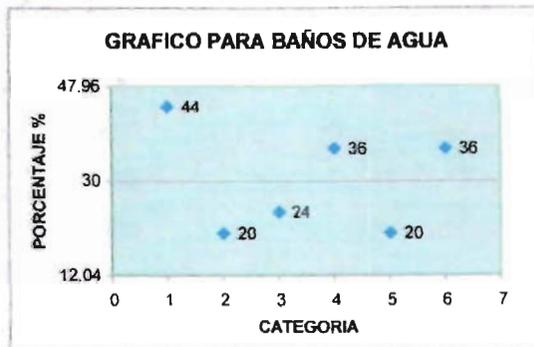
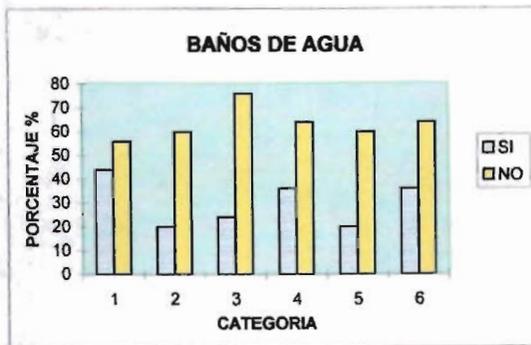
**MEDICION DE LA HUMEDAD:**

HIGROMETRO 1

TERMOHIGROMETRO 1

B) BAÑOS DE AGUA (BAÑO MARIA)

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 LIMPIEZA DEL BAÑO DE AGUA	44	56	11 (7.5)	14 (17.5)	25
2 MEDICION DEL NIVEL DE AGUA	20	60	5 (7.5)	20 (17.5)	25
3 TAPA CON CIERRE HERMETIC	24	76	6 (7.5)	19 (17.5)	25
4 TERMOMETRO CALIBRADO	36	64	9 (7.5)	16 (17.5)	25
5 REGISTRO DE TEM Y NIV. DE AGUA	20	60	5 (7.5)	20 (17.5)	25
6 PROCEDIMIENTOS DE OPERACION	36	64	9 (7.5)	16 (17.5)	25
TOTAL			45	105	150



## RESULTADOS

$$g_i = 6 - 1 = 5$$

$$\chi^2_t = 14.067$$

$$\chi^2_c = 6.0$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA BAÑOS DE AGUA SI SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.3$$

$$\bar{q} = 0.7$$

$$n = 25$$

$$\sigma_p = 0.0917$$

INTERVALO PARA  $P$  (  $12.04\% < p < 47.96\%$  ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE BAÑOS DE AGUA.

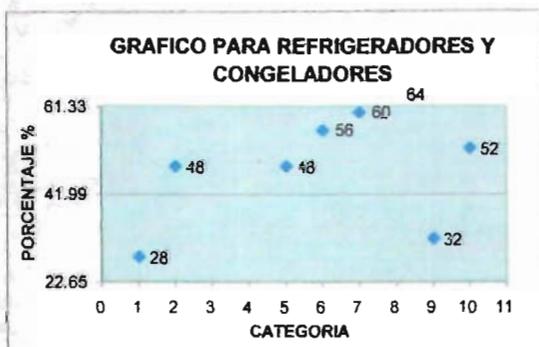
	LABORATORIOS	PORCENTAJE
<b>AGUA UTILIZADA:</b>		
PURIFICADA	2	18.18 %
DESTILADA	4	36.36
DESMINERALIZADA	2	18.18
DESIONIZADA	2	18.18
INYECTABLE	1	9.09

### MEDICION DEL NIVEL DE AGUA Y TEMPERATURA:

DIARIO	5
CADA QUE LO USAN	3

C) REFRIGERADORES Y CONGELADORES

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 TERMOMETRO CALIBRADO	28	72	7 (10.5)	18 (14.5)	25
2 TEMP. 8-10°C DEL REFRIGERADOR	48	52	12 (10.5)	13 (14.5)	25
3 CONGELADOR CON TERMOMETRO	16	44	4 (10.5)	21 (14.5)	25
4 TEMP. DEL CONGEL. -10°C	16	44	4 (10.5)	21 (14.5)	25
5 REGISTRO Y ARCHIVO DE TEMP.	48	52	12 (10.5)	13 (14.5)	25
6 ALEJADOS DE FUENTES DE CALOR	56	44	14 (10.5)	11 (14.5)	25
7 CIERRE HERMÉTICO DE PUERTAS	60	40	15 (10.5)	10 (14.5)	25
8 LIMPIEZA	64	36	16 (10.5)	9 (14.5)	25
9 REGISTRO DE LIMPIEZA E INV.	32	68	8 (10.5)	17 (14.5)	25
10 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	52	48	13 (10.5)	12 (14.5)	25
TOTAL			105	145	250



## RESULTADOS

$$g| = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2_t = 16.919$$

$$\chi^2_c = 28.982$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MAYOR DE  $\chi^2_t$  SE RECHAZA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA REFRIGERADORES Y CONGELADORES NO SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.42$$

$$\bar{q} = 0.58$$

$$n = 25$$

$$\sigma_p = 0.0987$$

INTERVALO PARA P ( 22.65% < p < 61.34% ) = 95%

AUN CUANDO LAS RESPUESTAS 3, 4 y 8 NO ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE REFRIGERADORES. Y CONGELADORES

## LABORATORIOS

### LECTURAS DE TEMPERATURA:

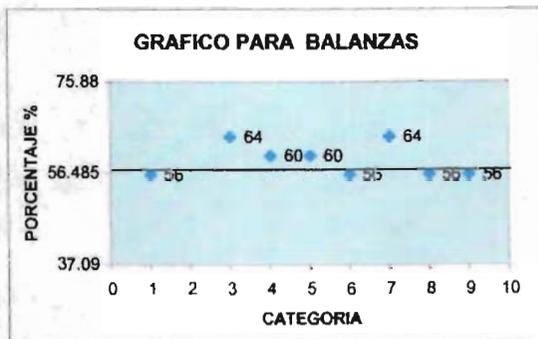
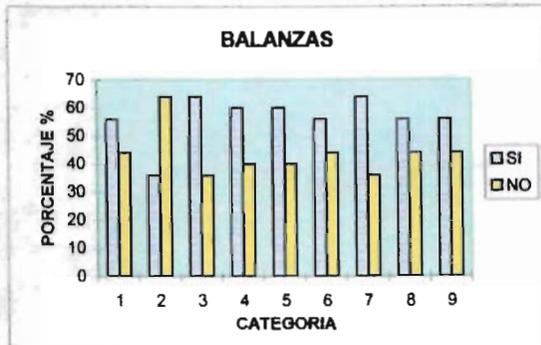
DIARIA	11
2 VECES AL DIA	2
3 VECES AL DIA	1
SEMANAL	1

### LIMPIEZA:

QUINCENAL	
1 SEMANAL	2
TRIMESTRAL	2
CADA SEIS MESES	3
	1
	2

D) BALANZAS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 SE ENCUENTRAN EN LUGAR FIJO	56	44	14 (14.1111)	11 (10.8889)	25
2 ESTAN PROTEGIDAS DEL POLVO	36	64	9 (14.1111)	16 (10.8889)	25
3 SE ENCUENTRAN LIMPIAS	64	36	16 (14.1111)	9 (10.8889)	25
4 SE TIENE MARCO DE PESAS	60	40	15 (14.1111)	10 (10.8889)	25
5 ESTAN CALIBRADAS	60	40	15 (14.1111)	10 (10.8889)	25
6 HAY PROGR. DE MANTENIMIENTO	56	44	14 (14.1111)	11 (10.8889)	25
7 REGISTRO Y ARCHIVO DE MANT.	64	36	16 (14.1111)	9 (10.8889)	25
8 REGISTRO DE USUARIOS	56	44	14 (14.1111)	11 (10.8889)	25
9 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	56	44	14 (14.1111)	11 (10.8889)	25
<b>TOTAL</b>			<b>127</b>	<b>98</b>	<b>225</b>



## RESULTADOS

$$gl = 9 - 1 = 8$$

$$\chi^2_t = 15.507$$

$$\chi^2_c = 5.6765$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LAS BALANZAS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.5644$$

$$\bar{q} = 0.4356$$

$$n = 25$$

$$\sigma_p = 0.0992$$

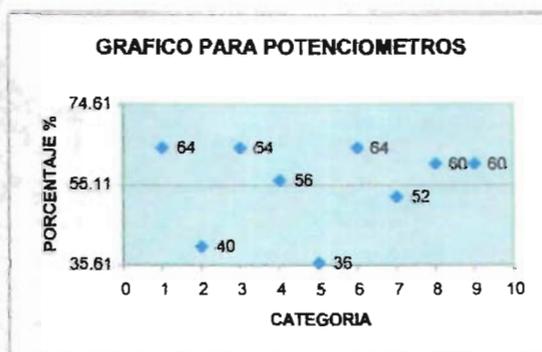
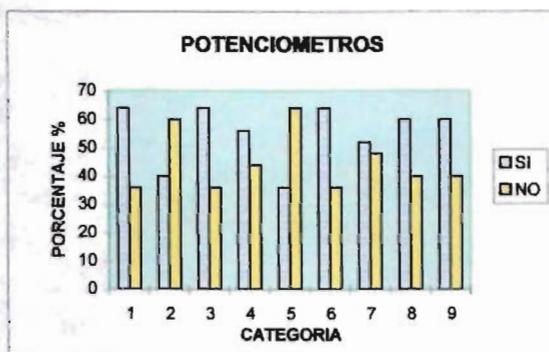
INTERVALO PARA P ( 37.09% < p < 75.88% ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE BALANZAS.

	LABORATORIOS	PORCENTAJE
<b>LIMPIEZA:</b>		
DIARIA	5	29.4 %
MENSUAL	1	5.88
<b>CALIBRACION:</b>		
DIARIA	1	5.88
SEMANAL	1	5.88
MENSUAL	3	17.65
CADA 6 MESES	7	41.17
ANUAL	1	5.88

E) POTENCIOMETROS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	Si fe	NO fe	TOTAL
1 SE ENCUENTRAN EN LUGAR FIJO	64	36	16 (13.798)	9 (11.222)	25
2 PROTEGIDOS DEL POLVO	40	60	10 (13.798)	15 (11.222)	25
3 CALIBRADOS	64	36	16 (13.798)	9 (11.222)	25
4 SE CAL. CON SOL. STD. APROB.	56	44	14 (13.798)	11 (11.222)	25
5 LOS ELEC. GUARD.pH 7	36	64	9 (13.798)	16 (11.222)	25
6 ELECTRODOS SE LAVAN AG. DES.	64	36	16 (13.798)	9 (11.222)	25
7 MANTENIMIENTO	52	48	13 (13.798)	12 (11.222)	25
8 REGISTRO DE UTILIZACION	60	40	15 (13.798)	10 (11.222)	25
9 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	60	40	15 (13.798)	10 (11.222)	25
TOTAL			124	101	225



## RESULTADOS

$$gl = 9 - 1 = 8$$

$$\chi^2_t = 15.507$$

$$\chi^2_c = 8.9828$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LOS POTENCIOMETROS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.5511$$

$$\bar{q} = 0.4489$$

$$n = 25$$

$$\sigma_p = 0.0995$$

INTERVALO PARA P ( 35.61% < p < 74.61% ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE POTENCIOMETROS.

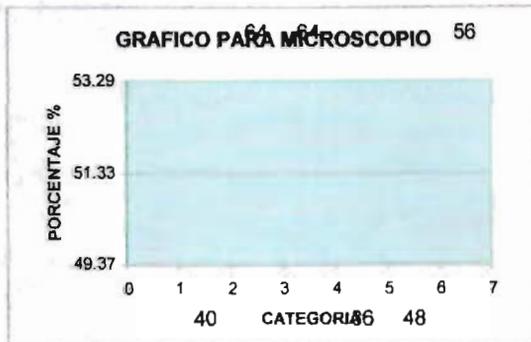
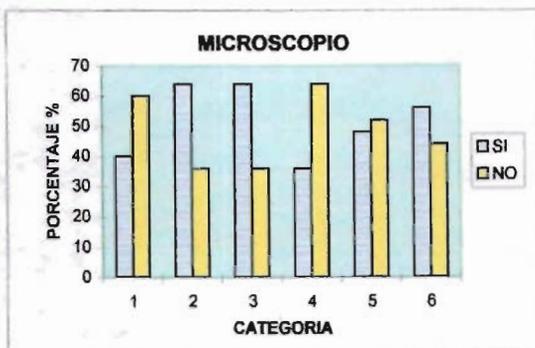
LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### ELECTRODOS GUARDADOS EN:

SOL. pH= 7.0	2	11.76 %
pH=4	2	11.76
SECOS	1	5.88
AGUA DESMINERALIZADA	1	5.88
CLORURO DE POTASIO	1	5.88
AGUA DESIONIZADA	1	5.88
AGUA DESTILADA	1	5.88

F) MICROSCOPIO

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 SE ENCUENTRA EN LUGAR FIJO	40	60	10 (12.833)	15 (12.1667)	25
2 PROTEGIDO DEL POLVO	64	36	16 (12.833)	9 (12.1667)	25
3 SE ENCUENTRA LIMPIO	64	36	16 (12.833)	9 (12.1667)	25
4 CUENTA CON ARCH. DE USUARIOS	36	64	9 (12.833)	16 (12.1667)	25
5 SE LE DA MANTENIMIENTO	48	52	12 (12.833)	13 (12.1667)	25
6 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	56	44	14 (12.833)	11 (12.1667)	25
TOTAL			77	73	150



## RESULTADOS

$$g| = 8 - 1 = 7$$

$$\chi^2 t = 11.070$$

$$\chi^2 c = 7.1784$$

COMO  $\chi^2 c$  ES MENOR DE  $\chi^2 t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LOS MICROSCOPIOS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.5133$$

$$\bar{q} = 0.4867$$

$$n = 25$$

$$\sigma p = 0.01$$

INTERVALO PARA P ( 49.37% < p < 53.29% ) = 95%

LAS RESPUESTAS NO ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS NO CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE MICROSCOPIOS.

LABORATORIOS

PORCENTAJE

### SOLUCIONES EMPLEADAS PARA SU LIMPIEZA:

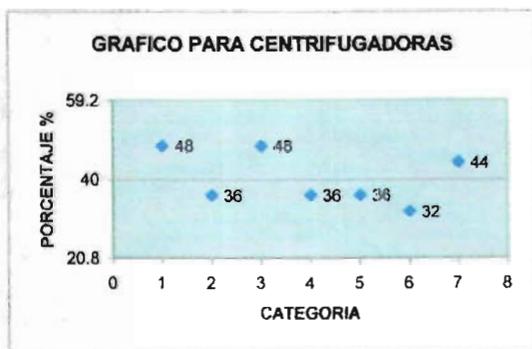
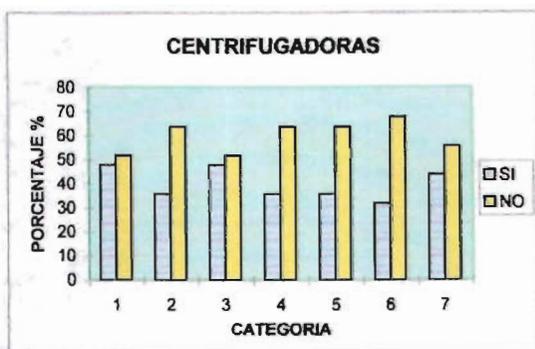
ALCOHOL	3	16 %
XILOL	1	5.88
ALCOHOL/ACETONA	1	5.88
AGUA DESIONIZADA	1	5.88

### MATERIAL EMPLEADO PARA SU LIMPIEZA:

PAPEL TISU	2	11.76
PAPEL SEDA	3	17.65
PAPEL KLEENEX	1	5.88
TOALLAS CON LIMPIADOR P/LENTES	1	5.88
TELA	1	5.88
FRANELA	1	5.88

G) CENTRIFUGADORAS

CATEGORIA	PORCENTAJE%		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL.
1 CIERRAN PERFECTAMENTE	48	52	12 (10.0)	13 (15.0)	25
2 USAN TUBOS ESPECIALES	36	64	9 (10.0)	16 (15.0)	25
3 ESTAN CALIBRADAS	48	52	12 (10.0)	13 (15.0)	25
4 SERVICIO DE MANTENIMIENTO	36	64	9 (10.0)	16 (15.0)	25
5 ARCH. DE CALIB. Y MANT.	36	64	9 (10.0)	16 (15.0)	25
6 REGISTRO DE USUARIOS	32	68	8 (10.0)	17 (15.0)	25
7 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	44	56	11 (10.0)	14 (15.0)	25
TOTAL			70	105	175



## RESULTADOS

$$gl = 7 - 1 = 6$$

$$\chi^2_t = 12.592$$

$$\chi^2_c = 2.667$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LAS CENTRIFUGADORAS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.4$$

$$\bar{q} = 0.6$$

$$n = 25$$

$$\sigma_p = 0.098$$

INTERVALO PARA P ( 20.8% < p < 59.20% ) = 95%

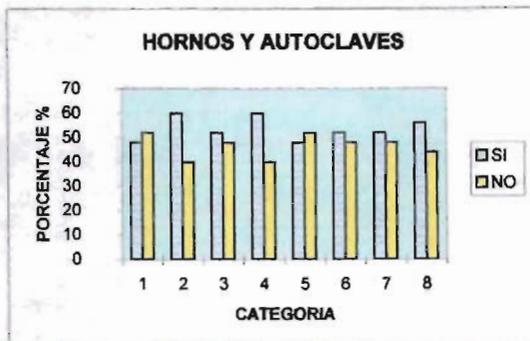
LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE CENTRIFUGADORAS.

## 6 LABORATORIOS EMPLEAN LA CENTRIFUGADORA CLINICA

	LABORATORIOS	PORCENTAJE
<b>CALIBRACION:</b>		
CADA 6 MESES	4	23.53 %
ANUAL	2	5.88
<b>LIMPIEZA:</b>		
SEMANAL	1	5.88
MENSUAL	1	5.88

H) HORNOS Y AUTOCLAVES

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 TERMOMETRO CALIBRADO	48	52	12 (13.375)	13 (11.625)	25
2 AUTOCLAVE A 15 LIBRAS/121°C	60	40	15 (13.375)	10 (11.625)	25
3 PATRON DE CARGA ESTABLECIDO	52	48	13 (13.375)	12 (11.625)	25
4 REGISTRO DE TIEMPO DE ESTER.	60	40	15 (13.375)	10 (11.625)	25
5 VALIDACION DE CICLOS DE EST.	48	52	12 (13.375)	13 (11.625)	25
6 INDICADORES BIOLOGICOS	52	48	13 (13.375)	12 (11.625)	25
7 MANTENIMIENTO	52	48	13 (13.375)	12 (11.625)	25
8 MANUAL DE PROCEDIMIENTO	56	44	14 (13.375)	11 (11.625)	25
TOTAL			107	93	200



## RESULTADOS

$$g| = 8 - 1 = 7$$

$$\chi^2_t = 14.067$$

$$\chi^2_c = 1.4149$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA HORNOS Y AUTOCLAVES SON IGUALES.

$$p = 0.535$$

$$q = 0.465$$

$$n = 25$$

$$\sigma_p = 0.0998$$

INTERVALO PARA P ( 33.95% < p < 73.05% ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE HORNOS Y AUTOCLAVES.

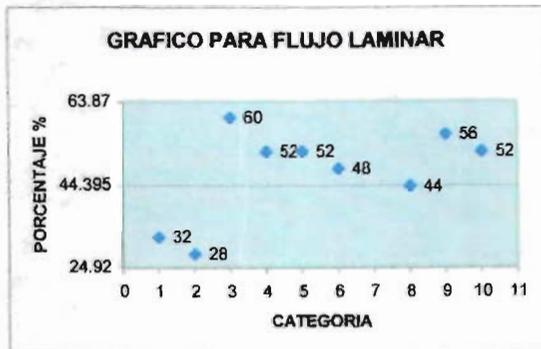
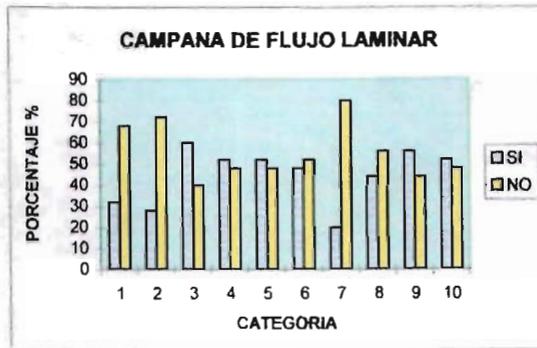
LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### INDICADOR BIOLÓGICO UTILIZADO:

<i>Bacillus stearothermophilus</i>	4	23.53 %
<i>Bacillus subtilis</i>	2	11.76
VERITEX	1	5.88
STERITEST CONC. 10	1	5.88
SPORTECHT	2	11.76
BAY BIOSTRIP	1	5.88
COLORTEST	1	5.88
AMSCO	1	5.88

1) FLUJO LAMINAR

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 EN CUARTO ASEPTICO	32	68	8 (11.1)	17 (13.9)	25
2 DENTRO DEL LABORATORIO	28	72	7 (11.1)	18 (13.9)	25
3 AL USARLA LIMP. CON DESINFEC.	60	40	15 (11.1)	10 (13.9)	25
4 SE USAN MECHEROS	52	48	13 (11.1)	12 (13.9)	25
5 TIENE PROGRAMA DE MONITOREO	52	48	13 (11.1)	12 (13.9)	25
6 PROGRAMA DE DESINF. Y LIMP	48	52	12 (11.1)	13 (13.9)	25
7 USO DE ROPA ESTERIL	20	80	5 (11.1)	20 (13.9)	25
8 SANITIZACION DE MATERIAL	44	56	11 (11.1)	14 (13.9)	25
9 MANTENIMIENTO	56	44	14 (11.1)	11 (13.9)	25
10 PROCEDIMIENTOS DE OPER.	52	48	13 (11.1)	12 (13.9)	25
TOTAL			111	139	250



## RESULTADOS

$$gl = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2_t = 16.919$$

$$\chi^2_c = 16.0259$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA EL FLUJO LAMINAR SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.444$$

$$\bar{q} = 0.556$$

$$n = 25$$

$$\sigma_p = 0.0994$$

INTERVALO PARA P ( 24.92% < p < 63.87% ) = 95%

AUN CUANDO LA RESPUESTA 7 NO ESTA DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE FLUJO LAMINAR.

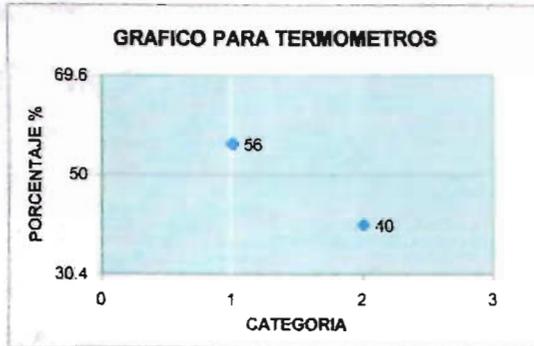
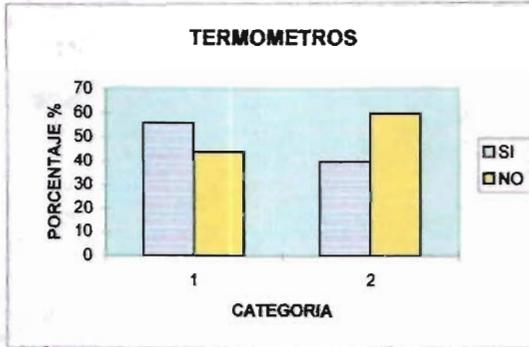
	LABORATORIOS	PORCENTAJE
<b>MONITOREO: EXPOSICION DE PLACA</b>	8	61.54 %
<b>CONTEO DE PARTICULAS</b>	6	46.15

### DESINFECTANTES USADOS:

ALCOHOL ISOPROPILICO	4	26.66
CLORURO DE BENZALCONIO	4	26.66
SANTEC	1	6.66
KLOSEP	1	6.66
FSD	1	6.66
YODO	1	6.66
HIPOCLORITO DE SODIO	6	40
FENOL	4	26.66
SULFITO DE COBRE	1	6.66
ALCOHOL	2	13.33
ANTIB-C	2	13.33
OSSLAMAN	1	6.66
SALES DE AMONIO CUATERNARIA	3	20
GERMIGEN	1	6.66

J)TERMOMETROS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 CALIBRADOS	56	44	14 (12.5)	11 (13.0)	25
2 INSPECCION	40	60	10 (12.5)	15 (13.0)	25
TOTAL			24	26	50



## RESULTADOS

$$gI = 2 - 1 = 1$$

$$\chi^2 t = 5.991$$

$$\chi^2 c = 1.2953$$

COMO  $\chi^2 c$  ES MENOR DE  $\chi^2 t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LOS TERMOMETROS SON IGUALES.

$$p = 0.48$$

$$q = 0.52$$

$$n = 25$$

$$\sigma p = 0.1$$

INTERVALO PARA P ( 30.4 % < p < 69.6% ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE TERMOMETROS.

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### CALIBRACION:

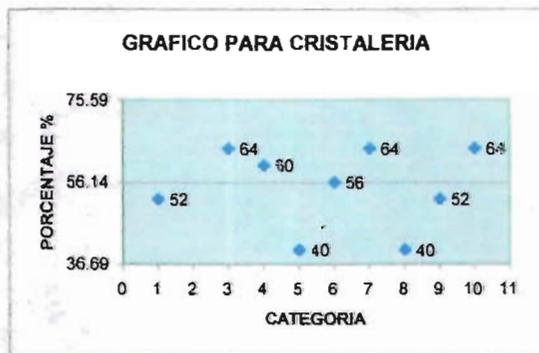
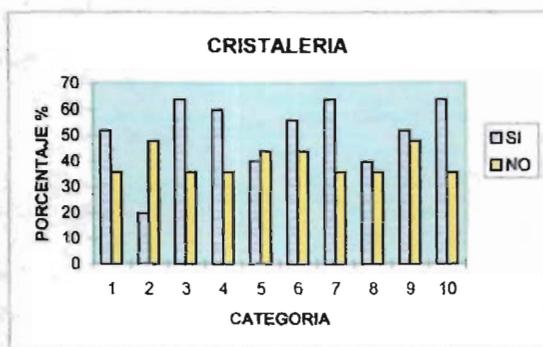
MENSUAL	1	7.14 %
TRIMESTRAL	1	7.14
SEMESTRAL	1	7.14
ANUAL	1	7.14

### INSPECCION:

DIARIA	3	30
SEMANAL	1	10
MENSUAL	1	10
SEMESTRAL	2	20

K) CRISTALERIA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 MATERIAL DE BOROSILICATO	52	36	13 (12,3509)	9 (9,6491)	22
2 MATRACES Y VASOS SIN DEFECT.	20	48	5 (9,5439)	12 (7,4561)	17
3 PIPETAS SIN DEFECTOS	64	36	16 (14,0351)	9 (10,9649)	25
4 GRADUACIONES VISIBLES	60	36	15 (13,4737)	9 (10,5265)	24
5 PROCEDIMIENTO DE LAVADO	40	44	10 (11,7895)	11 (9,2105)	21
6 VALIDACION DEL LAVADO	56	44	14(14,0351)	11 (10,9644)	25
7 ENJUAGUE FINAL CON AG. DEST.	64	36	16 (14,0351)	9 (10,9644)	25
8 LIMPIEZA DE MATERIAL NUEVO	40	36	10 (10,6667)	9 (8,3333)	19
9 MATERIAL CALIBRADO	52	48	13 (14,0351)	12 (10,9649)	25
10 MATERIAL ESTERIL. CON FECHA	64	36	16 (14,0351)	9 (10,9649)	25
TOTAL			128	100	228



## RESULTADOS

$$g| = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2 t = 16.919$$

$$\chi^2 c = 15.4872$$

COMO  $\chi^2 c$  ES MENOR DE  $\chi^2 t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA CRISTALERIA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0,5614$$

$$\bar{q} = 0.4386$$

$$n = 25$$

$$\sigma p = 0.0992$$

INTERVALO PARA  $P$  ( 36,69 % <  $p$  < 75,59% ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE CRISTALERIA.

23.53% DE LOS LABORATORIOS UTILIZAN MATERIAL CON DEFECTO (4).

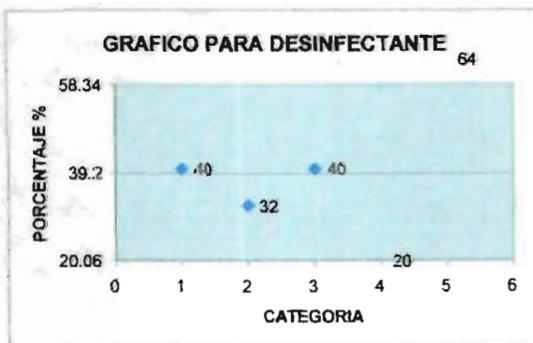
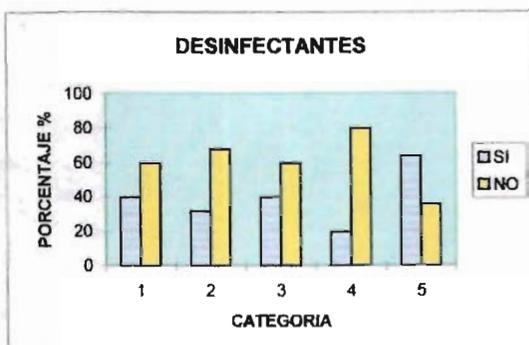
LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### SOLUCIONES USADAS PARA LAVADO:

EXTRAN	8	47.06 %
MEZCLA CROMICA	2	11.76
DEXTRAN	1	5.88
BENZAL	1	5.88
JABON Y AGUA.	6	35.29

### III DESINFECTANTES

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 PROCEDIMIENTOS PARA PREP.	40	60	10 (9.8)	15 (15.2)	25
2 FECHA DE CADUCIDAD	32	68	8 (9.8)	17 (15.2)	25
3 EVALUACION DE DESINFECTANTES	40	60	10 (9.8)	15 (15.2)	25
4 CHECA PRESENCIA DE ESPORAS	20	80	5 (9.8)	20 (15.2)	25
5 ROTACION	64	36	16 (9.8)	9 (15.2)	25
TOTAL			49	76	125



## RESULTADOS

$$gl = 5 - 1 = 6$$
$$\chi^2 t = 9.488$$
$$\chi^2 c = 10.8754$$

COMO  $\chi^2 c$  ES MAYOR DE  $\chi^2 t$  SE RECHAZA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LOS DESINFECTANTES NO SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.392$$
$$\bar{q} = 0.608$$
$$n = 25$$
$$\sigma p = 0.0976$$

INTERVALO PARA P ( 20.06 % < p < 58.34% ) = 95%

AUN CUANDO LA RESPUESTA 5 NO ESTA DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE DESINFECTANTES.

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### DESINFECTANTES UTILIZADOS:

HIPOCLORITO DE SODIO	8	31.15 %
FENOL	6	5.88
CLORHEXIDINA	1	23.56
FSPTO&PAN	1	11.76
GERMIGEN	3	47.05
iodo	2	36.29
BENZAL	6	5.88
SULFATO DE COBRE	1	5.88
ETANOL	13	17.64
ISOPROPANOL	4	11.76
FORMALDEHÍDO	2	35.29
SALES DE AMONIO CUATERNARIO	4	5.88
OSSLAM	1	70.58
ANTIBAC	1	23.52
AIDEX	1	11.76

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

**AGUA UTILIZADA:**

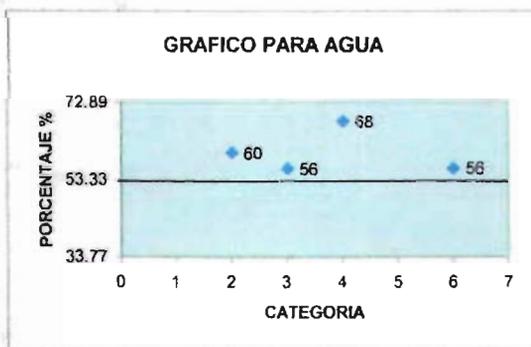
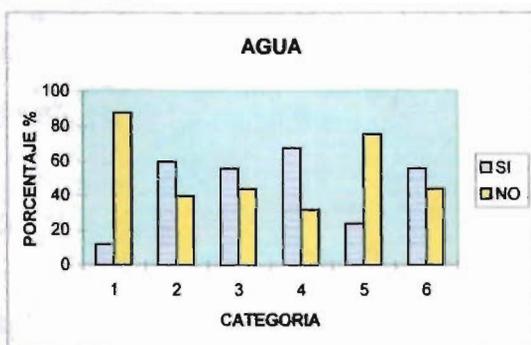
DESMINERALIZADA	4	40 %
CORRIENTE	1	10
DESTILADA	6	60
PURIFICADA	1	10
DESIONIZADA	3	30

**EVALUACION:**

ANUAL	4	40
MENSUAL	2	20
SEMESTRAL	4	40
CADA 2 SEMANAS	2	20

IV AGUA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 COMPRAN EL AGUA	12	88	3 (13.33)	22 (11.667)	25
2 TIENEN PLANTA DESTILADORA	60	40	15 (13.33)	10 (11.667)	25
3 CERTIFICAN EL AGUA	56	44	14 (13.33)	11 (11.667)	25
4 SE TIENEN LIMITES	68	32	17 (13.33)	8 (11.667)	25
5 DETER. SUBS INH. O PROM DE CR.	24	76	14 (13.33)	11 (11.667)	25
6 ARCHIVO DE RESULTADOS	56	44	17 (13.33)	8 (11.667)	25
TOTAL			80	70	150



## RESULTADOS

$$gl = 6 - 1 = 5$$
$$\chi^2_t = 11.070$$
$$\chi^2_c = 22.0714$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MAYOR DE  $\chi^2_t$  SE RECHAZA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA EL AGUA NO SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.5333$$
$$\bar{q} = 0.4667$$
$$n = 25$$
$$\sigma_p = 0.0998$$

INTERVALO PARA P ( 33.77 % < p < 72.89% ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE AGUA.

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### MEDIDAS CORRECTIVAS:

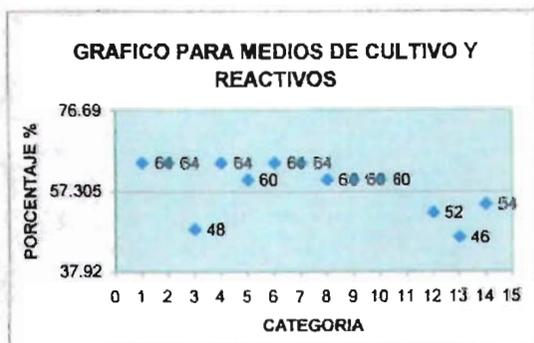
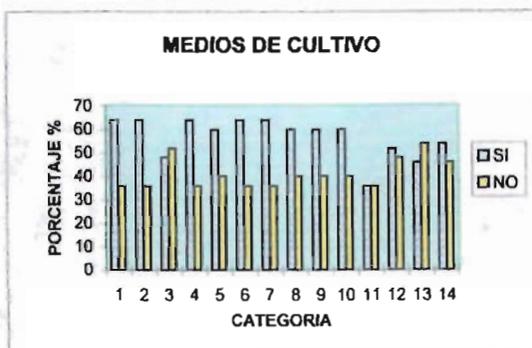
REGENERACION	4	23.53 %
VERIFICACION DE EQUIPO	1	5.88

### ANALISIS:

MENSUAL	2	33.33
DIARIO	4	66.67
SEMANAL	3	50

## V MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO	TOTAL
1 ALMACENAJE CORRECTO	64	36	16 (14.3275)	9 (10.6725)	25
2 INVENTARIOS	64	36	16 (14.3275)	9 (10.6725)	25
3 CERTIFICADOS PARA MICROB.	48	52	12 (14.3275)	13 (10.6725)	25
4 FECHA DE ENTRADA	64	36	13 (12.6082)	9 (9.3918)	22
5 FECHA DE APERTURA	60	40	15 (14.3275)	10 (10.6725)	25
6 DATOS EN EL MEDIO PREPARADO	64	36	16 (14.3275)	9 (10.6725)	25
7 REGISTRO DE PREPARACION	64	36	16 (14.3275)	9 (10.6725)	25
8 PESADA CORRECTA	60	40	15 (14.3275)	10 (10.6725)	25
9 LIMPIEZA DEL MATERIAL	60	40	15 (14.3275)	10 (10.6725)	25
10 MEDICION DEL pH	60	40	15 (14.3275)	10 (10.6725)	25
11 VALIDACION DEL MEDIO	36	36	9 (14.3275)	16 (10.6725)	25
12 ALMACEN. APROP. YA PREPAR.	52	48	13 (14.3275)	12 (10.6725)	25
13 PRUEBAS DE VALIDACION	46	54	14 (11.4620)	6 (8.5380)	20
14 PROGRAMAS DE CADUCIDAD	54	46	11 (14.3275)	14 (10.6725)	25
<b>TOTAL</b>			<b>196</b>	<b>146</b>	<b>342</b>



## RESULTADOS

$$gl = 14 - 1 = 13$$

$$\chi^2_t = 22.362$$

$$\chi^2_c = 10.4867$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.5731$$

$$\bar{q} = 0.4269$$

$$n = 25$$

$$\sigma_p = 0.0989$$

INTERVALO PARA P ( 37,92 % < p < 76,69 % ) = 95%

AUN CUANDO LA RESPUESTA 11 NO ESTA DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS

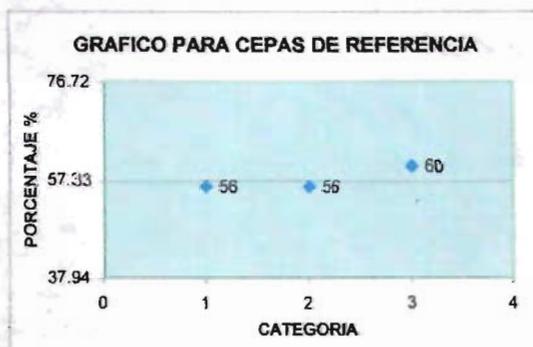
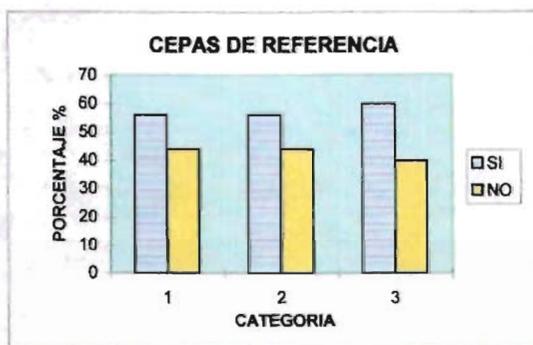
LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### AGUA UTILIZADA:

DESMINERALIZADA	2	11.76 %
HERVIDA	1	5.88
DESTILADA	7	41.18
PARA INYECTABLES	2	11.76
PURIFICADA	1	5.88
DESIONIZADA	1	5.88

## VI CEPAS DE REFERENCIA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO	TOTAL
1 PUREZA E IDENTIDAD	56	44	14 (14.3333)	11 (10.6667)	25
2 PROCEDIMIENTOS DE CONSERV.	56	44	14 (14.3333)	11 (10.6667)	25
3 RESIEMBRA	60	40	15 (14.3333)	10 (10.6667)	25
TOTAL			43	32	75



## RESULTADOS

$$g| = 3 - 1 = 2$$

$$\chi^2 t = 5.991$$

$$\chi^2 c = 0.1090$$

COMO  $\chi^2 c$  ES MENOR DE  $\chi^2 t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA CEPAS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.5733$$

$$\bar{q} = 0.4267$$

$$n = 25$$

$$\sigma p = 0.0989$$

INTERVALO PARA P ( 37,94% < p < 76,72% ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE CEPAS DE REFERENCIA.

## LABORATORIOS

### PUREZA E IDENTIDAD

PRUEBAS BIOQUIMICAS	9
CROMATOGRAFIA DE GASES	1
TINCION DE GRAM	

2

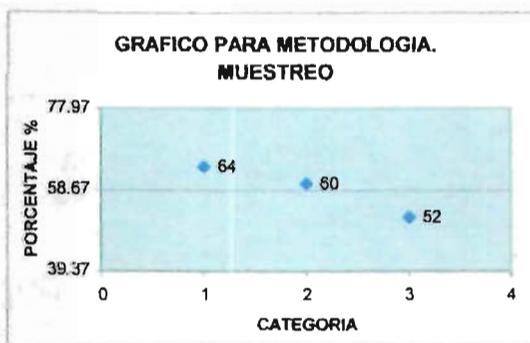
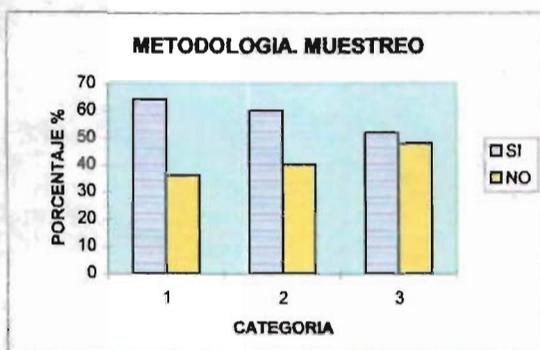
<b>CONSERVACION:</b> REFRIGERACION	2
RESIEMBRA	3
TUBO INCLINADO	4
LIOFILIZACION	1

<b>RESIEMBRA:</b> QUINCENAL	1
MENSUAL	7
BIMESTRAL	3
TRIMESTRAL	3
SEMESTRAL	1
CADA 8 MESES	1

## VII METODOLOGIA

### a) MUESTREO

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 MUESTRA CON TODOS LOS DATOS	64	36	16 (14,6667)	9 (10,3333)	25
2 ALMACENAJE CORRECTO DE LA M.	60	40	15 (14,6667)	10 (10,3333)	25
3 ETIQUETADO INDIVIDUAL	52	48	13 (14,6667)	12 (10,3333)	25
TOTAL			44	31	75



## RESULTADOS

$$g| = 3 - 1 = 2$$

$$\chi^2_t = 5.991$$

$$\chi^2_c = 0.2688$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA EL MUESTREO SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.5867$$

$$\bar{q} = 0.4133$$

$$n = 25$$

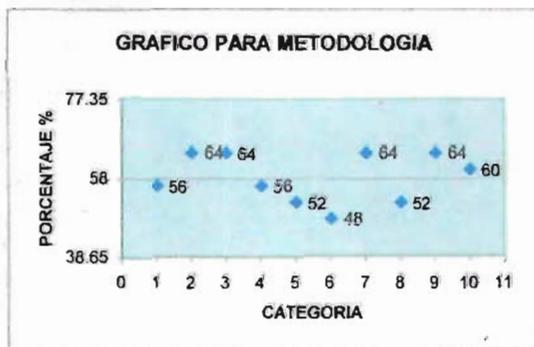
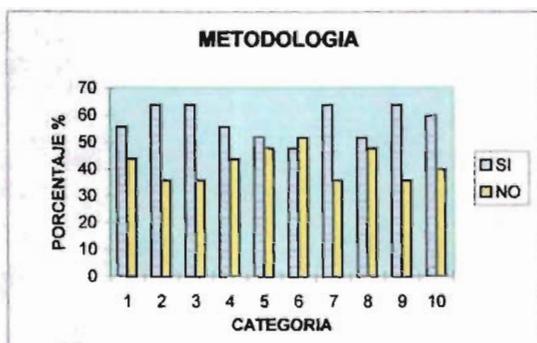
$$\sigma_p = 0.0985$$

INTERVALO PARA P ( 39,37% < p < 77.97 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE MUESTREO.

b) METODOLOGIA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		TOTAL
	SI	NO	SI fe	NO fe	
1 ANALISIS EN COND. ESTERILES	56	44	14 (14,5)	11 (10,5)	25
2 LIMPIEZA DEL AREA DE TRABAJO	64	36	16 (14,5)	9 (10,5)	25
3 MATERIAL ESTERIL	64	36	16 (14,5)	9 (10,5)	25
4 TRABAJO CON MECHEROS	56	44	14 (14,5)	11 (10,5)	25
5 TEM. AMB. PARA LOS MED. DE CUL.	52	48	13 (14,5)	12 (10,5)	25
6 DESE. LA PLACA DESH. O MAL.	48	52	12 (14,5)	13 (10,5)	25
7 BITACORA DE ANALISIS	64	36	16 (14,5)	9 (10,5)	25
8 METODOS VALIDADOS	52	48	13 (14,5)	12 (10,5)	25
9 USO DE CONTROLES	64	36	16 (14,5)	9 (10,5)	25
10 CAPACITACION DEL PERSONAL	60	40	15 (14,5)	10 (10,5)	25
TOTAL			145	105	250



## RESULTADOS

$$gl = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2_t = 16.919$$

$$\chi^2_c = 3.3662$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA METODOLOGIA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.58$$

$$\bar{q} = 0.42$$

$$n = 25$$

$$\sigma_p = 0.0987$$

INTERVALO PARA P ( 38,65% < p < 77,35 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE METODOLOGIA.

### LABORATORIOS

MEZCLA DE MUESTRA	6
FORMA INDIVIDUAL LA MUESTRA	7

### DESECHO DE MATERIAL:

ESTERILIZACION	13
PANTEON DE DESECHO	7
BASURA Y DRENAJE	2
NEUTRALIZAN REACTIVOS	2

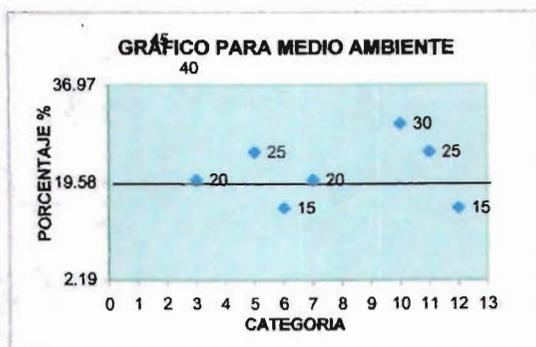
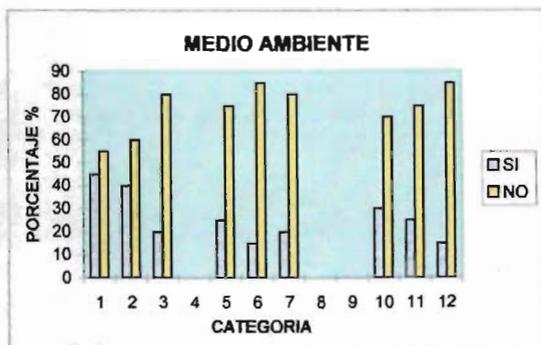
### EMPLEAN METODOS:

OFICIALES	16
NO OFICIALES	2

### 7.3.1.2 LABORATORIOS CLINICOS

#### I MEDIO AMBIENTE

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 LIMPIEZA DE MOBILIARIO	45	55	9 (3.9167)	11 (11.0833)	20
2 ANAQUELES CON PUERTAS	40	60	8 (3.9167)	12 (11.0833)	20
3 TERMOMETRO AMBIENTAL	20	80	4 (3.9167)	16 (11.0833)	20
4 MEDICION DE LA HUMEDAD					0
5 FILTROS DE AIRE	25	75	5 (3.9167)	15 (11.0833)	20
6 PRESION NEGATIVA	15	85	3 (3.9167)	17 (11.0833)	20
7 CALIDAD DEL AIRE	20	80	4 (3.9167)	16 (11.0833)	20
8 LIMITES MICROBIANOS					0
9 ALARMAS DE CONTROL					0
10 PROGRAMA DE LIMPIEZA	30	70	6 (3.9167)	14 (11.0833)	20
11 ARCHIVO DE LECTURA	25	75	5 (3.9167)	15 (11.0833)	20
12 SUSPENSION DEL TRABAJO.	15	85	3 (3.9167)	17 (11.0833)	20
TOTAL			47	133	240



## RESULTADOS

$$gl = 12 - 1 = 11$$

$$\chi^2 t = 19.675$$

$$\chi^2 c = 3.3662$$

COMO  $\chi^2 c$  ES MENOR DE  $\chi^2 t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA MEDIO AMBIENTE SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.1958$$

$$\bar{q} = 0.8042$$

$$n = 20$$

$$\sigma p = 0.0887$$

INTERVALO PARA P ( 2.19% < p < 36.97 % ) = 95%

AUN CUANDO LAS RESPUESTAS 1 Y 2 NO ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE MEDIO AMBIENTE.

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

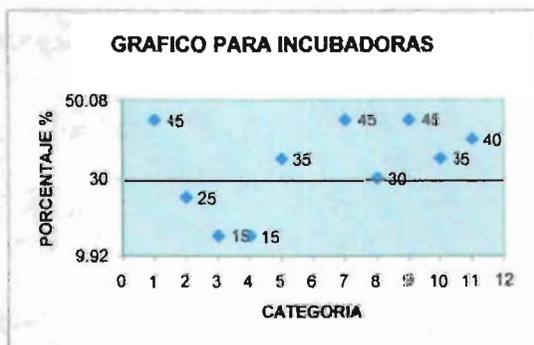
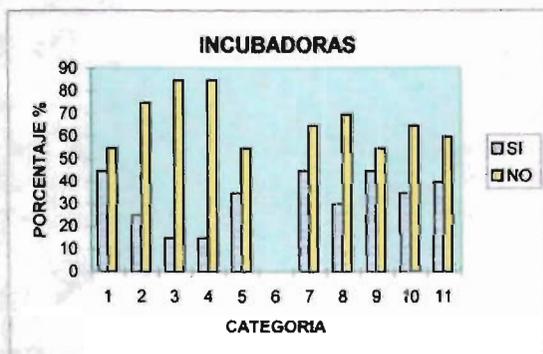
### DESINFECTANTE UTILIZADOS:

HIPOCLORITO DE SODIO	5	71.42 %
FENOL	5	71.42
BENZAL	4	57.14
ALCOHOL 70%	1	14.28
ACIDO ACETICO	1	14.28
PINOL Y DETERGENTE	7	100
DEXTRAN ALCALINO	2	28.57

SECCION II EQUIPO

A) INCUBADORAS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 INCUBADORA 25-37°C	45	55	9 (6,0)	11 (12,1818)	20
2 INCUBADORA DE CO2	25	75	5 (6,0)	15 (12,1818)	20
3 MEDICION DEL CO2	15	85	3 (6,0)	17 (12,1818)	20
4 CEPA UTILIZADA PARA CO2	15	85	3 (6,0)	17 (12,1818)	20
5 TERMOMETRO CALIBRADO	35	55	9 (6,0)	11 (12,1818)	20
6 INCUBADORA CON HUMEDAD					0
7 CIERRE HERMETICO	45	65	7 (6,0)	13 (12,1818)	20
8 REGISTRO DE LECTURAS	30	70	6 (6,0)	14 (12,1818)	20
9 LIMPIEZA	45	55	9 (6,0)	11 (12,1818)	20
10 PROGRAMA DE LIMPIEZA	35	65	7 (6,0)	13 (12,1818)	20
11 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	40	60	8 (6,0)	12 (12,1818)	20
TOTAL			66	134	220



## RESULTADOS

$$gl = 11 - 1 = 10$$

$$\chi^2_t = 18.307$$

$$\chi^2_c = 13.8580$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LAS INCUBADORAS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.3$$

$$\bar{q} = 0.7$$

$$n = 20$$

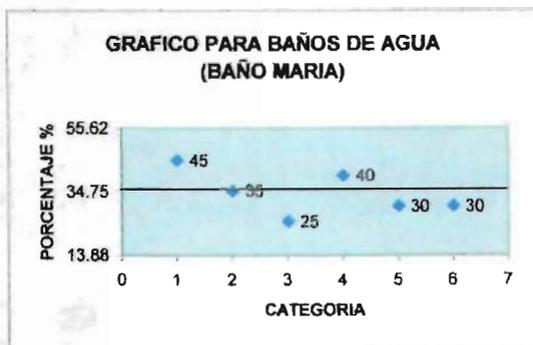
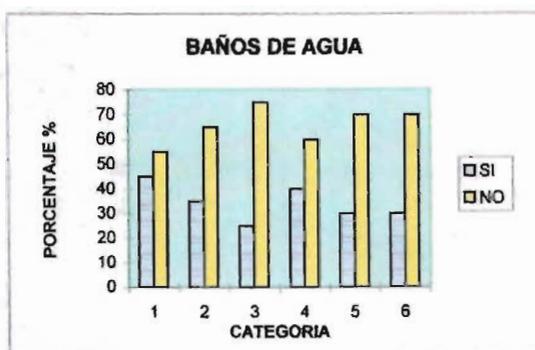
$$\sigma_p = 0.1025$$

INTERVALO PARA  $P$  ( 9,92% <  $p$  < 50,08 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE INCUBADORAS.

B) BAÑOS DE AGUA (BAÑO MARIA)

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 LIMPIEZA DEL BAÑO	45	55	9 (6.9492)	11 (13.0509)	20
2 MEDICION DEL NIVEL DE AGUA	35	65	7 (6.9492)	13 (13.0509)	20
3 TAPA CON CIERRE HERMETICO	25	75	5 (6.9492)	15 (13.0509)	20
4 TERMOMETRO CALIBRADO	40	60	8 (6.9492)	12 (13.0509)	20
5 REGISTRO DE TEM Y NIV. DE AGUA	30	70	6 (6.9492)	14 (13.0509)	20
6 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	30	70	6 (6.2542)	12 (11.9458)	18
TOTAL			41	77	118



## RESULTADOS

$$gl = 11 - 1 = 10$$

$$\chi^2 t = 18.307$$

$$\chi^2 c = 2.3432$$

COMO  $\chi^2 c$  ES MENOR DE  $\chi^2 t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LOS BAÑOS DE AGUA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.3475$$

$$\bar{q} = 0.6525$$

$$n = 20$$

$$\sigma p = 0.1065$$

INTERVALO PARA P ( 13,88 % < p < 55,62 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE BAÑOS DE AGUA.

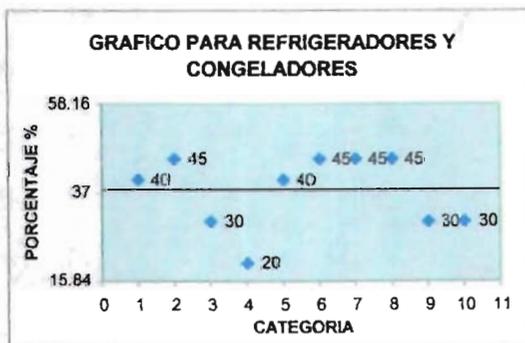
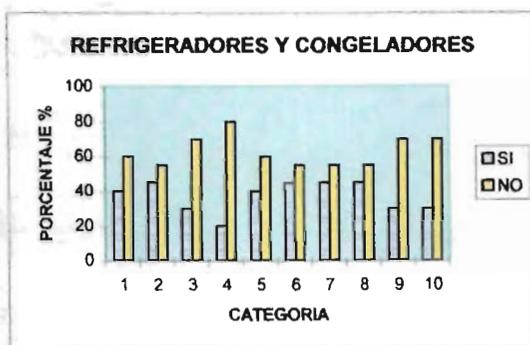
LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### AGUA UTILIZADA:

LLAVE	3	33.3 %
DESTILADA	4	44.4
DESIONIZADA	2	22.3

C) REFRIGERADORES Y CONGELADORES

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 TERMOMETRO CALIBRADO	40	60	8 (7.4)	12 (12.6)	20
2 TEMP. 8-10°C DEL REFRIGERADOR	45	55	9 (7.4)	11 (12.6)	20
3 CONGELADOR CON TERMOMETRO	30	70	6 (7.4)	14 (12.6)	20
4 TEMP. DEL CONGEL. -10°C	20	80	4 (7.4)	16 (12.6)	20
5 REGISTRO Y ARCHIVO DE TEMP.	40	60	8 (7.4)	12 (12.6)	20
6 ALEJADOS DE FUENTES DE CALOR	45	55	9 (7.4)	11 (12.6)	20
7 CIERRE HERMÉTICO DE PUERTAS	45	55	9 (7.4)	11 (12.6)	20
8 LIMPIEZA	45	55	9 (7.4)	11 (12.6)	20
9 REGISTRO DE LIMPIEZA E INV.	30	70	6 (7.4)	14 (12.6)	20
10 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	30	70	6 (7.4)	14 (12.6)	20
TOTAL			74	126	200



## RESULTADOS

$$gl = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2 t = 16.919$$

$$\chi^2 c = 5.7459$$

COMO  $\chi^2 c$  ES MENOR DE  $\chi^2 t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA REFRIGERADORES Y CONGELADORES SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.37$$

$$\bar{q} = 0.63$$

$$n = 20$$

$$\sigma p = 0,108$$

INTERVALO PARA  $P$  (  $15,84 \% < p < 58,16 \%$  ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE REFRIGERADORES Y CONGELADORES.

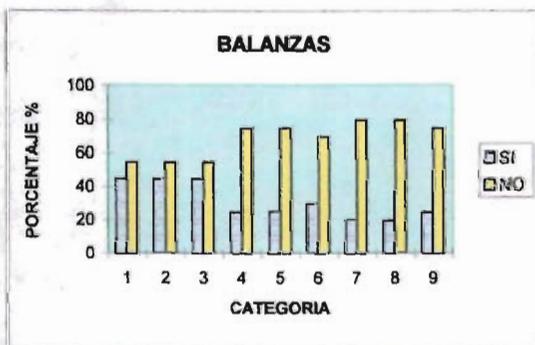
<b>LECTURAS DE TEMPERATURA:</b>	<b>LABORATORIOS</b>
DIARIA	8
2 VECES AL DIA	3
3 VECES AL DIA	5
NO LA TOMA	1

<b>LIMPIEZA:</b>	
MENSUAL	2
BIMESTRAL	2
CADA SEIS MESES	2
DIARIA	3

<b>DESCONGELAMIENTO:</b>	
QUINCENAL	2
MENSUAL	3
BIMESTRAL	2
SEMESTRAL	2

D) BALANZAS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 SE ENCUENTRAN EN LUGAR FIJO	45	55	9 (6.2222)	11 (13.7)	20
2 ESTAN PROTEGIDAS DEL POLVO	45	55	9 (6.2222)	11 (13.7)	20
3 SE ENCUENTRAN LIMPIAS	45	55	9 (6.2222)	11 (13.7)	20
4 SE TIENE MARCO DE PESAS	25	75	5 (6.2222)	15 (13.7)	20
5 ESTAN CALIBRADAS	25	75	5 (6.2222)	15 (13.7)	20
6 HAY PROGR. DE MANTENIMIENTO	30	70	6 (6.2222)	14 (13.7)	20
7 REGISTRO Y ARCHIVO DE MANT.	20	80	4 (6.2222)	16 (13.7)	20
8 REGISTRO DE USUARIOS	20	80	4 (6.2222)	16 (13.7)	20
9 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	25	75	5 (6.2222)	15 (13.7)	20
<b>TOTAL</b>			<b>56</b>	<b>124</b>	<b>180</b>



## RESULTADOS

$$gl = 9 - 1 = 8$$

$$\chi^2_l = 15.507$$

$$\chi^2_c = 8.781$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_l$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LAS BALANZAS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.3111$$

$$\bar{q} = 0.6889$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0.1034$$

INTERVALO PARA P ( 10,84 % < p < 51,38 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE BALANZAS.

	LABORATORIOS	PORCENTAJE
--	--------------	------------

### LIMPIEZA:

DIARIA	7	77.77 %
CUANDO LA UTILIZAN	1	11.11

### CALIBRACION:

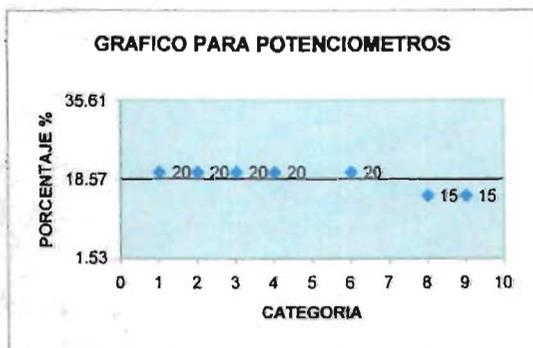
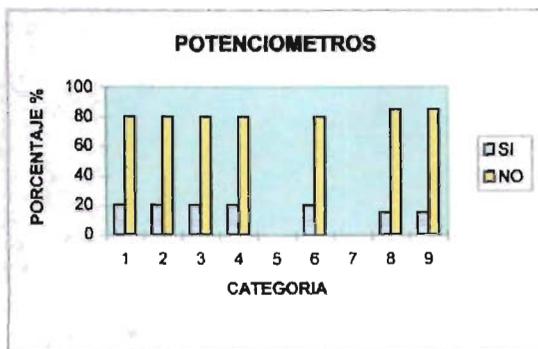
CUANDO LO NECESITA	2	22.22
SEMANAL	1	11.11
MENSUAL	1	22.22

### MANTENIMIENTO:

TRIMESTRAL	1	11.11
CUANDO LO NECESITA	5	55.56

E) POTENCIOMETROS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 SE ENCUENTRAN EN LUGAR FIJO	20	80	4 (3.7143)	16 (16.2857)	20
2 PROTEGIDOS DEL POLVO	20	80	4 (3.7143)	16 (16.2857)	20
3 CALIBRADOS	20	80	4 (3.7143)	16 (16.2857)	20
4 SE CAL. CON SOL. STD. APROB.	20	80	4 (3.7143)	16 (16.2857)	20
5 LOS ELEC. GUARD.pH 7					0
6 ELECTRODOS SE LAVAN AG. DES.	20	80	4 (3.7143)	16 (16.2857)	20
7 MANTENIMIENTO					0
8 REGISTRO DE UTILIZACION	15	85	3 (3.7143)	17 (16.2857)	20
9 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	15	85	3 (3.7143)	17 (16.2857)	20
<b>TOTAL</b>			<b>26</b>	<b>114</b>	<b>140</b>



## RESULTADOS

$$g_i = 9 - 1 = 8$$

$$\chi^2 = 15.507$$

$$\chi^2_c = 0.4723$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA POTENCIOMETROS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.1857$$

$$\bar{q} = 0.8143$$

$$n = 20$$

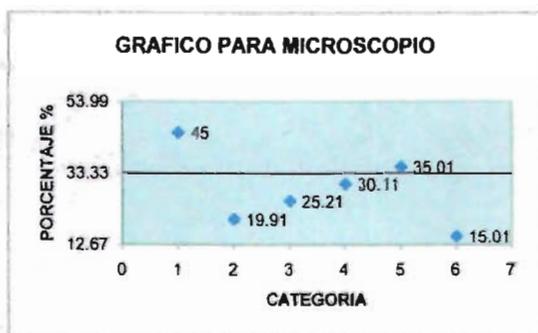
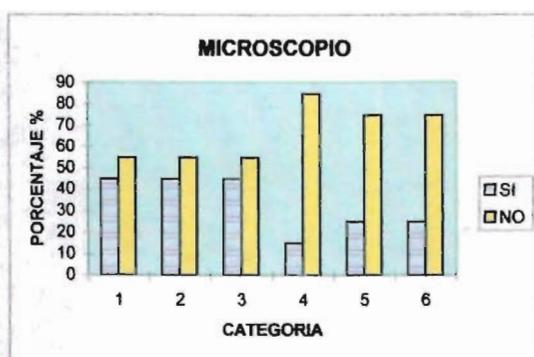
$$\sigma_p = 0,087$$

INTERVALO PARA  $P$  ( 1,53 % <  $p$  < 35,61 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL. POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE POTENCIOMETROS.

F) MICROSCOPIO

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 SE ENCUENTRA EN LUGAR FIJO	45	55	9 (6,6667)	11 (13,3333)	20
2 PROTEGIDO DEL POLVO	19.91	55	9 (6,6667)	11 (13,3333)	20
3 SE ENCUENTRA LIMPIO	25.21	55	9 (6,6667)	11 (13,3333)	20
4 CUENTA CON ARCH. DE USUARIOS	30.11	85	3 (6,6667)	17 (13,3333)	20
5 SE LE DA MANTENIMIENTO	35.01	75	5 (6,6667)	15 (13,3333)	20
6 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	15.01	75	5 (6,6667)	15 (13,3333)	20
TOTAL			40	80	120



## RESULTADOS

$$g| = 6 - 1 = 5$$

$$\chi^2_t = 11,070$$

$$\chi^2_c = 6,35$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA MICROSCOPIO SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0,3333$$

$$\bar{q} = 0,6667$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0,1054$$

INTERVALO PARA P ( 12,67 % < p < 53,99 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE MICROSCOPIOS.

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### SOLUCIONES EMPLEADAS PARA SU LIMPIEZA

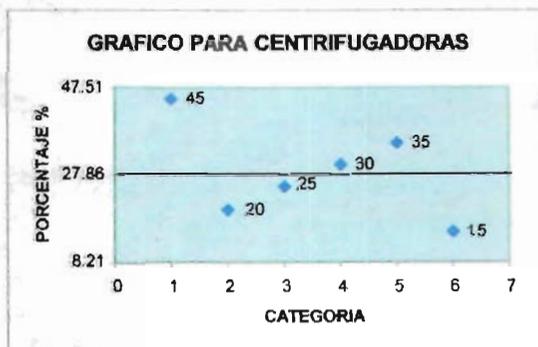
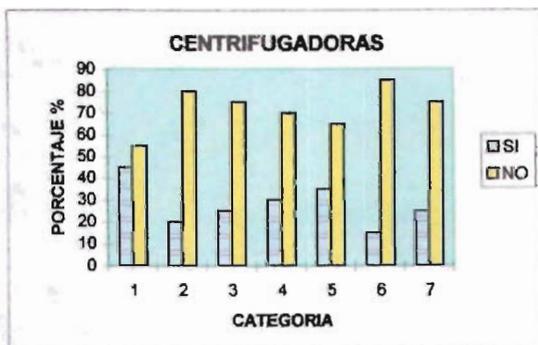
ALCOHOL	3	33.33 %
XILOL	3	33.33
DEXTRAN	1	11.11
ALCOHOL/ETER	1	11.11
AGUA DESIONIZADA	2	22.22

### MATERIAL EMPLEADO PARA SU LIMPIEZA

PAPEL SEDA	5	55.56
PAPEL KLEENEX	1	11.11
ALGODÓN	3	33.33

G) CENTRIFUGADORAS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 CIERRAN PERFECTAMENTE	45	55	9 (5.5714)	11 (14.4286)	20
2 USAN TUBOS ESPECIALES	20	80	4 (5.5714)	16 (14.4286)	20
3 ESTAN CALIBRADAS	25	75	5 (5.5714)	15 (14.4286)	20
4 SERVICIO DE MANTENIMIENTO	30	70	6 (5.5714)	14 (14.4286)	20
5 ARC. DE CALI. Y MANT.	35	65	7 (5.5714)	13 (14.4286)	20
6 REGISTRO DE USUARIOS	15	85	3 (5.5714)	17 (14.4286)	20
7 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	25	75	5 (5.5714)	15 (14.4286)	20
TOTAL			39	101	140



## RESULTADOS

$$gI = 7 - 1 = 6$$
$$\chi^2 t = 12.592$$
$$\chi^2 c = 5.9$$

COMO  $\chi^2 c$  ES MENOR DE  $\chi^2 t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LAS CENTRIFUGADORAS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.2786$$
$$\bar{q} = 0.7214$$
$$n = 20$$
$$\sigma p = 0.1002$$

INTERVALO PARA  $P$  ( 8.21 % <  $p$  < 47.51 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE CENTRIFUGADORAS.

9 LABORATORIOS EMPLEAN LA CENTRIFUGADORA CLINICA

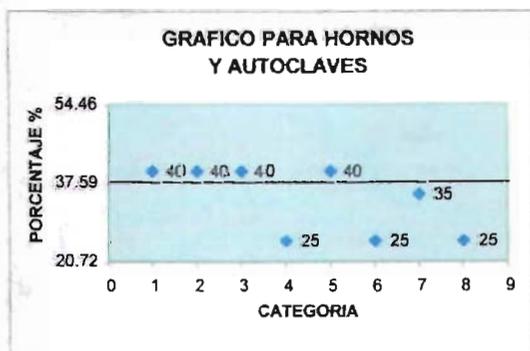
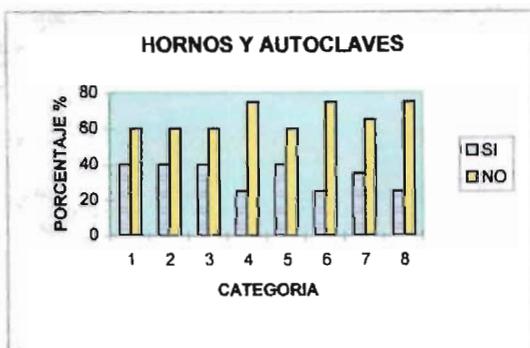
1 LABORATORIO EMPLEA LA DE GABINETE CON TEMPERATURA

	LABORATORIOS	PORCENTAJE
<b>CALIBRACION:</b> CADA 6 MESES	2	22.22 %
TRIMESTRAL	3	33.33
<b>LIMPIEZA:</b> SEMANAL	2	22.2
DIARIA	5	55.6
CADA 2-4 MESES	2	22.2
<b>MANTENIMIENTO</b>		
CADA QUE SE NECESITA	4	44.4
CADA TRES MESES	2	22.2

TUBOS EMPLEADOS: VACUTAINER

H) HORNOS Y AUTOCLAVES

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 TERMOMETRO CALIBRADO	40	60	8 (6.75)	12 (13.25)	20
2 AUTOCLAVE A 15 LIBRAS/121°C	40	60	8 (6.75)	12 (13.25)	20
3 PATRON DE CARGA ESTABLECIDO	40	60	8 (6.75)	12 (13.25)	20
4 REGISTRO DE TIEMPO DE ESTER.	25	75	5 (6.75)	15 (13.25)	20
5 VALIDACION DE CICLOS DE EST.	40	60	8 (6.75)	12 (13.25)	20
6 INDICADORES BIOLOGICOS	25	75	5 (6.75)	15 (13.25)	20
7 MANTENIMIENTO	35	65	7 (6.75)	13 (13.25)	20
8 MANUAL DE PROCEDIMIENTO	25	75	5 (6.75)	15 (13.25)	20
TOTAL			54	106	160



## RESULTADOS

$$gl = 8 - 1 = 7$$

$$\chi^2_t = 14.067$$

$$\chi^2_c = 3.4661$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA HORNOS Y AUTOCLAVES SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.3375$$

$$\bar{q} = 0.6625$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0.1057$$

INTERVALO PARA P ( 20.72 % < p < 54.47 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE HORNOS Y AUTOCLAVES.

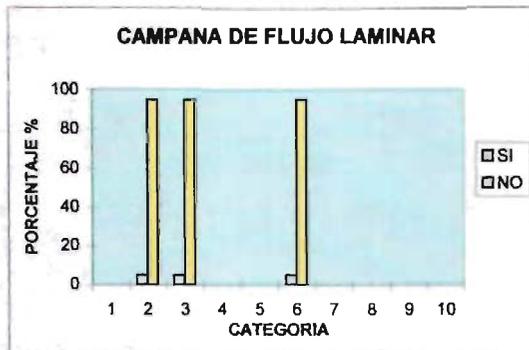
LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### INDICADOR BIOLÓGICO UTILIZADO

<i>Bacillus stercorarius</i>	8	88.88 %
<i>Klebsiella oxytoca</i>	1	11.11

I) FLUJO LAMINAR

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 EN CUARTO ASEPTICO					0
2 DENTRO DEL LABORATORIO	5	95	1 (1.0)	19 (19)	20
3 AL USARLA LIMP. CON DESINFEC.	5	95	1 (1.0)	19 (19)	20
4 SE USAN MECHEROS					0
5 TIENE PROGRAMA DE MONITOREO					0
6 PROGRAMA DE DESINF. Y LIMP	5	95	1 (1.0)	19 (19)	20
7 USO DE ROPA ESTERIL					0
8 SANITIZACION DE MATERIAL					0
9 MANTENIMIENTO					0
10 PROCEDIMIENTOS DE OPER.					0
<b>TOTAL</b>			<b>3</b>	<b>57</b>	<b>60</b>



## RESULTADOS

$$gl = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2_t = 16.919$$

$$\chi^2_c = 0$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA EL FLUJO LAMINAR SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.05$$

$$\bar{q} = 0.95$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0,0487$$

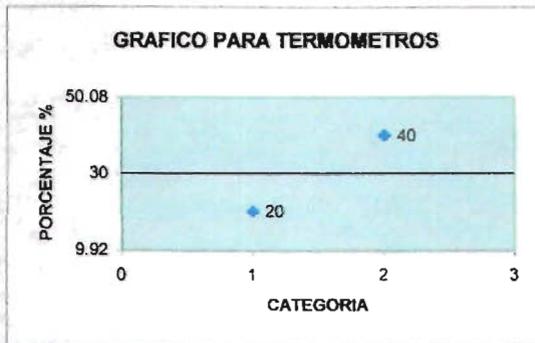
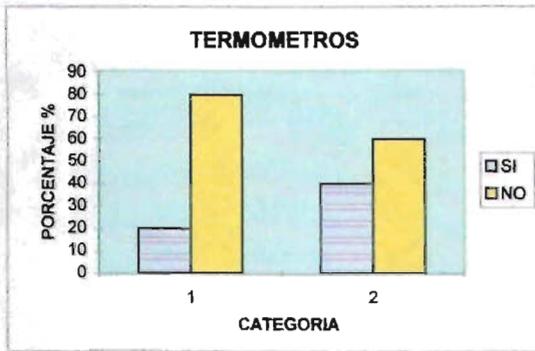
INTERVALO PARA  $P$  ( 3.96 % <  $p$  < 13.95 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE CAMPANA DE FLUJO LAMINAR

	LABORATORIOS	PORCENTAJE
<b>MONITOREO EXPOSICION DE PLACA</b>	1	100 %
<b>DESINFECTANTES USADOS</b>		
CLORURO DE BENZALCONIO	1	100
HIPOCLORITO DE SODIO	1	100
FENOL	1	100

J)TERMOMETROS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 CALIBRADOS	20	80	4 (6.0)	16 (14)	20
2 INSPECCION	40	60	8 (6.0)	12 (14)	20
TOTAL			12	28	40



## RESULTADOS

$$gl = 2 - 1 = 1$$

$$\chi^2_t = 1.3333$$

$$\chi^2_c = 5.991$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MAYOR DE  $\chi^2_t$  SE RECHAZA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA TERMOMETROS NO SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.3$$

$$\bar{q} = 0.7$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0,1024$$

INTERVALO PARA P ( 9.92 % < p < 50.08 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE TERMOMETROS.

	LABORATORIOS	PORCENTAJE
--	--------------	------------

### CALIBRACION:

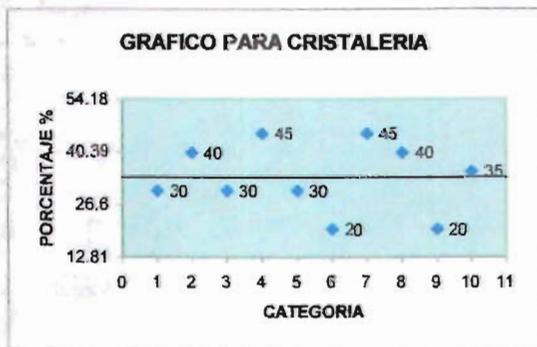
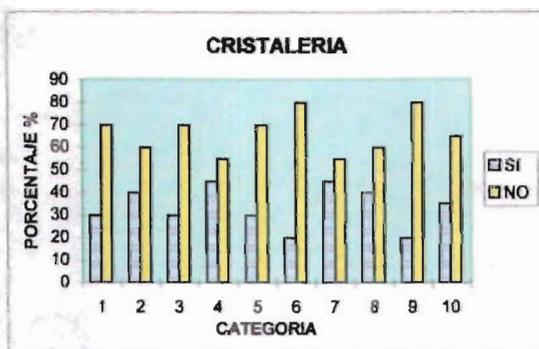
BIMESTRAL	2	22.22 %
CADA CUATRO MESES	2	22.22

### INSPECCION:

DIARIA	6	66.6
MENSUAL	1	11.1
BIMESTRAL	1	11.1

K) CRISTALERIA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 MATERIAL DE BOROSILICATO	30	70	6 (6.7)	14 (13.3)	20
2 MATRACES Y VASOS SIN DEFECT.	40	60	8 (6.7)	12 (13.3)	20
3 PIPETAS SIN DEFECTOS	30	70	6 (6.7)	14 (13.3)	20
4 GRADUACIONES VISIBLES	45	55	9 (6.7)	11 (13.3)	20
5 PROCEDIMIENTO DE LAVADO	30	70	6 (6.7)	14 (13.3)	20
6 VALIDACION DEL LAVADO	20	80	4 (6.7)	16 (13.3)	20
7 ENJUAGUE FINAL CON AG. DEST	45	55	9 (6.7)	11 (13.3)	20
8 LIMPIEZA DE MATERIAL NUEVO	40	60	8 (6.7)	12 (13.3)	20
9 MATERIAL CALIBRADO	20	80	4 (6.3)	16 (13.3)	20
10 MATERIAL ESTERIL. CON FECHA	35	65	7 (6.3)	13 (13.3)	20
TOTAL			67	133	200



## RESULTADOS

$$g| = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2_t = 16.919$$

$$\chi^2_c = 6.7557$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA CRISTALERIA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.335$$

$$\bar{q} = 0.665$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0,1055$$

INTERVALO PARA  $P$  ( 12.81 % <  $p$  < 54.19 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE CRISTALERIA.

LABORATORIOS      PORCENTAJE

### SOLUCIONES USADAS PARA LAVADO

EXTRAN	1	11.11 %
HIPOCLORITO DE SODIO	1	11.1
DEXTRAN	2	22.2
AGUA DESIONIZADA	9	99.9
JABON Y AGUA.	5	55.6

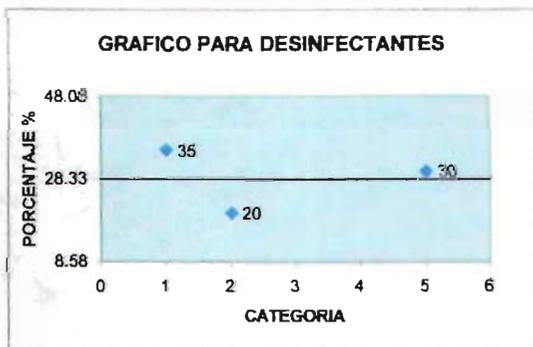
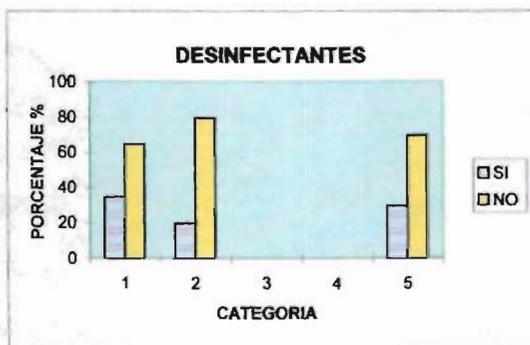
1 LABORATORIO CALIBRA CADA MES SU MATERIAL

1 LABORATORIO VALIDA SU LIMPIEZA CON FENOLFTALEINA

4 LABORATORIOS DESECHAN EL MATERIAL DAÑADO

### III DESINFECTANTES

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 PROCEDIMIENTOS PARA PREP.	35	65	7 (5.6667)	13 (14.3333)	20
2 FECHA DE CADUCIDAD	20	80	4 (5.6667)	16 (14.3333)	20
3 EVALUACION DE DESINFECTANTES					0
4 CHECA PRESENCIA DE ESPORAS					0
5 ROTACION	30	70	6 (5.6667)	14 (14.3333)	20
TOTAL			17	43	60



## RESULTADOS

$$gl = 5 - 1 = 4$$

$$\chi^2_{1} = 9.488$$

$$\chi^2_c = 1.1490$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_{1}$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA DESINFECTANTES SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.2833$$

$$\bar{q} = 0.7167$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0.1008$$

INTERVALO PARA P ( 8.58 % < p < 48.08 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE DESINFECTANTES.

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### DESINFECTANTES UTILIZADOS:

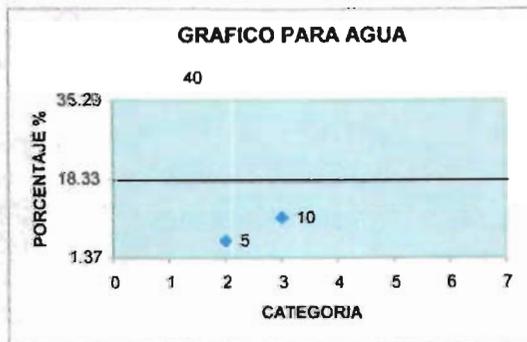
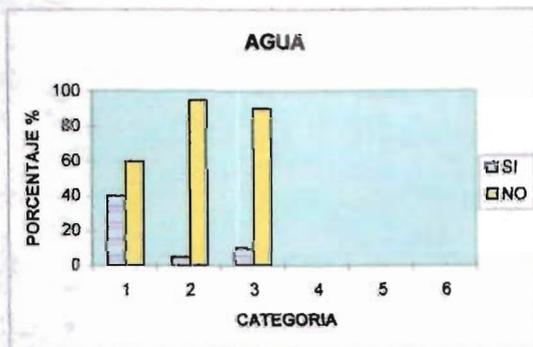
HIPOCLORITO DE SODIO	3	33.33 %
FENOL	4	44.44
DEXTRAN	2	22.22
EXTRAN	1	11.1
ETANOL	1	11.11
BENZAL	2	22.22

### AGUA UTILIZADA:

CORRIENTE	3	33.33
DESTILADA	6	66.7

IV AGUA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 COMPRAN EL AGUA	40	60	8 (3.6667)	12 (16.3333)	20
2 TIENEN PLANTA DESTILADORA	5	95	1 (3.6667)	19 (16.3333)	20
3 CERTIFICAN EL AGUA	10	90	2 (3.6667)	18 (16.3333)	20
4 SE TIENEN LIMITES					0
5 DETER. SUBS INH, O PROM DE CR.					0
6 ARCHIVO DE RESULTADOS					0
<b>TOTAL</b>			<b>11</b>	<b>49</b>	<b>60</b>



## RESULTADOS

$$gl = 6 - 1 = 5$$

$$\chi^2_{t} = 11.07$$

$$\chi^2_{c} = 9.5732$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA EL AGUA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.1833$$

$$\bar{q} = 0.8167$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0.0865$$

INTERVALO PARA  $P$  ( 1.37 % <  $p$  < 35.29 % ) = 95%

AUN CUANDO LA RESPUESTA 1 NO ESTA DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE AGUA.

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### MEDIDAS CORRECTIVAS:

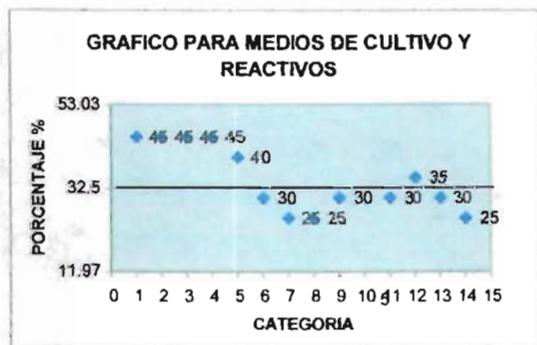
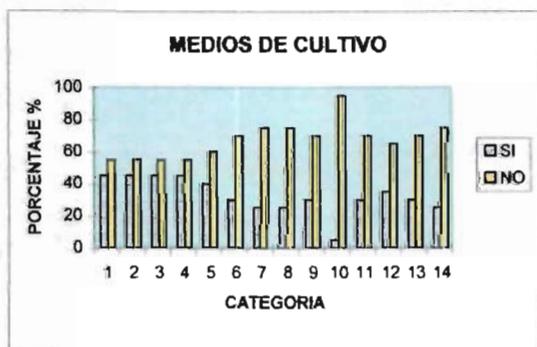
REGENERACION	4	23.53 %
VERIFICACION DE EQUIPO	1	5.88

### ANALISIS:

MENSUAL	2	33.33
DIARIO	4	66.67
SEMANAL	3	50

## V MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 ALMACENAJE CORRECTO	45	55	9 (6.5)	11 (13.5)	20
2 INVENTARIOS	45	55	9 (6.5)	11 (13.5)	20
3 CERTIFICADOS PARA MICROB.	45	55	9 (6.5)	11 (13.5)	20
4 FECHA DE ENTRADA	45	55	9 (6.5)	11 (13.5)	20
5 FECHA DE APERTURA	40	60	8 (6.5)	12 (13.5)	20
6 DATOS EN EL MEDIO PREPARADO	30	70	6 (6.5)	14 (13.5)	20
7 REGISTRO DE PREPARACION	25	75	5 (6.5)	15 (13.5)	20
8 PESADA CORRECTA	25	75	5 (6.5)	15 (13.5)	20
9 LIMPIEZA DEL MATERIAL	30	70	6 (6.5)	14 (13.5)	20
10 MEDICION DEL pH	5	95	1 (6.5)	19 (13.5)	20
11 VALIDACION DEL MEDIO	30	70	6 (6.5)	14 (13.5)	20
12 ALMACEN. APROP. YA PREPAR.	35	65	7 (6.5)	13 (13.5)	20
13 PRUEBAS DE VALIDACION	30	70	6 (6.5)	14 (13.5)	20
14 PROGRAMAS DE CADUCIDAD	25	75	5 (6.5)	15 (13.5)	20
TOTAL			91	189	280



## RESULTADOS

$$|g| = 14 - 1 = 13$$

$$\chi^2_t = 22.362$$

$$\chi^2_c = 14.9288$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LOS MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.325$$

$$\bar{q} = 0.675$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0,1047$$

INTERVALO PARA P ( 11.97 % < p < 53.03 % ) = 95%

AUN CUANDO LA RESPUESTA 10 NO ESTA DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS

LABORATORIOS	PORCENTAJE
--------------	------------

### AGUA UTILIZADA:

DE LA LLAVE	2	22.22 %
DESTILADA	3	33.33

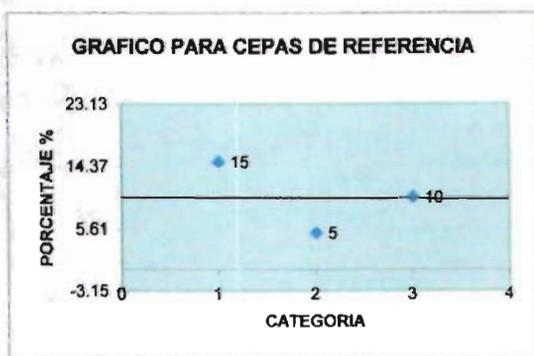
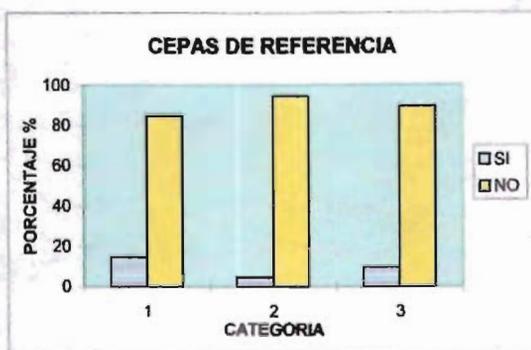
4 LABORATORIOS UTILIZAN MEDIOS YA PREPARADOS

4 LABORATORIOS SOLO REALIZAN LA PRUEBA DE ESTERILIDAD

2 LABORATORIOS UTILIZAN CEPAS ESPECIFICAS

VI CEPAS DE REFERENCIA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 PUREZA E IDENTIDAD	15	85	3 (2)	17 (18)	20
2 PROCEDIMIENTOS DE CONSERV.	5	95	1 (2)	19 (18)	20
3 RESIEMBRA	10	90	2 (2)	18 (18)	20
TOTAL			6	54	60



## RESULTADOS

$$gl = 3 - 1 = 2$$

$$\chi^2_t = 5.991$$

$$\chi^2_c = 1.1082$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LAS CEPAS DE REFERENCIA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.1$$

$$\bar{q} = 0.9$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0,0671$$

INTERVALO PARA P ( 0 % < p < 23.15 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE CEPAS DE REFERENCIA.

## LABORATORIOS

### PUREZA E IDENTIDAD

PRUEBAS BIOQUIMICAS	2
TIPIFICACION	1
SUEROS MONOY POLIVALENTES	2
TINCION DE GRAM	1

### CONSERVACION:

CONGELACION	1
RESIEMBRA	2

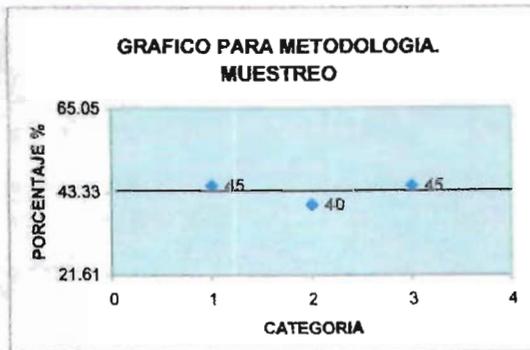
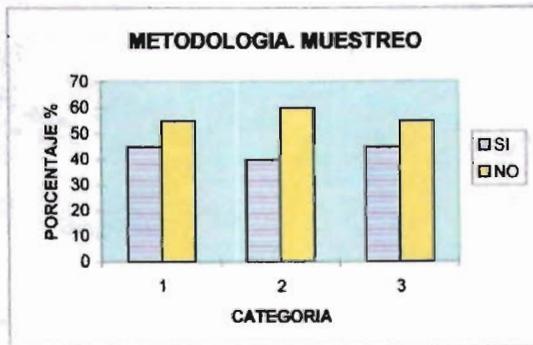
### RESIEMBRA:

DIARIA	1
SEMANAL	1

## VII METODOLOGIA

### a) MUESTREO

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 MUESTRA CON TODOS LOS DATOS	45	55	9 (8.6667)	11 (11.3333)	20
2 ALMACENAJE CORRECTO DE LA M.	40	60	8 (8.6667)	12 (11.3333)	20
3 ETIQUETADO INDIVIDUAL	45	55	9 (8.6667)	11 (11.3333)	20
TOTAL			26	34	60



## RESULTADOS

$$\begin{aligned}gl &= 3 - 1 = 2 \\ \chi^2_t &= 5.991 \\ \chi^2_c &= 0.1358\end{aligned}$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA EL MUESTREO SON IGUALES.

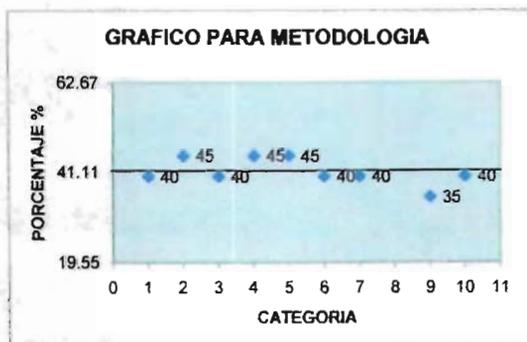
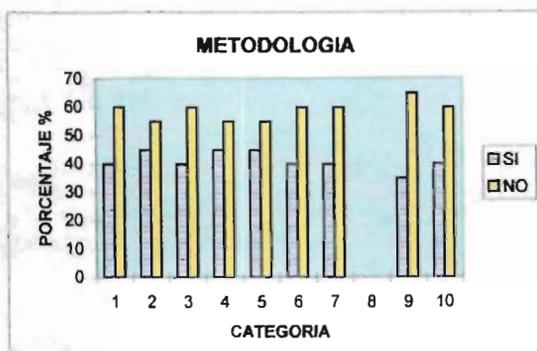
$$\begin{aligned}\bar{p} &= 0.4333 \\ \bar{q} &= 0.5667 \\ n &= 20 \\ \sigma_p &= 0.1108\end{aligned}$$

INTERVALO PARA  $P$  ( 21.61 % <  $p$  < 65.05 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE LA METODOLOGIA DE MUESTREO

b) METODOLOGIA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 ANALISIS EN COND. ESTERILES	40	60	8 (8.2222)	12 (11.7778)	20
2 LIMPIEZA DEL AREA DE TRABAJO	45	55	9 (8.2222)	11 (11.7778)	20
3 MATERIAL ESTERIL	40	60	8 (8.2222)	12 (11.7778)	20
4 TRABAJO CON MECHEROS	45	55	9 (8.2222)	11 (11.7778)	20
5 TEM. AMB. PARA LOS MED. DE CUL.	45	55	9 (8.2222)	11 (11.7778)	20
6 DESHCAR LA PLACA DESH. O MAL.	40	60	8 (8.2222)	12 (11.7778)	20
7 BITACORA DE ANALISIS	40	60	8 (8.2222)	12 (11.7778)	20
8 METODOS VALIDADOS					0
9 USO DE CONTROLES	35	65	7 (8.2222)	13 (11.7778)	20
10 CAPACITACION DEL PERSONAL	40	60	8 (8.2222)	12 (11.7778)	20
TOTAL			74	106	180



## RESULTADOS

$$gl = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2_t = 16.919$$

$$\chi^2_c = 0.8701$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LA METODOLOGIA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.4111$$

$$\bar{q} = 0.5889$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0,11$$

INTERVALO PARA P ( 19.55 % < p < 62.67 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE LA METODOLOGIA DE MUESTREO

### LABORATORIOS

FORMA INDIVIDUAL LA MUESTRA

9

### DESECHO DE MATERIAL:

ESTERILIZACION

4

BASURA Y DRENAJE

1

### EMPLEAN METODOS:

OFICIALES

2

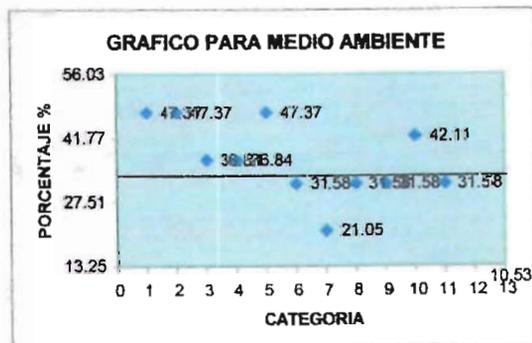
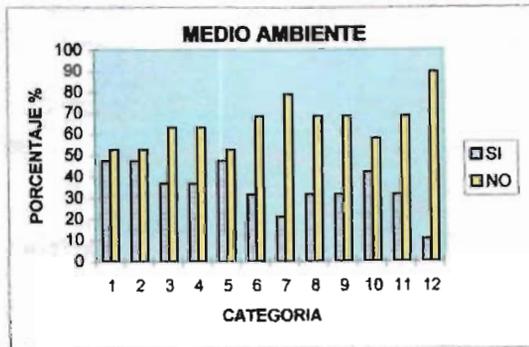
NO OFICIALES

4

### 7.3.1.3. INDUSTRIA ALIMENTICIA

#### I MEDIO AMBIENTE

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 LIMPIEZA DE MOBILIARIO	47.37	52.63	9 (6.5833)	10 (11.9167)	19
2 ANAQUELES CON PUERTAS	47.37	52.63	9 (6.5833)	10 (11.9167)	19
3 TERMOMETRO AMBIENTAL	36.84	63.15	7 (6.5833)	12 (11.9167)	19
4 MEDICION DE LA HUMEDAD	36.84	63.15	7 (6.5833)	12 (11.9167)	19
5 FILTROS DE AIRE	47.37	52.63	9 (6.5833)	10 (11.9167)	19
6 PRESION NEGATIVA	31.58	68.42	6 (6.5833)	13 (11.9167)	19
7 CALIDAD DEL AIRE	21.05	78.95	4 (6.5833)	15 (11.9167)	19
8 LIMITES MICROBIANOS	31.58	68.42	6 (6.5833)	13 (11.9167)	19
9 ALARMAS DE CONTROL	31.58	68.42	6 (6.5833)	13 (11.9167)	19
10 PROGRAMA DE LIMPIEZA	42.11	57.89	8 (6.5833)	11 (11.9167)	19
11 ARCHIVO DE LECTURA	31.58	68.42	6 (6.5833)	13 (11.9167)	19
12 SUSPENSION DEL TRABAJO.	10.53	89.47	2 (6.5833)	17 (11.9167)	19
TOTAL			79	149	228



## RESULTADOS

$$gl = 12 - 1 = 11$$

$$\chi^2_t = 19.675$$

$$\chi^2_c = 11.7870$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES EL MEDIO AMBIENTE SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.3465$$

$$\bar{q} = 0.6535$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0.1064$$

INTERVALO PARA P ( 13.25 % < p < 56.05 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE MEDIO AMBIENTE

	LABORATORIOS	PORCENTAJE
HUMEDAD DEL LABORATORIO 30-50%	2	22.22 %
CAMBIO DE AIRE FRESCO: 20C-HR	2	22.22
MANTENIMIENTO	2	22.22
HIGROMETRO	4	44.44
LIMITES MICROBIANOS: <100	1	11.11
EQUIPO RAYCOT	1	11.11
PLACA DE SEDIMENTACION	1	11.1
EQUIPO SAS	1	11.1
BIOTEST	5	55.55
EQUIPO ROYTER	1	11.11

LABORATORIOS

PORCENTAJE

**PERIODO EN QUE SE REALIZA EL ANALISIS DE CALIDAD DE AIRE:**

MENSUAL

2

22.22 %

**DESINFECTANTE UTILIZADOS**

IODO

HIPOCLORITO DE SODIO

6

66.66

FENOL

1

11.11

ALCOHOL ISOPROPILICO

1

11.11

CLORHEXIMIDA

1

11.11

BENZAL

2

22.22

ALCOHOL 70%

5

55.55

ANTIBAC

2

22.22

OSSLRAM

1

11.11

AIDEX

1

11.11

GERMIGEN

1

11.11

SALES CUATERNARIAS DE AMONIO

1

11.11

JABON

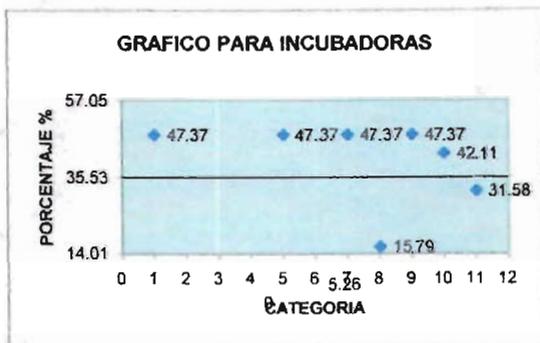
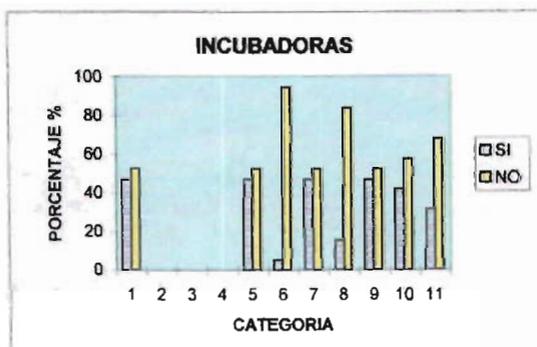
2

22.22

SECCION II EQUIPO

A) INCUBADORAS

CATEGORIAS	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 INCUBADORA 25-37°C	47.37	52.63	9 (6.75)	10 (12.25)	19
2 INCUBADORA DE CO2					0
3 MEDICION DEL CO2					0
4 CEPA UTILIZADA PARA CO2					0
5 TERMOMETRO CALIBRADO	47.37	52.63	9 (6.75)	10 (12.25)	19
6 INCUBADORA CON HUMEDAD	5.26	94.74	1 (6.75)	18 (12.25)	19
7 CIERRE HERMETICO	47.37	52.63	9 (6.75)	10 (12.25)	19
8 REGISTRO DE LECTURAS	15.79	84.21	3 (6.75)	16 (12.25)	19
9 LIMPIEZA	47.37	52.63	9 (6.75)	10 (12.25)	19
10 PROGRAMA DE LIMPIEZA	42.11	57.89	8 (6.75)	11 (12.25)	19
11 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	31.58	68.42	6 (6.75)	13 (12.25)	19
TOTAL			54	98	152



## RESULTADOS

$$g| = 11 \cdot 1 = 10$$

$$\chi^2_t = 18.307$$

$$\chi^2_c = 15.9698$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LA INCUBADORAS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.3553$$

$$\sigma = 0.6447$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0.1098$$

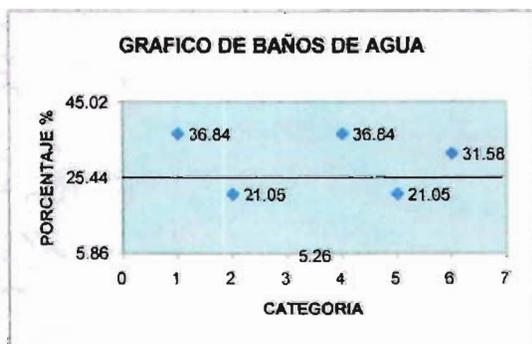
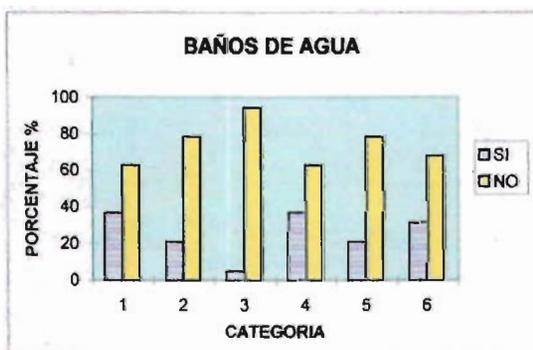
INTERVALO PARA  $P$  ( 14.01 % <  $p$  < 57.05 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE INCUBADORAS

DESINFECTANTES EMPLEADOS	LABORATORIOS	PORCENTAJE
HIPOCLORITO DE SODIO	3	33.33 %
SALES DE AMONIO	1	20
ANTIBAC	2	6.66
OSSLMAR	1	6.66
FENOL	1	11.11
ALCOHOL ISOPROPILICO	1	11.11
CLORHEXIMIDA	1	11.11
BENZAL	2	22.22
<b>LIMPIEZA: CADA SEMANA</b>	1	11.11
CADA 3 MESES	1	11.11
CADA 6 MESES	2	22.22
<b>INCUBADORAS CON HUMEDAD</b>		
CON HUMIDIFICADOR	1	

B) BAÑOS DE AGUA (BAÑO MARIA)

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 LIMPIEZA DEL BAÑO	36.84	63.16	7 (4.8333)	12 (14.1667)	19
2 MEDICION DEL NIVEL DE AGUA	21.05	78.95	4 (4.8333)	15 (14.1667)	19
3 TAPA CON CIERRE HERMETICO	5.26	94.74	1 (4.8333)	18 (14.1667)	19
4 TERMOMETRO CALIBRADO	36.84	63.16	7 (4.8333)	12 (14.1667)	19
5 REGISTRO DE TEM Y NIV. DE AGUA	21.05	78.95	4 (4.8333)	15 (14.1667)	19
6 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	31.58	68.42	6 (4.8333)	13 (14.1667)	19
TOTAL			29	85	114



## RESULTADOS

$$gl = 6 - 1 = 5$$

$$\chi^2_t = 11.070$$

$$\chi^2_c = 7.4459$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LOS BAÑOS DE AGUA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.2544$$

$$\bar{q} = 0.7456$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0.0974$$

INTERVALO PARA P ( 5.86 % < p < 45.02 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE BAÑOS DE AGUA

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### AGUA UTILIZADA

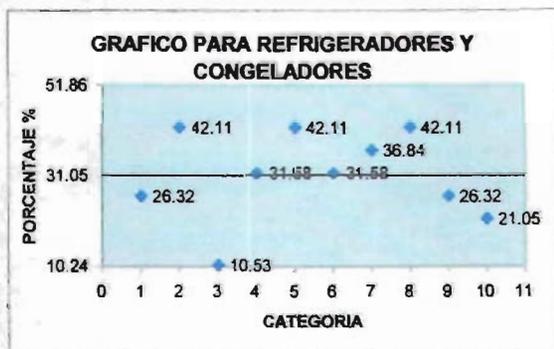
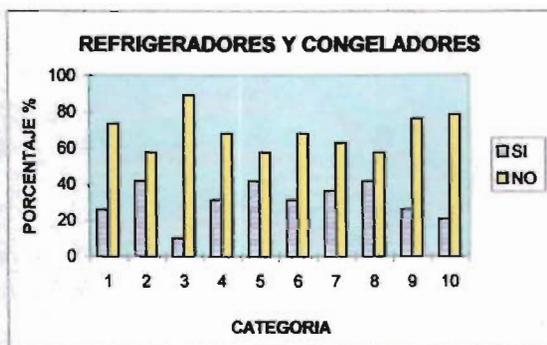
PURIFICADA	1	11.11 %
DESTILADA	7	66.67

### MEDICION DEL NIVEL DE AGUA Y TEMPERATURA

DIARIO	1	11.11
CADA QUE LO USAN	5	55.56

C) REFRIGERADORES Y CONGELADORES

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIO		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 TERMOMETRO CALIBRADO	26.32	73.68	5 (5.9)	14 (13.1)	19
2 TEMP. 8-10°C DEL REFRIGERADOR	42.11	57.89	8 (5.9)	11 (13.1)	19
3 CONGELADOR CON TERMOMETRO	10.53	89.47	2 (5.9)	17 (13.1)	19
4 TEMP. DEL CONGEL. -10°C	31.58	68.42	6 (5.9)	13 (13.1)	19
5 REGISTRO Y ARCHIVO DE TEMP.	42.11	57.89	8 (5.9)	11 (13.1)	19
6 ALEJADOS DE FUENTES DE CALOR	31.58	68.42	6 (5.9)	13 (13.1)	19
7 CIERRE HERMÉTICO DE PUERTAS	36.84	63.16	7 (5.9)	12 (13.1)	19
8 LIMPIEZA	42.11	57.89	8 (5.9)	11 (13.1)	19
9 REGISTRO DE LIMPIEZA E INV.	26.32	76.68	5 (5.9)	14 (13.1)	19
10 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	21.05	78.95	4 (5.9)	15 (13.1)	19
TOTAL			59	131	190



## RESULTADOS

$$gl = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2_t = 16.919$$

$$\chi^2_c = 8.1370$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA REFRIGERADORES Y CONGELADORES SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.3105$$

$$\bar{q} = 0.6895$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0,1062$$

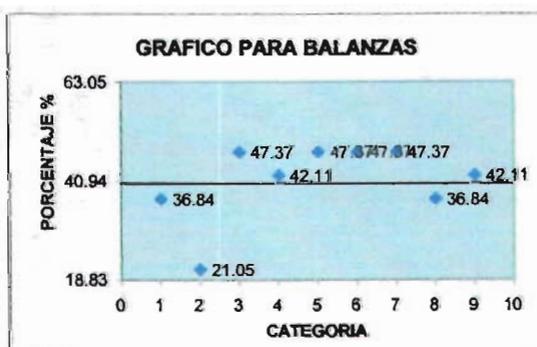
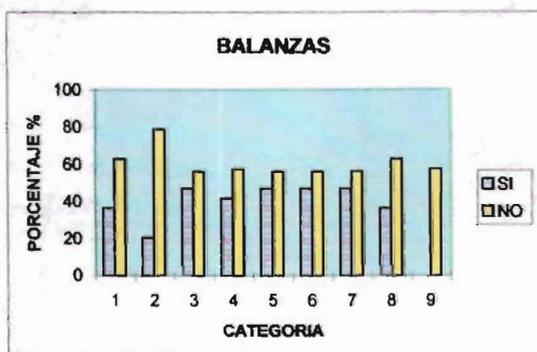
INTERVALO PARA P ( 10.24 % < p < 51.86 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE REFRIGERADORES Y CONGELADORES

	LABORATORIOS	PORCENTAJE
<b>LECTURAS DE TEMPERATURA</b>		
DIARIA	6	31.58 %
<b>LIMPIEZA</b>		
SEMANAL	5	26.32

D) BALANZAS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 SE ENCUENTRAN EN LUGAR FIJO	36.84	63.16	7 (7.7778)	12 (11.2222)	19
2 ESTAN PROTEGIDAS DEL POLVO	21.05	78.95	4 (7.7778)	15 (11.2222)	19
3 SE ENCUENTRAN LIMPIAS	47.37	56.63	9 (7.7778)	10 (11.2222)	19
4 SE TIENE MARCO DE PESAS	42.11	57.89	8 (7.7778)	11 (11.2222)	19
5 ESTAN CALIBRADAS	47.37	56.63	9 (7.7778)	10 (11.2222)	19
6 HAY PROGR. DE MANTENIMIENTO	47.37	56.63	9 (7.7778)	10 (11.2222)	19
7 REGISTRO Y ARCHIVO DE MANT.	47.37	56.63	9 (7.7778)	10 (11.2222)	19
8 REGISTRO DE USUARIOS	36.84	63.16	7 (7.7778)	12 (11.2222)	19
9 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	42.11	57.89	8 (7.7778)	11 (11.2222)	19
TOTAL			70	101	171



## RESULTADOS

$$gl = 9 - 1 = 8$$

$$\chi^2_{t} = 15.507$$

$$\chi^2_{c} = 4.6878$$

COMO  $\chi^2_{c}$  ES MENOR DE  $\chi^2_{t}$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LAS BALANZAS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.4094$$

$$\bar{q} = 0.5906$$

$$n = 19$$

$$\sigma = 0,1128$$

INTERVALO PARA P ( 18.83 % < p < 63.05 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE BALANZAS

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### LIMPIEZA:

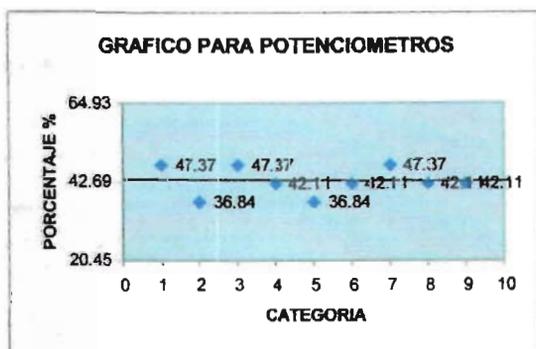
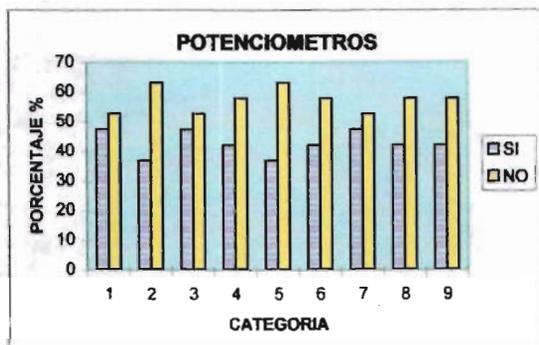
DIARIA	2	22.22 %
CADA QUE LA USAN	6	66.67

### CALIBRACION:

DIARIA	2	22.22
SEMANAL	1	11.11
MENSUAL	5	55.56
CADA 6 MESES	1	11.11

E) POTENCIOMETROS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 SE ENCUENTRAN EN LUGAR FIJO	47.37	52.63	9 (8.1111)	10 (10.8889)	19
2 PROTEGIDOS DEL POLVO	36.84	63.16	7 (8.1111)	12 (10.8889)	19
3 CALIBRADOS	47.37	52.63	9 (8.1111)	10 (10.8889)	19
4 SE CAL. CON SOL. STD. APROB.	42.11	57.89	8 (8.1111)	11 (10.8889)	19
5 LOS ELEC. GUARD. pH 7	36.84	63.16	7 (8.1111)	12 (10.8889)	19
6 ELECTRODOS SE LAVAN AG. DES.	42.11	57.89	8 (8.1111)	11 (10.8889)	19
7 MANTENIMIENTO	47.37	52.63	9 (8.1111)	10 (10.8889)	19
8 REGISTRO DE UTILIZACION	42.11	57.89	8 (8.1111)	11 (10.8889)	19
9 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	42.11	57.89	8 (8.1111)	1 (10.8889)	19
TOTAL			73	98	171



## RESULTADOS

$$g| = 9 - 1 = 8$$

$$\chi^2_t = 15.507$$

$$\chi^2_c = 1.0517$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA POTENCIOMETROS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.4269$$

$$\bar{q} = 0.5731$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0,1135$$

INTERVALO PARA P ( 20.45 % < p < 64.93 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE POTENCIOMETROS

LABORATORIOS

PORCENTAJE

### ELECTRODOS GUARDADOS EN SOL.

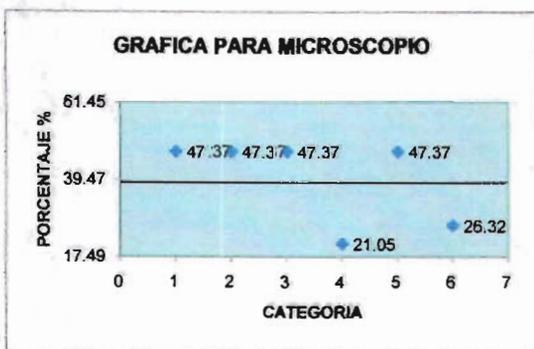
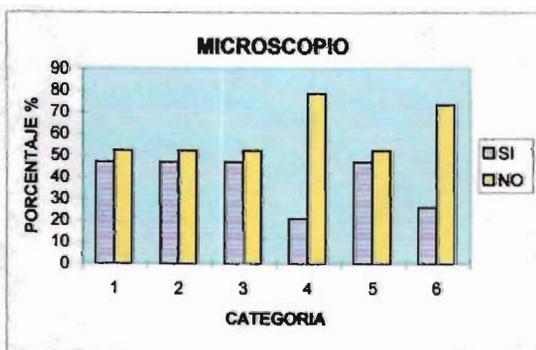
pH=4	2	11.76 %
CLORURO DE POTASIO	1	5.88

### MANTENIMIENTO CADA SEIS MESES

1 11.11

F) MICROSCOPIO

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 SE ENCUENTRA EN LUGAR FIJO	47.37	52.63	9 (7.5)	10 (11.5)	19
2 PROTEGIDO DEL POLVO	47.37	52.63	9 (7.5)	10 (11.5)	19
3 SE ENCUENTRA LIMPIO	47.37	52.63	9 (7.5)	10 (11.5)	19
4 CUENTA CON ARCH. DE USUARIOS	21.05	78.95	4 (7.5)	15 (11.5)	19
5 SE LE DA MANTENIMIENTO	47.37	52.63	9 (7.5)	10 (11.5)	19
6 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	26.32	73.68	5 (7.5)	14 (11.5)	19
TOTAL			45	69	114



## RESULTADOS

$$gl = 6 - 1 = 5$$

$$\chi^2_t = 11.070$$

$$\chi^2_c = 6.058$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA EL MICROSCOPIO SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.3947$$

$$\bar{q} = 0.6053$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0,1121$$

INTERVALO PARA P ( 17.49 % < p < 61.45 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE MICROSCOPIOS

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### SOLUCIONES EMPLEADAS PARA SU LIMPIEZA

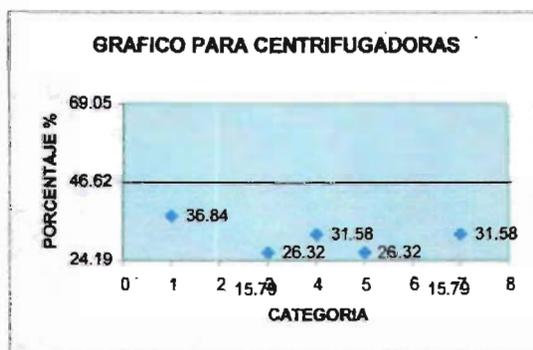
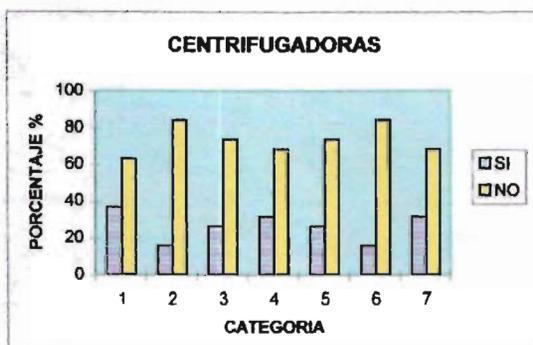
ALCOHOL	1	11.11 %
---------	---	---------

### MATERIAL EMPLEADO PARA SU LIMPIEZA

PAPEL SEDA	3	17.65
------------	---	-------

G) CENTRIFUGADORAS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 CIERRAN PERFECTAMENTE	36.84	63.16	7 (8.8571)	12 (10.1429)	19
2 USAN TUBOS ESPECIALES	15.79	84.21	3 (8.8571)	16 (10.1429)	19
3 ESTAN CALIBRADAS	26.32	73.68	5 (8.8571)	14 (10.1429)	19
4 SERVICIO DE MANTENIMIENTO	31.58	68.42	6 (8.8571)	13 (10.1429)	19
5 ARC. DE CALI. Y MANT.	26.32	73.68	5 (8.8571)	14 (10.1429)	19
6 REGISTRO DE USUARIOS	15.79	84.21	3 (8.8571)	16 (10.1429)	19
7 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	31.58	68.42	6 (8.8571)	13 (10.1429)	19
TOTAL			62	71	133



## RESULTADOS

$$g| = 7 - 1 = 6$$

$$\chi^2_t = 12.592$$

$$\chi^2_c = 24.9861$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MAYOR DE  $\chi^2_t$  SE RECHAZA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LAS CENTRIFUGADORAS NO SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.4662$$

$$\bar{q} = 0.5339$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0,1145$$

INTERVALO PARA P ( 24.19 % < p < 69.05 % ) = 95%

AUN CUANDO LAS RESPUESTAS 2 Y 5 NO ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE CENTRIFUGADORAS

## 7 LABORATORIOS EMPLEAN LA CENTRIFUGADORA CLINICA

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### CALIBRACION:

CADA 6 MESES	3	33.33 %
MENSUAL	2	22.22

### LIMPIEZA:

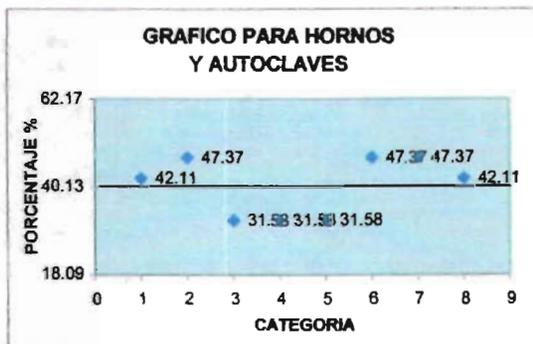
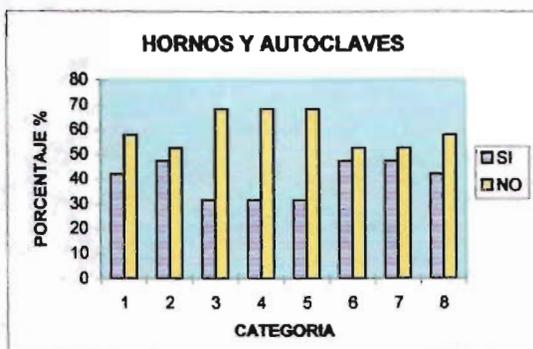
SEMANAL	1	55.56
CADA USO	6	55.56

### MANTENIMIENTO:

SEMESTRAL	2	22.22
ANUAL	2	22.22
CADA QUE SE NECESITA	1	11.11

H) HORNOS Y AUTOCLAVES

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		TOTAL
	SI	NO	SI fe	NO fe	
1 TERMOMETRO CALIBRADO	42.11	57.89	8 (7.625)	11 (11.375)	19
2 AUTOCLAVE A 15 LIBRAS/121°C	47.37	52.63	9 (7.625)	10 (11.375)	19
3 PATRON DE CARGA ESTABLECIDO	31.58	68.42	6 (7.625)	13 (11.375)	19
4 REGISTRO DE TIEMPO DE ESTER.	31.58	68.42	6 (7.625)	13 (11.375)	19
5 VALIDACION DE CICLOS DE EST.	31.58	68.42	6 (7.625)	13 (11.375)	19
6 INDICADORES BIOLOGICOS	47.37	52.63	9 (7.625)	10 (11.375)	19
7 MANTENIMIENTO	47.37	52.63	9 (7.625)	10 (11.375)	19
8 MANUAL DE PROCEDIMIENTO	42.11	57.89	8 (7.625)	11 (11.375)	19
TOTAL			61	91	152



## RESULTADOS

$$gl = 8 - 1 = 7$$

$$\chi^2_t = 14.067$$

$$\chi^2_c = 3.0394$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA HORNOS Y AUTOCLAVES SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.4013$$

$$\bar{q} = 0.5987$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0,1125$$

INTERVALO PARA P ( 18.09 % < p < 62.17 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE HORNOS Y AUTOCLAVES

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### INDICADOR BIOLÓGICO UTILIZADO

<i>Bacillus stercatorum</i>	2	22.22 %
AMSCO	1	11.11
SPORDEX	5	55.55
AMPOLLETAS	2	22.22

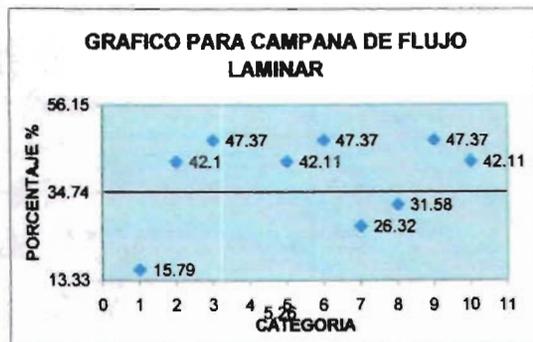
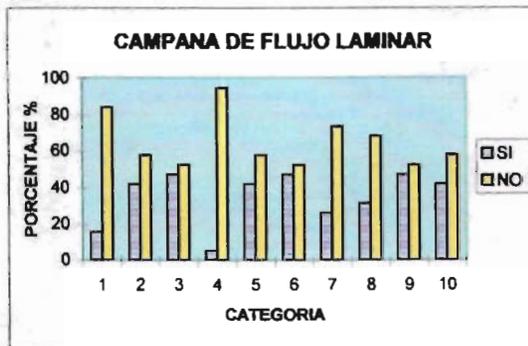
### PATRÓN DE CARGA:

MEDIOS DE CULTIVO, MATERIAL DE VIDRIO Y MATERIAL CONTAMINADO	1	11.11
--	---	-------

1 LABORATORIO CON AUTOCLAVE COMPUTARIZADO

1) FLUJO LAMINAR

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 EN CUARTO ASEPTICO	15.79	84.21	3 (6.6)	16 (12.4)	19
2 DENTRO DEL LABORATORIO	42.1	57.89	8 (6.6)	11 (12.4)	19
3 AL USARLA LIMP. CON DESINFEC.	47.37	52.63	9 (6.6)	10 (12.4)	19
4 SE USAN MECHEROS	5.26	94.74	1 (6.6)	18 (12.4)	19
5 TIENE PROGRAMA DE MONITOREO	42.11	57.89	8 (6.6)	11 (12.4)	19
6 PROGRAMA DE DESINF. Y LIMP	47.37	52.63	9 (6.6)	10 (12.4)	19
7 USO DE ROPA ESTERIL	26.32	73.68	5 (6.6)	14 (12.4)	19
8 SANITIZACION DE MATERIAL	31.58	68.42	6 (6.6)	13 (12.4)	19
9 MANTENIMIENTO	47.37	52.63	9 (6.6)	10 (12.4)	19
10 PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN	42.11	57.89	8 (6.6)	11 (12.4)	19
TOTAL			66	124	190



## RESULTADOS

$$gl = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2_t = 16.919$$

$$\chi^2_c = 16.3441$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LA CAMPANA DE FLUJO LAMINAR SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.3474$$

$$\bar{q} = 0.6526$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0.1092$$

INTERVALO PARA P ( 13.33 % < p < 56.15 % ) = 95%

AUN CUANDO LA RESPUESTA 4 NO ESTA DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE CAMPANA DE FLUJO LAMINAR

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### MONITOREO:

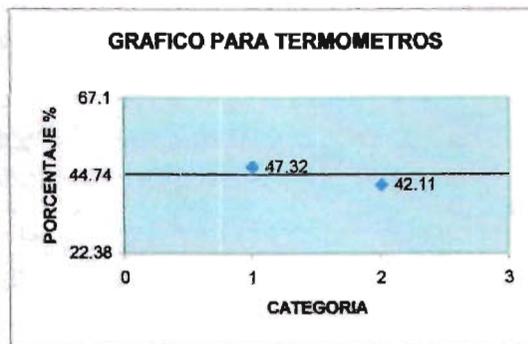
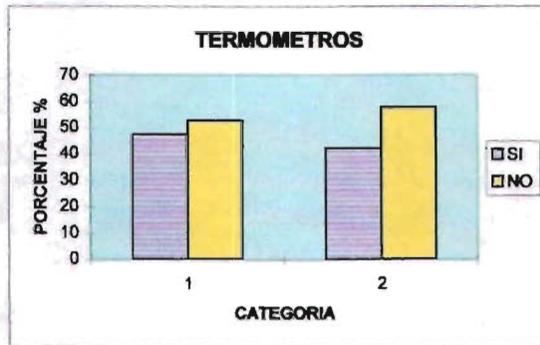
EXPOSICION DE PLACA	3	33.33 %
CONTEO DE PARTICULAS	2	22.22
EQUIPO	1	11.11
BIOTEST	2	22.22

### DESINFECTANTES USADOS

ALCOHOL ISOPROPILICO	1	11.11
CLORURO DE BENZALCONIO	2	22.22
GERMIGEN	1	11.11
CLORHEXIMIDA	1	11.11
HIPOCLORITO DE SODIO	3	33.33
FENOL	1	11.11
ALCOHOL	3	33.33
ANTIBAC	2	22.22
OSSLAMAN	1	11.11
SALES DE AMONIO CUATERNARIA	1	11.11
AIDEX	1	11.11

J)TERMOMETROS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		TOTAL
	SI	NO	SI fe	NO fe	
1 CALIBRADOS	47.32	52.63	9 (8.5)	10 (10.5)	19
2 INSPECCION	42.11	57.89	8 (8.5)	11 (10.5)	19
TOTAL			17	21	38



## RESULTADOS

$$gl = 2 - 1 = 1$$

$$\chi^2_t = 5.991$$

$$\chi^2_c = 0.1064$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LOS TERMOMETROS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.4474$$

$$\bar{q} = 0.5526$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0,1141$$

INTERVALO PARA P ( 22.38 % < p < 67.10 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, TODOS LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE TERMOMETROS

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### CALIBRACION:

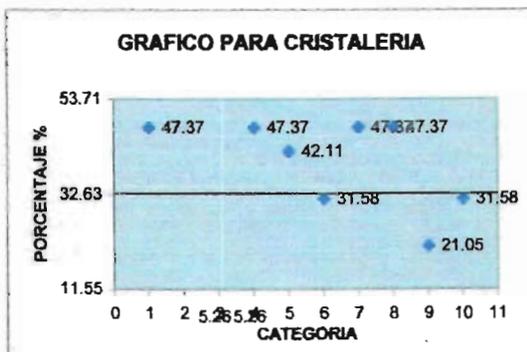
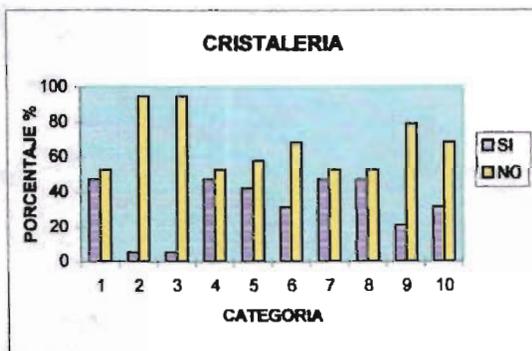
MENSUAL	3	33.33 %
TRIMESTRAL	1	11.11
SEMESTRAL	3	33.33
ANUAL	2	22.22

### INSPECCION:

AL USARSE	4	44.44
MENSUAL	1	11.11
SEMESTRAL	2	22.22
TRIMESTRAL	1	11.11

K) CRISTALERIA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		TOTAL
	SI	NO	SI fe	NO fe	
1 MATERIAL DE BOROSILICATO	47.37	52.63	9 (6.2)	10 (12.8)	19
2 MATRACES Y VASOS SIN DEFECT.	5.26	94.74	1 (6.2)	18 (12.8)	19
3 PIPETAS SIN DEFECTOS	5.26	94.74	1 (6.2)	18 (12.8)	19
4 GRADUACIONES VISIBLES	47.37	52.63	9 (6.2)	10 (12.8)	19
5 PROCEDIMIENTO DE LAVADO	42.11	57.89	8 (6.2)	11 (12.8)	19
6 VALIDACION DEL LAVADO	31.58	68.42	6 (6.2)	13 (12.8)	19
7 ENJUAGUE FINAL CON AG. DEST.	47.37	52.63	9 (6.2)	10 (12.8)	19
8 LIMPIEZA DE MATERIAL NUEVO	47.37	52.63	9 (6.2)	10 (12.8)	19
9 MATERIAL CALIBRADO	21.05	78.95	4 (6.2)	15 (12.8)	19
10 MATERIAL ESTERIL. CON FECHA	31.58	68.42	6 (6.2)	13 (12.8)	19
TOTAL			62	128	190



## RESULTADOS

$$gl = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2_t = 16.191$$

$$\chi^2_c = 21.9389$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MAYOR DE  $\chi^2_t$  SE RECHAZA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LA CRISTALERIA NO SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.3263$$

$$\bar{q} = 0.6737$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0,1076$$

INTERVALO PARA P ( 11.55 % < p < 53.71 % ) = 95%

AUN CUANDO LAS RESPUESTAS 2 Y 3 NO ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, LOS LABORATORIOS CUMPLEN CON LO LA NORMA A NIVEL DE CRISTALERIA

UTILIZAN MATERIAL DESECHABLE 22.22%

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

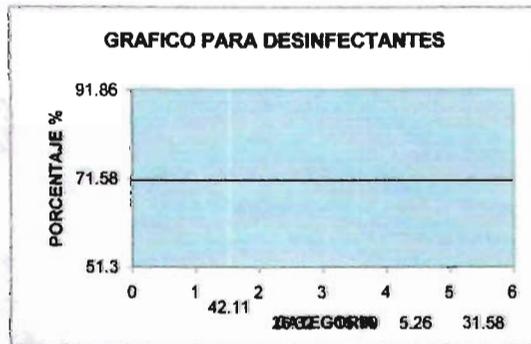
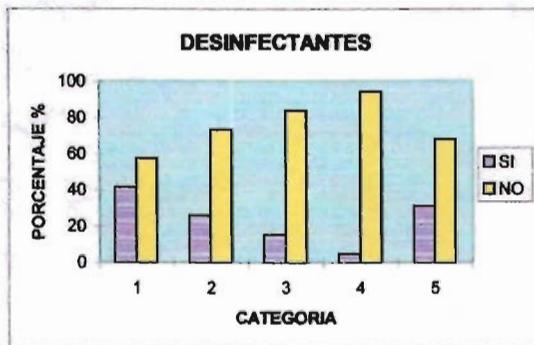
### SOLUCIONES USADAS PARA LAVADO

EXTRAN	2	22.22 %
SIGMA CLEAN	1	11.11
DEXTRAN	1	11.11
JABON Y AGUA.	5	55.56

1 LABORATORIO HACE CALIBRACION ANUAL A MATERIAL NUEVO Y NO CERTIFICADO.

### III DESINFECTANTES

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 PROCEDIMIENTOS PARA PREP.	42.11	57.9	8 (13.6)	11 (5.4)	19
2 FECHA DE CADUCIDAD	26.32	73.68	5 (13.6)	14 (5.4)	19
3 EVALUACION DE DESINFECTANTES	15.79	84.21	3 (13.6)	16 (5.4)	19
4 CHECA PRESENCIA DE ESPORAS	5.26	94.74	1 (13.6)	18 (5.4)	19
5 ROTACION	31.58	68.42	6 (13.6)	13 (5.4)	19
TOTAL			68	27	95



## RESULTADOS

$$g| = 5 - 1 = 4$$

$$\chi^2_t = 9.488$$

$$\chi^2_c = 112.33$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MAYOR DE  $\chi^2_t$  SE RECHAZA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA DESINFECTANTES NO SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.7158$$

$$\bar{q} = 0.2842$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0,1035$$

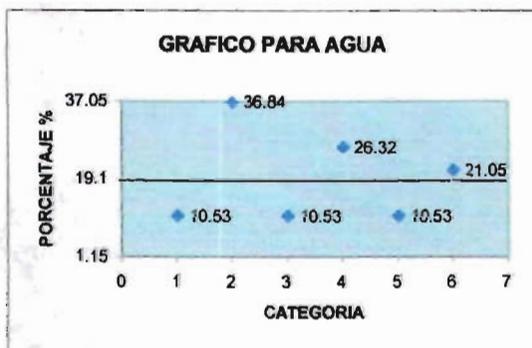
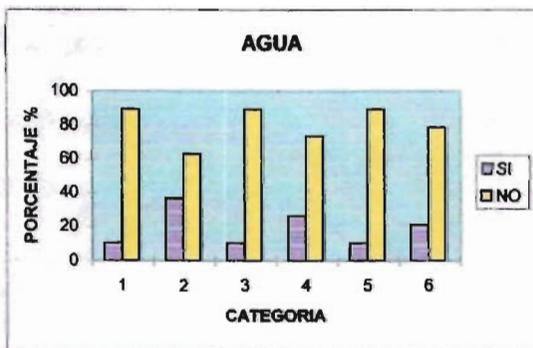
INTERVALO PARA P ( 51.30 % < p < 91.86 % ) = 95%

NINGUNA DE LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS NO CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE DESINFECTANTES

DESINFECTANTES UTILIZADOS:	LABORATORIOS	PORCENTAJE
HIPOCLORITO DE SODIO	4	44.44 %
FENOL	2	22.22
CLORHEXIDINA	1	11.11
GERMIGEN	1	11.11
BENZAL	2	22.22
ETANOL	2	22.22
ISOPROPANOL	1	11.11
SALES DE AMONIO CUATERNARIO	1	11.11
OSSLAM	1	11.11
ANTIBAC	1	11.11
AIDEX	1	11.11
JABON Y AGUA	1	11.11
<b>AGUA UTILIZADA:</b>		
desmineralizada	1	11.11
DESTILADA	8	88.89

IV AGUA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO	TOTAL
1 COMPRAN EL AGUA	10.53	89.47	2 (3.6667)	17 (15.3333)	19
2 TIENEN PLANTA DESTILADORA	36.84	63.16	7 (3.6667)	12 (15.3333)	19
3 CERTIFICAN EL AGUA	10.53	89.47	2 (3.6667)	17 (15.3333)	19
4 SE TIENEN LIMITES	26.32	73.68	5 (3.6667)	14 (15.3333)	19
5 DETER. SUBS INH, O PROM DE CR	10.53	89.47	2 (3.6667)	17 (15.3333)	19
6 ARCHIVO DE RESULTADOS	21.05	78.95	4 (3.6667)	15 (15.3333)	19
TOTAL			22	92	114



## RESULTADOS

$$g| = 6 - 1 = 5$$

$$\chi^2_t = 11.070$$

$$\chi^2_c = 5.0811$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA EL AGUA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.193$$

$$\bar{q} = 0.807$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0.0905$$

INTERVALO PARA  $P$  ( 1.55 % <  $p$  < 37.05 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE AGUA

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### MEDIDAS CORRECTIVAS:

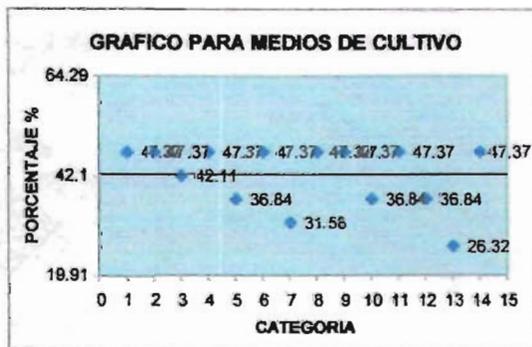
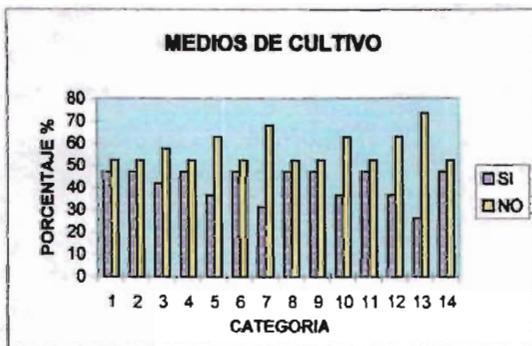
OTRO PROVEEDOR	2	22.22 %
VERIFICACION DE EQUIPO	4	44.44

### ANALISIS :

CADA LOTE	3	33.33
SEMANAL	1	11.11

V MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 ALMACENAJE CORRECTO	47.37	52.63	9 (8.0)	10 (11.0)	19
2 INVENTARIOS	47.37	52.63	9 (8.0)	10 (11.0)	19
3 CERTIFICADOS PARA MICROB.	42.11	57.89	8 (8.0)	11 (11.0)	19
4 FECHA DE ENTRADA	47.37	52.63	9 (8.0)	10 (11.0)	19
5 FECHA DE APERTURA	36.84	63.16	7 (8.0)	12 (11.0)	19
6 DATOS EN EL MEDIO PREPARADO	47.37	52.63	9 (8.0)	10 (11.0)	19
7 REGISTRO DE PREPARACION	31.58	68.42	6 (8.0)	13 (11.0)	19
8 PESADA CORRECTA	47.37	52.63	9 (8.0)	10 (11.0)	19
9 LIMPIEZA DEL MATERIAL	47.37	52.63	9 (8.0)	10 (11.0)	19
10 MEDICION DEL pH	36.84	63.16	7 (8.0)	12 (11.0)	19
11 VALIDACION DEL MEDIO	47.37	52.63	9 (8.0)	10 (11.0)	19
12 ALMACEN. APROP. YA PREPAR.	36.84	63.16	7 (8.0)	12 (11.0)	19
13 PRUEBAS DE VALIDACION	26.32	73.68	5 (8.0)	14 (11.0)	19
14 PROGRAMAS DE CADUCIDAD	47.37	52.63	9 (8.0)	10 (11.0)	19
TOTAL			112	154	266



## RESULTADOS

$$gl = 14 - 1 = 13$$

$$\chi^2_t = 22.362$$

$$\chi^2_c = 4.6818$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LOS MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.4211$$

$$\bar{q} = 0.5789$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0,1153$$

INTERVALO PARA  $P$  ( 19.91 % <  $p$  < 64.31 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

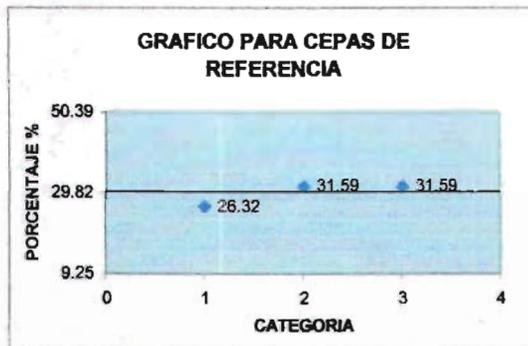
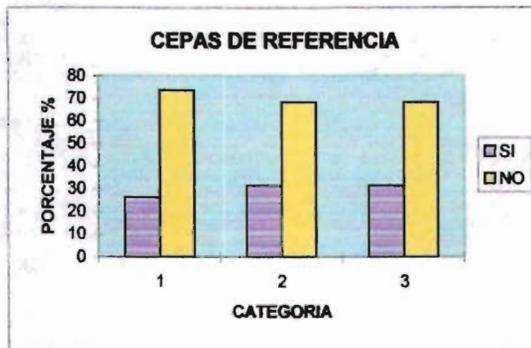
### AGUA UTILIZADA:

DESMINERALIZADA	1	11.11 %
DESTILADA	8	88.89

3 LABORATORIOS HACEN LA PRUEBA DE ESTERILIDAD.  
CONTROL DE SELECTIVIDAD Y PROMOCION DE CRECIMIENTO

VI CEPAS DE REFERENCIA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO	TOTAL
1 PUREZA E IDENTIDAD	26.32	73.68	5 (5.6667)	14 (13.3333)	19
2 PROCEDIMIENTOS DE CONSERV.	31.59	68.42	6 (5.6667)	13 (13.3333)	19
3 RESIEMBRA	31.59	68.42	6 (5.6667)	13 (13.3333)	19
TOTAL			17	40	57



## RESULTADOS

$$gl = 3 - 1 = 2$$

$$\chi^2_t = 5.991$$

$$\chi^2_c = 0.1677$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LAS CEPAS DE REFERENCIA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.2982$$

$$\bar{q} = 0.7018$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0,105$$

INTERVALO PARA  $P$  ( 9.25 % <  $p$  < 50.39 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE CEPAS DE REFERENCIA

## LABORATORIOS

### PUREZA E IDENTIDAD

PRUEBAS BIOQUIMICAS	4
CROMATOGRAFIA DE GASES	1
COMPRAN CUANTI-CULT	1
METODO MIDI	1
METODO BBL CRISTAL	1

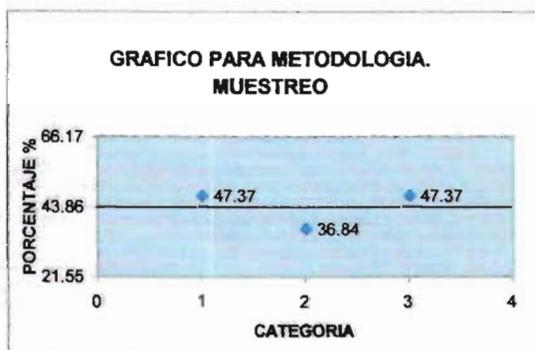
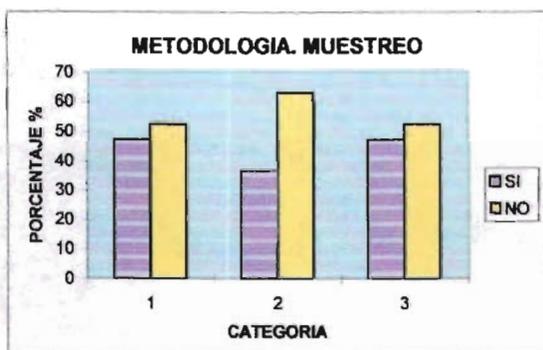
<b>CONSERVACION:</b> CONGELACION	2
RESIEMBRA	5
TUBO INCLINADO	2
LIOFILIZACION	1

<b>RESIEMBRA:</b> QUINCENAL	1
MENSUAL	3
TRIMESTRAL	1
SEMESTRAL	2

## VII METODOLOGIA

### a) MUESTREO

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 MUESTRA CON TODOS LOS DATOS	47.37	52.63	9 (8.3333)	10 (10.6667)	19
2 ALMACENAJE CORRECTO DE LA M.	36.84	63.16	7 (8.3333)	12 (10.6667)	19
3 ETIQUETADO INDIVIDUAL	47.37	52.63	9 (8.3333)	10 (10.6667)	19
TOTAL			25	32	57



## RESULTADOS

$$gl = 3 - 1 = 2$$

$$\chi^2_t = 5.991$$

$$\chi^2_c = 0.570$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA EL MUESTREO SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.4386$$

$$\bar{q} = 0.5314$$

$$n = 19$$

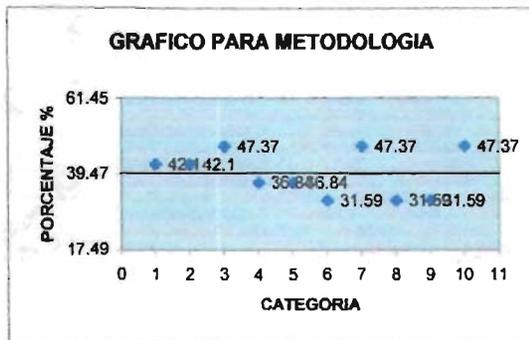
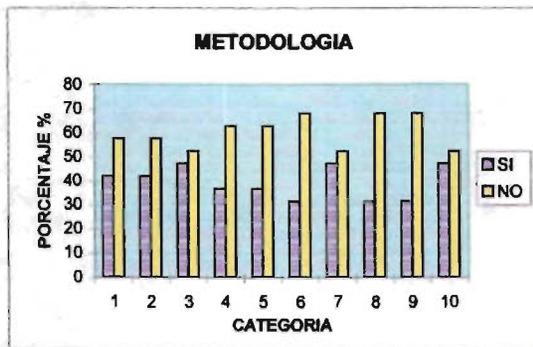
$$\sigma_p = 0,1138$$

INTERVALO PARA  $P$  ( 21.55 % <  $p$  < 66.17 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE METODOLOGIA. MUESTREO

b) METODOLOGIA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 ANALISIS EN COND. ESTERILES	42.1	57.89	8 (7.5)	11 (11.5)	19
2 LIMPIEZA DEL AREA DE TRABAJO	42.1	57.89	8 (7.5)	11 (11.5)	19
3 MATERIAL ESTERIL	47.37	52.63	9 (7.5)	10 (11.5)	19
4 TRABAJO CON MECHEROS	36.84	63.16	7 (7.5)	12 (11.5)	19
5 TEM. AMB. PARA LOS MED. DE CUL	36.84	63.16	7 (7.5)	12 (11.5)	19
6 DESHCAR LA PLACA DESH. O MAL	31.59	68.42	6 (7.5)	13 (11.5)	19
7 BITACORA DE ANALISIS	47.37	52.63	9 (7.5)	10 (11.5)	19
8 METODOS VALIDADOS	31.59	68.42	6 (7.5)	13 (11.5)	19
9 USO DE CONTROLES	31.59	68.42	6 (7.5)	13 (11.5)	19
10 CAPACITACION DEL PERSONAL	47.37	52.63	9 (7.5)	10 (11.5)	19
TOTAL			75	115	190



## RESULTADOS

$$gl = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2_t = 19.919$$

$$\chi^2_c = 3.1942$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LA METODOLOGIA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.3947$$

$$\bar{q} = 0.6053$$

$$n = 19$$

$$\sigma_p = 0,1121$$

INTERVALO PARA P ( 17.49 % < p < 61.45 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE METODOLOGIA.

### LABORATORIOS

MEZCLA DE MUESTRA	1
FORMA INDIVIDUAL LA MUESTRA	8

### DESECHO DE MATERIAL:

ESTERILIZACION	8
NORMAS OFICIALES PARA DESECHO	3
SEDESOL SE LLEVA LOS DESECHOS	1

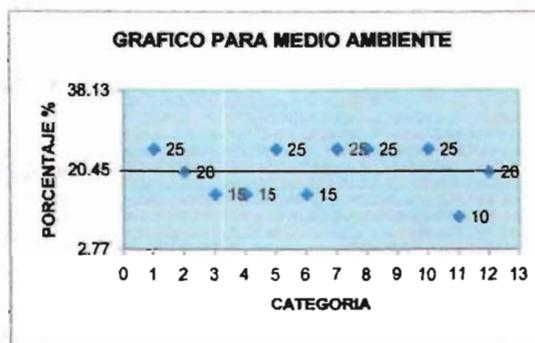
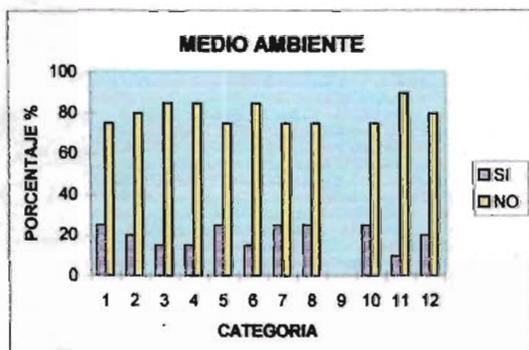
### EMPLEAN METODOS:

OFICIALES	9
NO OFICIALES	1

### 7.3.1.4. EMPRESA COSMETOLOGICA

#### I MEDIO AMBIENTE

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 LIMPIEZA DE MOBILIARIO	25	75	5 (3.75)	15 (16.25)	20
2 ANAQUELES CON PUERTAS	20	80	4 (3.75)	16 (16.25)	20
3 TERMOMETRO AMBIENTAL	15	85	3 (3.75)	17 (16.25)	20
4 MEDICION DE LA HUMEDAD	15	85	3 (3.75)	17 (16.25)	20
5 FILTROS DE AIRE	25	75	5 (3.75)	15 (16.25)	20
6 PRESION NEGATIVA	15	85	3 (3.75)	17 (16.25)	20
7 CALIDAD DEL AIRE	25	75	5 (3.75)	15 (16.25)	20
8 LIMITES MICROBIANOS	25	75	5 (3.75)	15 (16.25)	20
9 ALARMAS DE CONTROL					0
10 PROGRAMA DE LIMPIEZA	25	75	5 (3.75)	15 (16.25)	20
11 ARCHIVO DE LECTURA	10	90	2 (3.75)	18 (16.25)	20
12 SUSPENSIÓN DEL TRABAJO.	20	80	5 (3.75)	15 (16.25)	20
<b>TOTAL</b>			<b>45</b>	<b>195</b>	<b>220</b>



## RESULTADOS

$$gl = 12 - 1 = 11$$

$$\chi^2_t = 19.675$$

$$\chi^2_c = 4.6504$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA EL MEDIO AMBIENTE SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.2045$$

$$\bar{q} = 0.7954$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0,0902$$

INTERVALO PARA  $P ( 2.77 \% < p < 38.13 \% ) = 95\%$

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE MEDIO AMBIENTE.

	LABORATORIOS	PORCENTAJE
<b>CAMBIO DE AIRE FRESCO: 20C-HR</b>	2	40 %
CONSTANTE	1	20
CADA 9 HORAS	1	20
CADA 10 HORAS	1	20
MEDICION DE LA HUMEDAD CON HIGROMETRO	3	60
LIMITES MICROBIANOS: <100	3	60
BIOTEST	3	60
EXPOSICION EN PLACA	3	60
STA	1	20
RCS PLUS	1	20

LABORATORIOS

PORCENTAJE

**PERIODO EN QUE SE REALIZA EL ANALISIS DE CALIDAD DE AIRE:**

CADA SEMANA	3	60 %
CADA 3 MESES	2	40

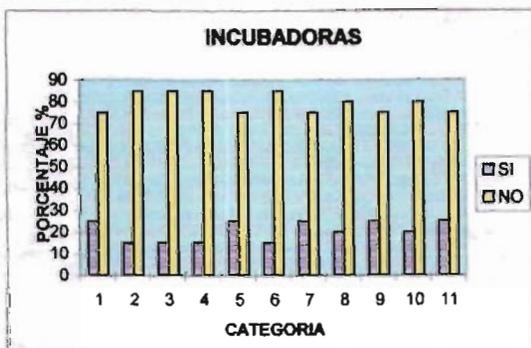
**DESINFECTANTE UTILIZADOS:**

HIPOCLORITO DE SODIO	4	80
FENOL	3	60
BENZAL	3	60
ALCOHOL 70%	2	40

SECCION II EQUIPO

A) INCUBADORAS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 INCUBADORA 25-37°C	25	75	5 (4.0909)	15 (15.9091)	20
2 INCUBADORA DE CO2	15	85	3 (4.0909)	17 (15.9091)	20
3 MEDICION DEL CO2	15	85	3 (4.0909)	17 (15.9091)	20
4 CEPA UTILIZADA PARA CO2	15	85	3 (4.0909)	17 (15.9091)	20
5 TERMOMETRO CALIBRADO	25	75	5 (4.0909)	15 (15.9091)	20
6 INCUBADORA CON HUMEDAD	15	85	3 (4.0909)	17 (15.9091)	20
7 CIERRE HERMETICO	25	75	5 (4.0909)	15 (15.9091)	20
8 REGISTRO DE LECTURAS	20	80	4 (4.0909)	16 (15.9091)	20
9 LIMPIEZA	25	75	5 (4.0909)	15 (15.9091)	20
10 PROGRAMA DE LIMPIEZA	20	80	4 (4.0909)	16 (15.9091)	20
11 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	25	75	5 (4.0909)	15 (15.9091)	20
TOTAL			45	175	220



## RESULTADOS

$$gl = 11 - 1 = 10$$

$$\chi^2_t = 18.307$$

$$\chi^2_c = 2.7378$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LAS INCUBADORAS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.2046$$

$$\bar{q} = 0.7954$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0.0902$$

INTERVALO PARA P ( 2.78 % < p < 38.14 % )

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE INCUBADORAS

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### DESINFECTANTES EMPLEADOS:

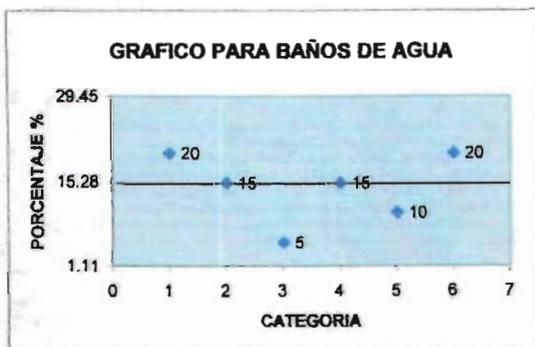
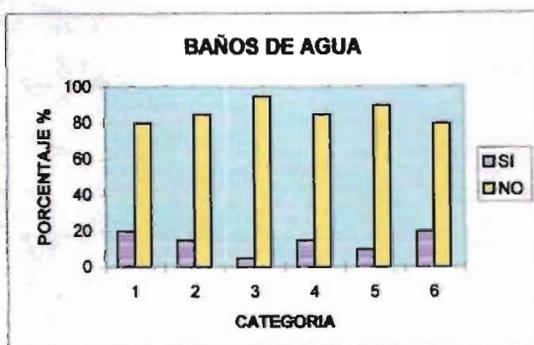
FENOL	1	20 %
BAYCLEAN	1	20
AZUFRE	1	20
BENZAL	2	40
ALCOHOL 70%	1	20

### LIMPIEZA:

CADA TERCER DIA	1	20
CADA MES	2	40
CADA 3 MESES	1	20

B) BAÑOS DE AGUA (BAÑO MARIA)

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 LIMPIEZA DEL BAÑO	20	80	4 (2.8333)	16 (17.1667)	20
2 MEDICION DEL NIVEL DE AGUA	15	85	3 (2.8333)	17 (17.1667)	20
3 TAPA CON CIERRE HERMETICO	5	95	1 (2.8333)	19 (17.1667)	20
4 TERMOMETRO CALIBRADO	15	85	3 (2.8333)	17 (17.1667)	20
5 REGISTRO DE TEM Y NIV. DE AGUA	10	90	2 (2.8333)	18 (17.1667)	20
6 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	20	80	4 (2.8333)	16 (17.1667)	20
TOTAL			17	103	120



## RESULTADOS

$$gl = 6 - 1 = 5$$

$$\chi^2_t = 11.070$$

$$\chi^2_c = 2.8082$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LOS BAÑOS DE AGUA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.1417$$

$$\bar{q} = 0.8583$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0,078$$

INTERVALO PARA P ( 1.11 % < p < 29.45 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE BAÑOS DE AGUA

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### AGUA UTILIZADA:

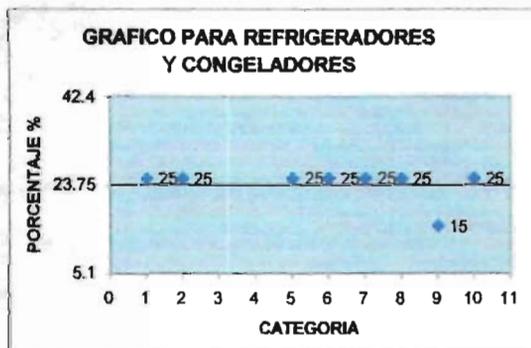
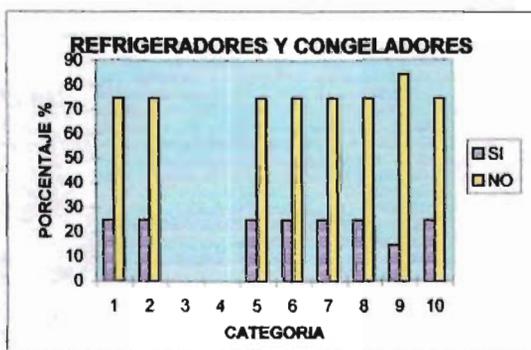
PURIFICADA	1	20 %
DESIONIZADA	3	60

### MEDICION DEL NIVEL DE AGUA Y TEMPERATURA

DIARIO	2
--------	---

C) REFRIGERADORES Y CONGELADORES

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 TERMOMETRO CALIBRADO	25	75	5 (4.75)	15 (15.25)	20
2 TEMP. 8-10°C DEL REFRIGERADOR	25	75	5 (4.75)	15 (15.25)	20
3 CONGELADOR CON TERMOMETRO					0
4 TEMP. DEL CONGEL. -10°C					0
5 REGISTRO Y ARCHIVO DE TEMP.	25	75	5 (4.75)	15 (15.25)	20
6 ALEJADOS DE FUENTES DE CALOR	25	75	5 (4.75)	15 (15.25)	20
7 CIERRE HERMÉTICO DE PUERTAS	25	75	5 (4.75)	15 (15.25)	20
8 LIMPIEZA	25	75	5 (4.75)	15 (15.25)	20
9 REGISTRO DE LIMPIEZA E INV.	15	85	3 (4.75)	17 (15.25)	20
10 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	25	75	5 (4.75)	15 (15.25)	20
TOTAL			38	122	160



## RESULTADOS

$$gl = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2_t = 16.919$$

$$\chi^2_c = 0.9664$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LOS REFRIGERADORES Y CONGELADORES SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.2375$$

$$\bar{q} = 0.7625$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0.0952$$

INTERVALO PARA  $P ( 5.1\% < p < 42.4\% ) = 95\%$

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL. POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE REFRIGERADORES Y CONGELADORES

## LABORATORIOS

### LECTURAS DE TEMPERATURA

DIARIA 5

### LIMPIEZA:

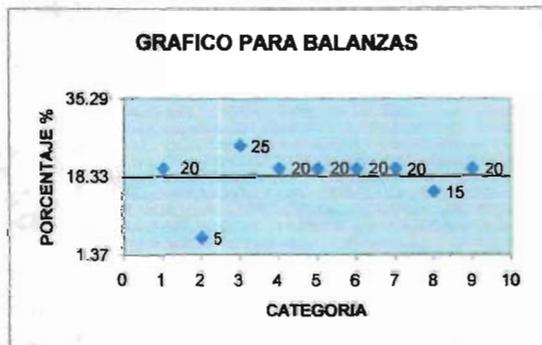
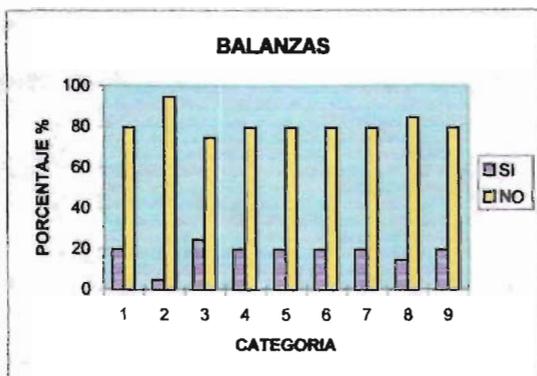
MENSUAL 2

TRIMESTRAL 2

CADA SEIS MESES 1

D) BALANZAS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 SE ENCUENTRAN EN LUGAR FIJO	20	80	4 (3.6667)	16 (16.3333)	20
2 ESTAN PROTEGIDAS DEL POLVO	5	95	1 (3.6667)	19 (16.3333)	20
3 SE ENCUENTRAN LIMPIAS	25	75	5 (3.6667)	16 (16.3333)	20
4 SE TIENE MARCO DE PESAS	20	80	4 (3.6667)	16 (16.3333)	20
5 ESTAN CALIBRADAS	20	80	4 (3.6667)	16 (16.3333)	20
6 HAY PROGR. DE MANTENIMIENTO	20	80	4 (3.6667)	16 (16.3333)	20
7 REGISTRO Y ARCHIVO DE MANT.	20	80	4 (3.6667)	16 (16.3333)	20
8 REGISTRO DE USUARIOS	15	85	3 (3.6667)	17 (16.3333)	20
9 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	20	80	4 (3.6667)	16 (16.3333)	20
TOTAL			33	147	180



## RESULTADOS

$$gl = 9 - 1 = 8$$

$$\chi^2_t = 15.507$$

$$\chi^2_c = 3.3395$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LAS BALANZAS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.1833$$

$$\bar{q} = 0.8167$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0.0865$$

INTERVALO PARA P ( 1.37 % < p < 35.29 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE BALANZAS

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### LIMPIEZA:

DIARIA	1	20 %
SEMANAL	1	20
CADA QUE SE USA	3	60

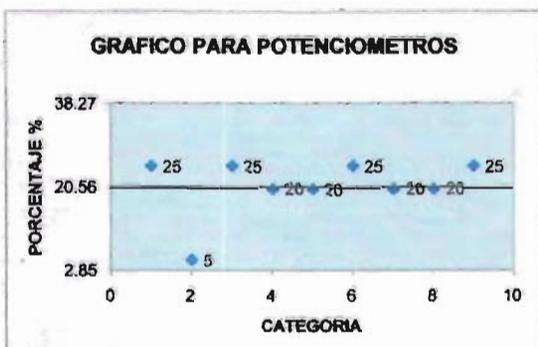
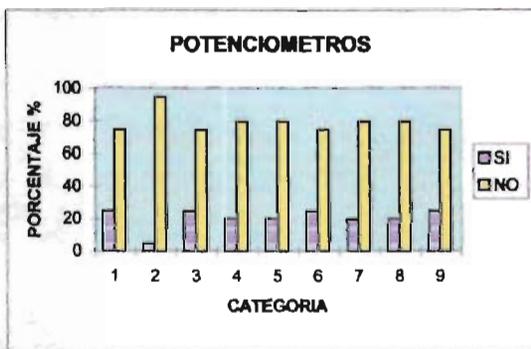
### CALIBRACION

MENSUAL	2	40
CADA 6 MESES	2	40

MANTENIMIENTO ANUAL	4	80
---------------------	---	----

E) POTENCIOMETROS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 SE ENCUENTRAN EN LUGAR FIJO	25	75	5 (4.1111)	15 (15.8889)	20
2 PROTEGIDOS DEL POLVO	5	95	1 (4.1111)	19 (15.8889)	20
3 CALIBRADOS	25	75	5 (4.1111)	15 (15.8889)	20
4 SE CAL. CON SOL. STD. APROB.	20	80	4 (4.1111)	16 (15.8889)	20
5 LOS ELEC. GUARD.pH 7	20	80	4 (4.1111)	16 (15.8889)	20
6 ELECTRODOS SE LAVAN AG. DES.	25	75	5 (4.1111)	15 (15.8889)	20
7 MANTENIMIENTO	20	80	4 (4.1111)	16 (15.8889)	20
8 REGISTRO DE UTILIZACION	20	80	4 (4.1111)	16 (15.8889)	20
9 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	25	75	5 (4.1111)	15 (15.8889)	20
TOTAL			37	143	180



## RESULTADOS

$$g| = 9 - 1 = 8$$

$$\chi^2_t = 15.507$$

$$\chi^2_c = 3.9463$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LOS POTENCIOMETROS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.2056$$

$$q = 0.7944$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0.0904$$

INTERVALO PARA  $P$  ( 2.85 % <  $p$  < 38.27 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE POTENCIOMETROS

LABORATORIOS

PORCENTAJE

**ELECTRODOS GUARDADOS EN**

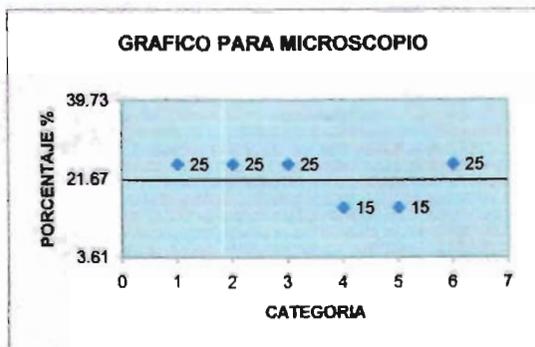
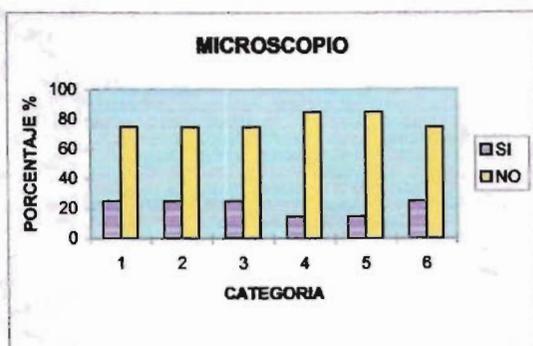
pH=4

1

5 %

F) MICROSCOPIO

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 SE ENCUENTRA EN LUGAR FIJO	25	75	5 (4.3333)	15 (15.6667)	20
2 PROTEGIDO DEL POLVO	25	75	5 (4.3333)	15 (15.6667)	20
3 SE ENCUENTRA LIMPIO	25	75	5 (4.3333)	15 (15.6667)	20
4 CUENTA CON ARCH. DE USUARIOS	15	85	3 (4.3333)	17 (15.6667)	20
5 SE LE DA MANTENIMIENTO	15	85	3 (4.3333)	17 (15.6667)	20
6 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	25	75	5 (4.3333)	15 (15.6667)	20
TOTAL			26	94	120



## RESULTADOS

$$gl = 6 - 1 = 7$$

$$\chi^2_t = 11.070$$

$$\chi^2_c = 1.5712$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA EL MICROSCOPIO SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.2167$$

$$\sigma = 0.7833$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0.0921$$

INTERVALO PARA  $P$  ( 3.61 % <  $p$  < 39.73 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE MICROSCOPIO

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### SOLUCIONES EMPLEADAS PARA SU LIMPIEZA

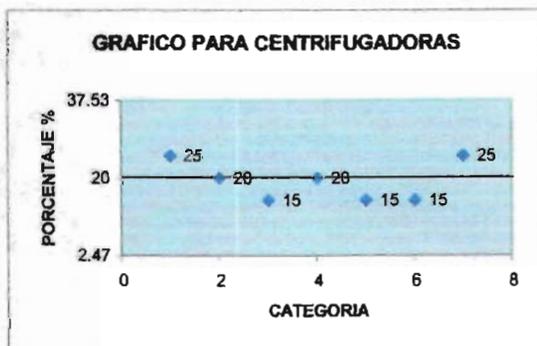
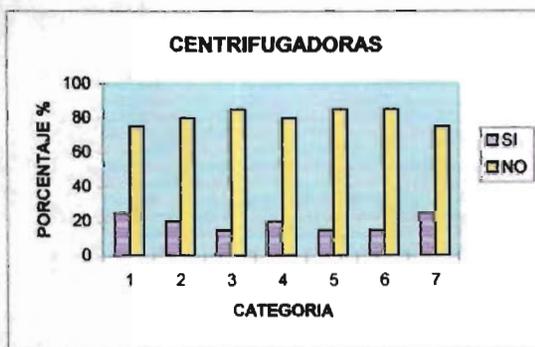
XILOL	1	20 %
-------	---	------

### MATERIAL EMPLEADO PARA SU LIMPIEZA

PAPEL SEDA	3	60
------------	---	----

G) CENTRIFUGADORAS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 CIERRAN PERFECTAMENTE	25	75	5 (4.0)	15 (16.0)	20
2 USAN TUBOS ESPECIALES	20	80	4 (4.0)	16 (16.0)	20
3 ESTAN CALIBRADAS	15	85	3 (4.0)	17 (16.0)	20
4 SERVICIO DE MANTENIMIENTO	20	80	4 (4.0)	16 (16.0)	20
5 ARC. DE CALI. Y MANT.	15	85	3 (4.0)	17 (16.0)	20
6 REGISTRO DE USUARIOS	15	85	3 (4.0)	17 (16.0)	20
7 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN	25	75	5 (4.0)	15 (16.0)	20
TOTAL			28	112	140



## RESULTADOS

$$gl = 7 - 1 = 6$$

$$\chi^2_t = 12.592$$

$$\chi^2_c = 1.5625$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LAS CENTRIFUGADORAS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.2$$

$$\bar{q} = 0.8$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0.0894$$

INTERVALO PARA  $P ( 2.47 \% < p < 37.53 \% ) = 95\%$

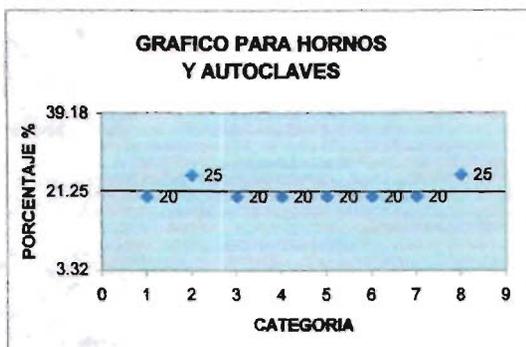
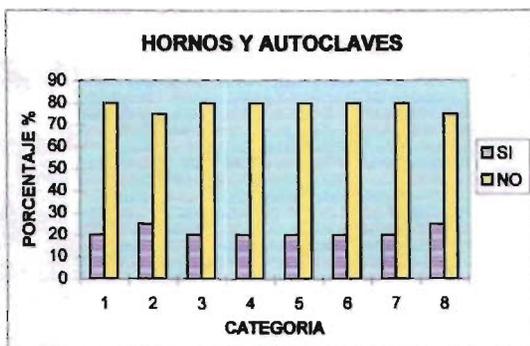
LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE CENTRIFUGADORAS

### 5 LABORATORIOS EMPLEAN LA CENTRIFUGADORA CLINICA

	LABORATORIOS	PORCENTAJE
<b>CALIBRACION:</b>		
CADA 6 MESES	2	40 %
<b>LIMPIEZA:</b>		
CUANDO SE USA	3	60
MENSUAL	1	20
DIARIO	1	20

## H) HORNOS Y AUTOCLAVES

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 TERMOMETRO CALIBRADO	20	80	4 (4.25)	18 (15.75)	20
2 AUTOCLAVE A 15 LIBRAS/121°C	25	75	5 (4.25)	15 (15.75)	20
3 PATRON DE CARGA ESTABLECIDO	20	80	4 (4.25)	16 (15.75)	20
4 REGISTRO DE TIEMPO DE ESTER.	20	80	4 (4.25)	16 (15.75)	20
5 VALIDACION DE CICLOS DE EST.	20	80	4 (4.25)	16 (15.75)	20
6 INDICADORES BIOLÓGICOS	20	80	4 (4.25)	16 (15.75)	20
7 MANTENIMIENTO	20	80	4 (4.25)	16 (15.75)	20
8 MANUAL DE PROCEDIMIENTO	25	75	5 (4.25)	15 (15.75)	20
<b>TOTAL</b>			<b>34</b>	<b>126</b>	<b>160</b>



## RESULTADOS

$$gl = 8 - 1 = 7$$

$$\chi^2_t = 14.067$$

$$\chi^2_c = 0.4482$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA HORNOS Y AUTOCLAVES SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.2125$$

$$q = 0.7875$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0,0915$$

INTERVALO PARA P ( 3.32 % < p < 39.18 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE HORNOS Y AUTOCLAVES

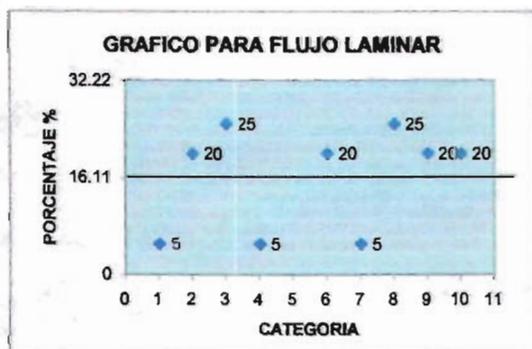
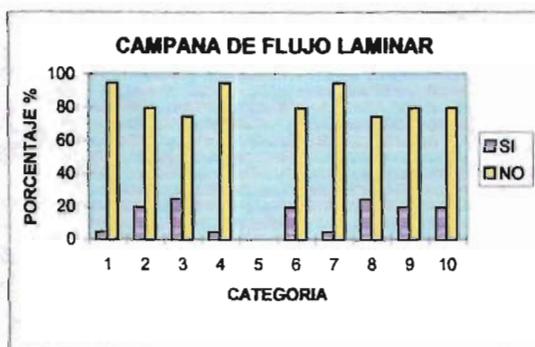
LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### INDICADOR BIOLÓGICO UTILIZADO

<i>Bacillus stearothermophilus</i>	2	40 %
SPORATECH	2	40

1) FLUJO LAMINAR

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 EN CUARTO ASEPTICO	5	95	1 (3.2222)	19 (16.7778)	20
2 DENTRO DEL LABORATORIO	20	80	4 (3.2222)	16 (16.7778)	20
3 AL USARLA LIMP. CON DESINFEC.	25	75	5 (3.2222)	15 (16.7778)	20
4 SE USAN MECHEROS	5	95	1 (3.2222)	19 (16.7778)	20
5 TIENE PROGRAMA DE MONITOREO					0
6 PROGRAMA DE DESINF. Y LIMP	20	80	4 (3.2222)	16 (16.7778)	20
7 USO DE ROPA ESTERIL	5	95	1 (3.2222)	19 (16.7778)	20
8 SANITIZACION DE MATERIAL	25	75	5 (3.2222)	15 (16.7778)	20
9 MANTENIMIENTO	20	80	4 (3.2222)	16 (16.7778)	20
10 PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN	20	80	4 (3.2222)	16 (16.7778)	20
TOTAL			29	151	180



## RESULTADOS

$$gl = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2_t = 16.919$$

$$\chi^2_c = 13.0738$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA EL FLUJO LAMINAR SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.1611$$

$$\bar{q} = 0.8384$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0.0822$$

INTERVALO PARA P ( 0.0 % < p < 32.22 % )

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE CAMPANA DE FLUJO LAMINAR

### MONITOREO:

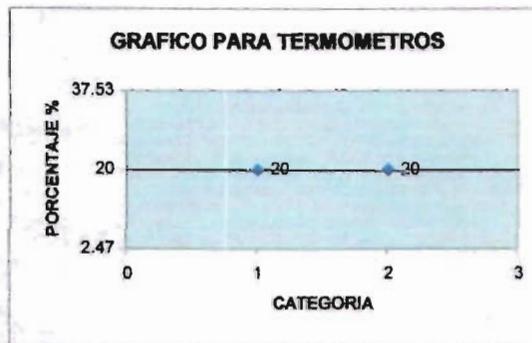
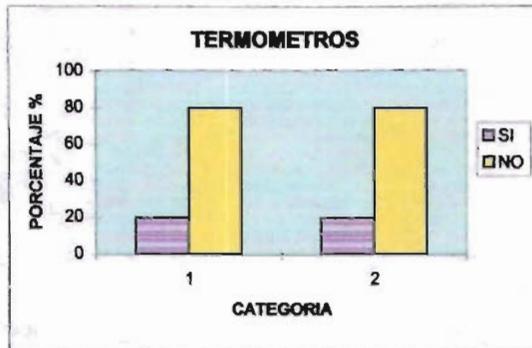
	LABORATORIOS	PORCENTAJE
EXPOSICION DE PLACA	2	40 %
CONTEO DE PARTICULAS	2	40
BIOTEST	2	40

### DESINFECTANTES USADOS

HIPOCLORITO DE SODIO	1	20
FENOL	2	40
ALCOHOL	4	80

J)TERMOMETROS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 CALIBRADOS	20	80	4 (4.0)	16 (16.0)	20
2 INSPECCION	20	80	4 (4.0)	16 (16.0)	20
TOTAL			8	32	40



## RESULTADOS

$$gI = 2 - 1 = 1$$

$$\chi^2 t = 5.991$$

$$\chi^2 c = 0.0$$

COMO  $\chi^2 c$  ES MENOR DE  $\chi^2 t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA TERMOMETROS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.2$$

$$\bar{q} = 0.8$$

$$n = 20$$

$$\sigma p = 0,0894$$

INTERVALO PARA P ( 2.47 % < p < 37.53 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE TERMOMETROS

### CALIBRACION

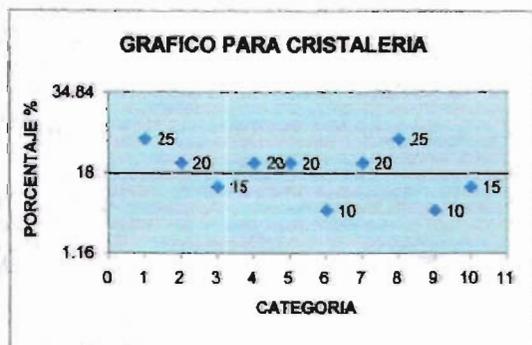
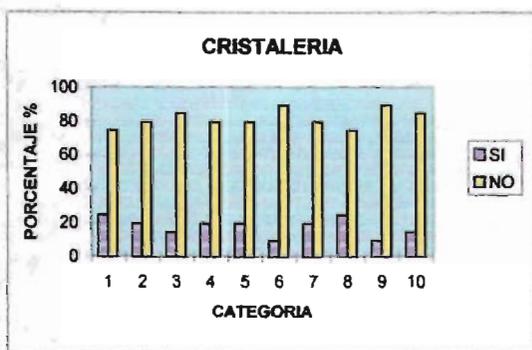
	LABORATORIOS	PORCENTAJE
SEMESTRAL	3	15 %
ANUAL	1	5

### INSPECCION:

DIARIA	1	5
SEMANAL	1	5
AL UTILIZARSE	2	10

K) CRISTALERIA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 MATERIAL DE BOROSILICATO	25	75	5 (3,6)	15 (16,4)	20
2 MATRACES Y VASOS SIN DEFECT.	20	80	4 (3,6)	16 (16,4)	20
3 PIPETAS SIN DEFECTOS	15	85	3 (3,6)	17 (16,4)	20
4 GRADUACIONES VISIBLES	20	80	4 (3,6)	16 (16,4)	20
5 PROCEDIMIENTO DE LAVADO	20	80	4 (3,6)	16 (16,4)	20
6 VALIDACION DEL LAVADO	10	90	2 (3,6)	18 (16,4)	20
7 ENJUAGUE FINAL CON AG. DEST.	20	80	4 (3,6)	16 (16,4)	20
8 LIMPIEZA DE MATERIAL NUEVO	25	75	5 (3,6)	15 (16,4)	20
9 MATERIAL CALIBRADO	10	90	2 (3,6)	18 (16,4)	20
10 MATERIAL ESTERIL. CON FECHA	15	85	3 (3,6)	17 (16,4)	20
TOTAL			36	164	200



## RESULTADOS

$$g| = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2_t = 16.919$$

$$\chi^2_c = 3.523$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LA CRISTALERIA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.18$$

$$\bar{q} = 0.82$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0,0859$$

INTERVALO PARA P ( 1.16 % < p < 34.84 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE CRISTALERIA

LABORATORIOS

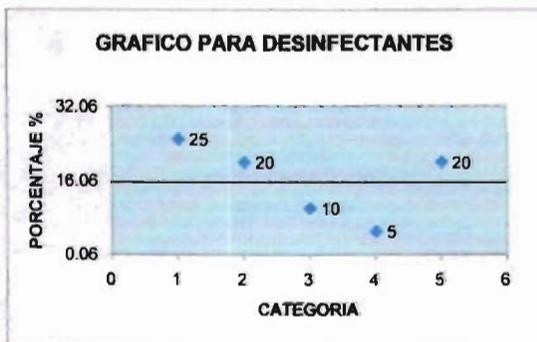
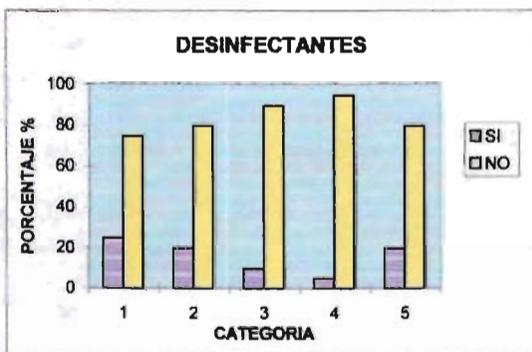
PORCENTAJE

### SOLUCIONES USADAS PARA LAVADO

EXTRAN	4	80 %
JABON Y AGUA.	3	60

### III DESINFECTANTES

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 PROCEDIMIENTOS PARA PREP.	25	75	5 (3.2)	15 (16.8)	20
2 FECHA DE CADUCIDAD	20	80	4 (3.2)	16 (16.8)	20
3 EVALUACION DE DESINFECTANTES	10	90	2 (3.2)	18 (16.8)	20
4 CHECA PRESENCIA DE ESPORAS	5	95	1 (3.2)	19 (16.8)	20
5 ROTACION	20	80	4 (3.2)	16 (16.8)	20
TOTAL			16	84	100



## RESULTADOS

$$gI = 5 - 1 = 4$$

$$\chi^2_t = 9.488$$

$$\chi^2_c = 2.6566$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA LOS DESINFECTANTES SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.16$$

$$\bar{q} = 0.84$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0,082$$

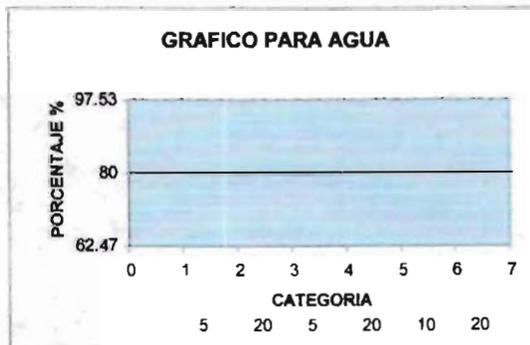
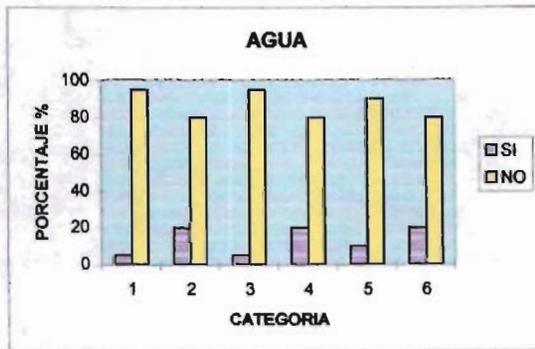
INTERVALO PARA  $P ( 0.06 \% < p < 32.07 \% ) = 95\%$

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE DESINFECTANTES

DESINFECTANTES UTILIZADOS	LABORATORIOS	PORCENTAJE
HIPOCLORITO DE SODIO	4	80 %
FENOL	3	60
GERMIGEN	2	40
BENZAL	3	60
ETANOL	3	60
BAYCLEAN	1	20
CIDEX	1	20
<b>AGUA UTILIZADA: DESMINERALIZADA</b>	1	20
DESTILADA	1	20
PURIFICADA	1	20
DESIONIZADA	1	20
<b>EVALUACION:</b>		
MENSUAL	1	20
CADA QUE SE ABRE	1	20
<b>ROTACION: CADA 15 DIAS</b>	1	20
SEMANAL	3	60

IV AGUA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 COMPRAN EL AGUA	5	95	1 (2.6667)	19 (17.3333)	20
2 TIENEN PLANTA DESTILADORA	20	80	4 (2.6667)	16 (17.3333)	20
3 CERTIFICAN EL AGUA	5	95	1 (2.6667)	19 (17.3333)	20
4 SE TIENEN LIMITES	20	80	4 (2.6667)	16 (17.3333)	20
5 DETER. SUBS INH. O PROM DE CR.	10	90	2 (2.6667)	18 (17.3333)	20
6 ARCHIVO DE RESULTADOS	20	80	4 (2.6667)	16 (17.3333)	20
TOTAL			16	104	120



## RESULTADOS

$$gI = 6 - 1 = 5$$
$$\chi^2_t = 11.070$$
$$\chi^2_c = 4.9038$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA EL AGUA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.8$$
$$\bar{q} = 0.2$$
$$n = 20$$
$$\sigma_p = 0.0894$$

INTERVALO PARA P ( 62.47 % < p < 97.53 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS NO ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS NO CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE AGUA

LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### MEDIDAS CORRECTIVAS:

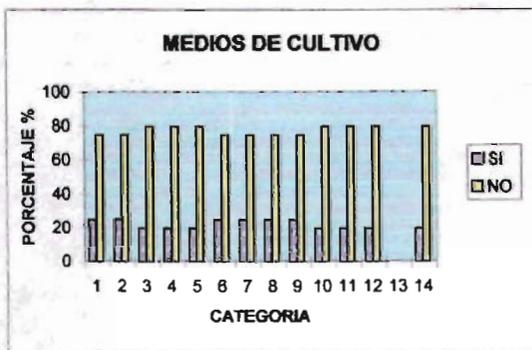
REGENERACION	1	20 %
VERIFICACION DE EQUIPO	3	60

### ANALISIS:

MENSUAL	2	40
DIARIO	3	60
SEMANAL	1	20

V MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 ALMACENAJE CORRECTO	25	75	5 (4.5385)	15 (15.4615)	20
2 INVENTARIOS	25	75	5 (4.5385)	15 (15.4615)	20
3 CERTIFICADOS PARA MICROB.	20	80	4 (4.5385)	16 (15.4615)	20
4 FECHA DE ENTRADA	20	80	4 (4.5385)	16 (15.4615)	20
5 FECHA DE APERTURA	20	80	4 (4.5385)	16 (15.4615)	20
6 DATOS EN EL MEDIO PREPARADO	25	75	5 (4.5385)	15 (15.4615)	20
7 REGISTRO DE PREPARACION	25	75	5 (4.5385)	15 (15.4615)	20
8 PESADA CORRECTA	25	75	5 (4.5385)	15 (15.4615)	20
9 LIMPIEZA DEL MATERIAL	25	75	5 (4.5385)	15 (15.4615)	20
10 MEDICION DEL pH	20	80	4 (4.5385)	16 (15.4615)	20
11 VALIDACION DEL MEDIO	20	80	4 (4.5385)	16 (15.4615)	20
12 ALMACEN. APROP. YA PREPAR.	20	80	4 (4.5385)	16 (15.4615)	20
13 PRUEBAS DE VALIDACION					0
14 PROGRAMAS DE CADUCIDAD	20	80	5 (4.5385)	15 (15.4615)	20
TOTAL			59	201	260



## RESULTADOS

$$gl = 14 - 1 = 13$$

$$\chi^2_t = 22.362$$

$$\chi^2_c = 0.9208$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.2269$$

$$\bar{q} = 0.7731$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0.0937$$

INTERVALO PARA P ( 4.33 % < p < 41.05 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL. POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS

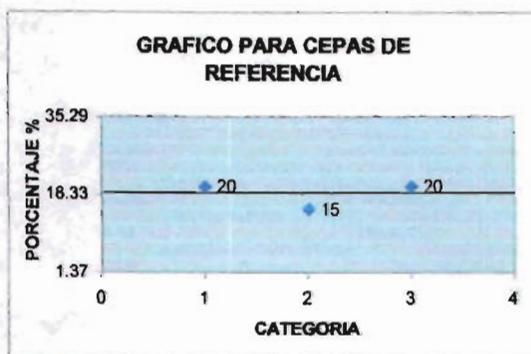
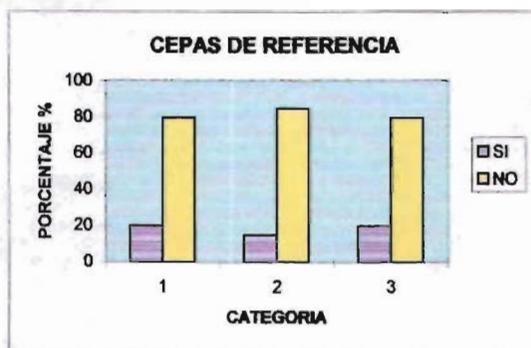
LABORATORIOS                      PORCENTAJE

### AGUA UTILIZADA

DESTILADA	2	40 %
PURIFICADA	1	20
DESIONIZADA	1	20

## VI CEPAS DE REFERENCIA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 PUREZA E IDENTIDAD	20	80	4 (3.6667)	16 (16.3333)	20
2 PROCEDIMIENTOS DE CONSERV.	15	85	3 (3.6667)	17 (16.3333)	20
3 RESIEMBRA	20	80	4 (3.6667)	16 (16.3333)	20
TOTAL			11	49	60



## RESULTADOS

$$g| = 3 - 1 = 2$$

$$\chi^2_t = 5.991$$

$$\chi^2_c = 0.2226$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA CEPAS DE REFERENCIA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.1833$$

$$\bar{q} = 0.8167$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0.0865$$

INTERVALO PARA P ( 1.37 % < p < 35.29 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE CEPAS DE REFERENCIA

## LABORATORIOS

### PUREZA E IDENTIDAD

PRUEBAS BIOQUIMICAS 4

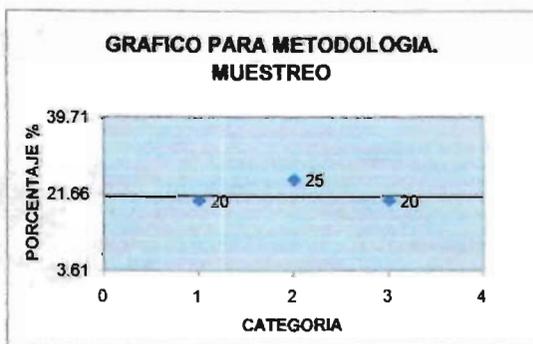
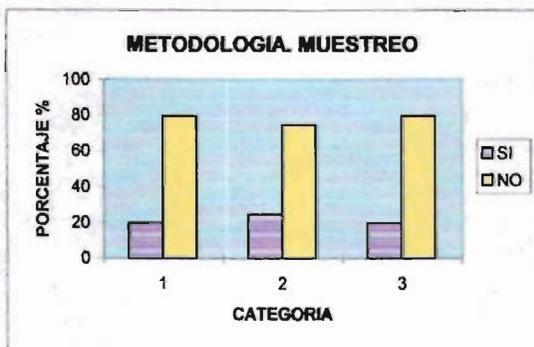
### RESIEMBRA

MENSUAL 3

## VII METODOLOGIA

### a) MUESTREO

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 MUESTRA CON TODOS LOS DATOS	20	80	4 (4.3333)	16 (15.6667)	20
2 ALMACENAJE CORRECTO DE LA MI.	25	75	5 (4.3333)	15 (15.6667)	20
3 ETIQUETADO INDIVIDUAL	20	80	4 (4.3333)	16 (15.6667)	20
TOTAL			13	47	60



## RESULTADOS

$$g| = 3 - 1 = 2$$

$$\chi^2_t = 5.991$$

$$\chi^2_c = 0.1964$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES PARA MUESTREO SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.2167$$

$$\bar{q} = 0.7833$$

$$n = 20$$

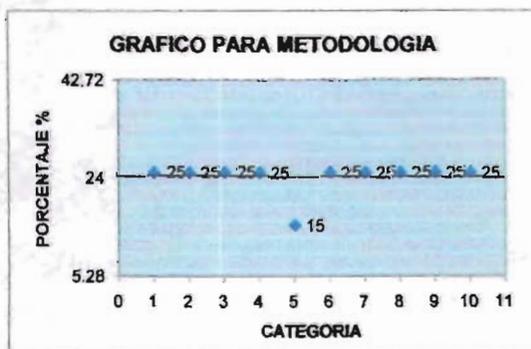
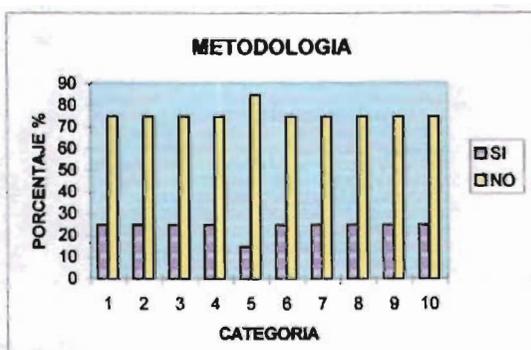
$$\sigma_p = 0,0921$$

INTERVALO PARA  $P$  ( 3.61 % <  $p$  < 39.73 % )

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE METODOLOGÍA. MUESTREO

b) METODOLOGIA

CATEGORIA	PORCENTAJE %		LABORATORIOS		
	SI	NO	SI fe	NO fe	TOTAL
1 ANALISIS EN COND. ESTERILES	25	75	5 (4.8)	15 (15.2)	20
2 LIMPIEZA DEL AREA DE TRABAJO	25	75	5 (4.8)	15 (15.2)	20
3 MATERIAL ESTERIL	25	75	5 (4.8)	15 (15.2))	20
4 TRABAJO CON MECHEROS	25	75	5 (4.8)	15 (15.2)	20
5 TEM. AMB. PARA LOS MED. DE CUL	15	85	3 (4.8)	17 (15.2)	20
6 DESHCAR LA PLACA DESH. O MAL.	25	75	5 (4.8)	15 (15.2)	20
7 BITACORA DE ANALISIS	25	75	5 (4.8)	15 (15.2)	20
8 METODOS VALIDADOS	25	75	5 (4.8)	15 (15.2)	20
9 USO DE CONTROLES	25	75	5 (4.8)	15 (15.2)	20
10 CAPACITACION DEL PERSONAL	25	75	5 (4.8)	15 (15.2)	20
TOTAL			48	152	200



## RESULTADOS

$$gl = 10 - 1 = 9$$

$$\chi^2_t = 19.919$$

$$\chi^2_c = 0.9864$$

COMO  $\chi^2_c$  ES MENOR DE  $\chi^2_t$  SE ACEPTA  $H_0$  Y LAS PROPORCIONES METODOLOGIA SON IGUALES.

$$\bar{p} = 0.24$$

$$\bar{q} = 0.76$$

$$n = 20$$

$$\sigma_p = 0.0955$$

INTERVALO PARA P ( 5.28 % < p < 42.72 % ) = 95%

LAS RESPUESTAS ESTAN DENTRO DE LA GRAFICA DE CONTROL, POR LO TANTO, LOS LABORATORIOS SI CUMPLEN CON LO QUE PIDE LA NORMA A NIVEL DE METODOLOGÍA.

### LABORATORIOS

MEZCLA DE MUESTRA 2

FORMA INDIVIDUAL LA MUESTRA 5

### DESECHO DE MATERIAL:

ESTERILIZACION 4

PANTEON DE DESECHO 3

NEUTRALIZAN REACTIVOS 4

### EMPLEAN METODOS:

OFICIALES 4

NO OFICIALES 2

## CAPÍTULO VIII

### DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS

La aplicación de cuestionarios tipo auditoría es importante, ya que en un tiempo corto, se conoce la forma de trabajo y problemas que existen en el área auditada, con lo cual es posible hacer una evaluación primaria, para así más adelante, dar un seguimiento y plan de trabajo para ir eliminando problemas y optimizando el trabajo.

Para poder evaluar el control de calidad existente en los diferentes grupos de laboratorio, y basándose en los resultados obtenidos y mostrados en los gráficos y tablas de contingencia ya dados en el capítulo VII; el criterio a seguir fue tomar a los laboratorios que si contestaron el cuestionario, como muestra representativa de la población, de cada uno de los grupos.

Se hizo necesaria hacer dicha selección, ya que de haberse utilizado los datos generales, el análisis estadístico indicaba que no existía control de calidad, debido a que se tiene un 50% de laboratorios que no contestaron, más un 50% de laboratorios que si contestaron, pero de estos últimos, no todos de manera afirmativa, con lo cual el porcentaje de contestaciones negativas es muy alto.

Al homogenizar los datos, se encuentran resultados que si están en concordancia con los criterios de control de calidad ya establecidos en el capítulo IV, con lo cual hay una visión mejor del control de calidad entre cada grupo de laboratorios, y es posible hacer una comparación entre los mismos.

Tomando en cuenta que las respuestas son si o no, para decidir si se llevaban los criterios de control de calidad, se tomó como afirmativas del 50% hacia arriba, de tal manera que si alguna pregunta del cuestionario tenía menos del 50%, esto se tomaría como negativo, y por lo tanto, no estaba dentro de lo requerido para el control de calidad.

A continuación se dan los puntos débiles que se encontraron para cada grupo, y las acciones a seguir, las cuales se dan tomando en cuenta la importancia y facilidad de corregir dichos fallos. fu

### **FARMACEÚTICOS:**

- ^ No tienen límites microbianos para medir la calidad de su ambiente, no se tiene presión negativa, ni termómetro para medir su temperatura, no se mide la humedad. No hay suspensión del trabajo si hay problemas de contaminación.
- ^ En las incubadoras que son de CO<sub>2</sub>, no se mide el CO<sub>2</sub> ni la humedad. Los baños de agua utilizan agua de la llave y no se llevan registros de la temperatura utilizada en cada muestra. En los refrigeradores y congeladores, no se llevan registros de limpieza ni inventarios. Las centrifugas no tienen registros de usuarios ni de las calibraciones hechas. En la campana de flujo laminar, si se encuentra en el laboratorio, no se utiliza ropa estéril. No calibran termómetros ni el material de vidrio.
- ^ No se checa la presencia de esporas en los desinfectantes.
- ^ No se determina la presencia de sustancias inhibitorias o promotoras de crecimiento de microorganismos en el agua.
- ^ No se validan los medios de cultivo.
- ^ Fallos al eliminar sus desechos.

### Acciones a seguir para mejorar su calidad:

- ◆ Establecer los límites microbianos.
- ◆ Calibrar los termómetros.

- ◆ Determinar la presencia de sustancias inhibitorias o promotoras de crecimiento de microorganismos en el agua.
- ◆ Hacer registros de usuarios y lecturas para los equipos.
- ◆ Elaborar procedimientos para eliminar desechos.

## CLÍNICOS.

- ▲ El laboratorio no tiene presión negativa, no se mide calidad de aire, ni la temperatura ni la humedad. No existen termómetros ambientales.
- ▲ En las incubadoras con CO<sub>2</sub>, no se mide dicho gas ni la humedad. Baños de agua se llenan con agua de la llave. Balanzas sin archivos de calibraciones y mantenimiento, ni de usuarios. No utilizan potenciómetros. Microscopios y centrifugadoras, sin archivos de usuarios. No hay campana de flujo laminar. No hay termómetros calibrados, no se valida el material de vidrio ni los procedimientos de lavado.
- ▲ El mantenimiento y calibración del equipo solo cuando es necesario.
- ▲ No se checa la presencia de esporas en los desinfectantes.
- ▲ El agua es comprada y no certifiican a la compañía, ni le hacen ninguna determinación.
- ▲ No tienen procedimientos de conservación de cepas.

### Acciones a seguir:

- ◆ Determinar la calidad de aire.
- ◆ Calibrar termómetros.
- ◆ Certificar el agua y hacerle las determinaciones para su calidad.
- ◆ Tener mantenimiento preventivo y no correctivo.
- ◆ Hacer registros de usuarios y lecturas.
- ◆ Medir el CO<sub>2</sub> y la humedad de la incubadora de CO<sub>2</sub>.

## COSMETOLÓGICOS:

- ▲ No se llevan archivos de lecturas de la calidad del aire, temperatura y humedad del laboratorio.
- ▲ No se tienen registros de temperatura de incubadora ni del baño de agua. Balanzas y potenciómetros sin protección contra el polvo. Centrifugadora sin archivo de usuarios. Termómetros sin calibrar ni inspeccionar. No se utiliza ropa estéril en la campana de flujo laminar, si esta se encuentra en el laboratorio. No se calibra el material de vidrio, ni hay validación del procedimiento de lavado.
- ▲ No se checa la presencia de esporas en los desinfectantes.
- ▲ No certifican su agua, ni determinan la presencia de sustancias inhibitorias o promotoras del crecimiento de microorganismos en el agua.

### Acciones a seguir:

- ◆ Calibración de termómetros.
- ◆ Determinar la presencia de sustancias inhibitorias o promotoras de crecimiento en el agua y certificarla.
- ◆ Validar el procedimiento de lavado del material.
- ◆ Hacer archivo de usuarios.

## ALIMENTOS:

- ▲ No se tiene presión negativa en el laboratorio.
- ▲ Incubadora, baños de agua y centrifugadoras sin archivo de usuarios, lecturas de temperatura, humedad y CO<sub>2</sub>. Balanzas sin protección contra el polvo. Termómetros sin calibrar ni inspeccionar. Material de vidrio sin calibrar.
- ▲ No se checa la presencia de esporas en los desinfectantes.
- ▲ No se determina la presencia de sustancias inhibitorias o promotoras de crecimiento de microorganismos en el agua, ni se llevan registros de los resultados obtenidos en los análisis.

### Acciones a seguir:

- ◆ Calibración de termómetros.
- ◆ Medir la presencia de sustancias inhibitorias o promotoras de crecimiento de microorganismo en el agua.
- ◆ Hacer archivo de lecturas y resultados.

Ahora bien, al comparar los cuatro grupos se tiene que los fallos comunes son los siguientes y las consecuencias de los mismos son:

### MEDIO AMBIENTE

- ✦ No tienen presión negativa en el laboratorio
- ✦ No se mide temperatura ni humedad,
- ✦ No se hace análisis de la calidad de aire y determinación de límites microbianos.
- ✦ No se conoce la flora propia del laboratorio

Todo esto da como resultado que pueda haber una contaminación cruzada, ya sea de partículas o de microorganismos y en un momento dado al no conocerse ni los límites ni el tipo de microorganismos propios del laboratorio, ser este mismo una fuente de contaminación, con lo cual los resultados de los análisis no serían reales.

### EQUIPO

- ✦ No miden, en la incubadora de CO<sub>2</sub>, dicho gas y su humedad,
- ✦ En los baños de agua el no miden la temperatura ni el nivel de agua, y se llenan con agua de la llave.

Con esto no se tiene un buen control sobre el ambiente de cultivo y se puede provocar una mala incubación de muestras y por lo tanto alterar los resultados. No hay que llenarlos con agua de la llave, ya que esta puede contaminar la muestra y producir incrustaciones en el equipo, con lo cual se dañaría.

## MATERIAL

- ✦ No se calibran termómetros,
- ✦ No se tiene validado el procedimiento de lavado de material,
- ✦ No se calibra el material de vidrio,

Lo anterior nos ayuda a tener un buen medio de cultivo, ya que se conoce bien la temperatura de incubación, el material realmente está limpio y no tiene sustancias que interfieran y al calibrar el material se tiene la cantidad real necesaria, ya que los golpes o la misma esterilización puede cambiar su capacidad.

## DESINFECTANTES

- ✦ No checan la presencia de esporas en los desinfectantes.

Esto sirve para evitar que, en un momento determinado, se provoque una contaminación, debido a la resistencia de las mismas a las condiciones ambientales.

## AGUA

- ✦ No determinan la presencia de sustancias promotoras o inhibitorias de crecimiento de microorganismo en el agua.

Esto nos ayuda a evitar tener resultados falsos negativos o positivo.

## DOCUMENTACIÓN

- ✦ No llevan archivo de usuarios.
- ✦ No tienen programa de mantenimiento.

Es necesario llevar el archivo de usuarios para que se sepa el tipo de muestra que se trabajó y así, en un momento dado, saber si afectó al resultado de la muestra actual o no., y el mantenimiento nos indica si nuestro equipo trabaja bien o no, y en caso de necesitar alguna reparación o calibración, hacerlo a tiempo y sin problemas para las siguientes muestras.

Al observar el conjunto de datos, se tiene una calidad buena para los laboratorios alimentos, farmacéuticos y cosmetológicos, siendo regular en los clínicos. Los fallos observados en sí son fáciles de mejorar, ya que todos se resuelven cuidando la manera de hacer el trabajo. A nivel de inversión es un poco más difícil ayudar a tener presión negativa, por lo cual se hace necesario extremar precauciones para evitar la contaminación llevada por aire. Y en el caso de mantenimiento, hacer un presupuesto para no tener que hacerlo correctivo.

## IMPRESIONES Y COMENTARIOS DE LOS LABORATORIOS, DESPUÉS DE CONTESTAR EL CUESTIONARIO

La aplicación de este cuestionario ha sido muy importante, ya que se han localizado varios problemas que llegan a afectar la calidad, tanto del producto o servicio como del trabajo realizado, y ayuda a implementar medidas para eliminar los factores de riesgo. Las impresiones que se recibieron fueron las siguientes:

A todas las personas que contestaron el cuestionario, se les hizo interesante, debido a que muchas veces tienen problemas a nivel microbiológico y no saben como solucionarlo, porque es más difícil implementar medidas correctivas y urgentes, si se compara con control químico y fisicoquímico. Además, es tardado rastrear la fuente contaminante y el resultado tarda, el cual si es de rechazo, puede provocar inclusive la pérdida de todo un lote, en el caso de productos, o de no dar la terapia necesaria, en el caso de clínicos.

Los laboratorios nacionales pequeños y que maquilan al sector salud, tienen, aunque sea pequeña, un área cerrada y propia de microbiología, ya que les interesa tener bien su calidad, con lo cual bajan costos y evitan demoras en sus aprobados, y sus productos logran llegar más rápido al mercado. Además, Secretaría de Salud es muy exigente con ellos, y si su infraestructura no les permite tener lo necesario para cumplir con las disposiciones oficiales, prefieren llevar muestras a certificar a laboratorios ya avalados por la misma Secretaría y así, en caso de que algo no este bien, en el momento de hacer la verificación sanitaria, la sanción no procede contra ellos, sino contra el laboratorio que realizó los análisis. (tercería). Esto es utilizado tanto por farmacéuticos como por cosmetológicos.

A nivel de aparatos, tanto clínicos como cosmetológicos, solo hacen mantenimiento correctivo, ya que no se tienen los recursos financieros. En el caso de clínicos sector salud, este reporta a la institución y es esta la que decide la acción a seguir.

En análisis clínicos, la mayoría ignoraba que las recomendaciones de seguridad que llevan en su trabajo son control de calidad, y no conocen los puntos clave para evitar problemas, ya que sólo siguen las técnicas y políticas dadas.

En esta área, se encuentra mucha apatía, y el no estar motivados para mejorar, ya que sólo hacen lo que se les pide. Como también son del Sector Salud cuentan con menos recursos económicos, por lo regular tienen sobrecarga de trabajo y no se les da cursos de actualización.

Al terminar de contestar el cuestionario, todos los responsables dijeron que les ayudó mucho, ya que les permitió tomar conciencia del trabajo que estaban realizando e incluso pidieron que se les dejará una copia, ya que lo iban a tomar como una guía para mejorar su trabajo, tanto en servicio, como en su salud (prevención de accidentes y enfermedades).

Cosmetología es realmente un distribuidor, por lo cual no realiza ningún análisis, especialmente si es extranjero el producto.

Alimentos se preocupa mucho por la calidad de sus productos y servicio, y sus fallos son más a nivel económico, que a falta de interés por tener una buena calidad.

## REACCIONES PARA CONTESTAR EL CUESTIONARIO:

- Cooperación, principalmente en farmacéuticos, ya que se observa una mayor confianza en lo que realizan, y si tienen fallas, buscan la manera de corregirlas y evitarlas en el futuro. Están más abiertos a la crítica y tienen deseos de superarse y mejorar.
- Reserva, principalmente alimentos, ya que temen que haya fuga de información de su manera de trabajar, siendo el mismo caso para los cosmetológicos a nivel transnacional.
- Negación, se observó en los laboratorios clínicos, sobre todo en el sector salud, ya que temen la crítica.

## FACTORES PREDOMINANTES PARA MEJORAR LA CALIDAD

1° ECONOMICO: importante para tener las instalaciones y equipo en buen estado y funcionalidad; ayuda a contratar el personal suficiente e idóneo; y permite dar una constante formación profesional, dando cursos de actualización.

2° HUMANO: es necesario motivar al personal sobre su trabajo y desempeño, explicando el porque y el beneficio de realizar ciertas tareas, para que así se sienta comprometido y parte de un equipo de trabajo, cuya finalidad es satisfacer al consumidor.

Si no se toman en cuenta ambos factores, la calidad se dará tal y como mandan las políticas, pero no existirá ni desarrollo, tanto personal como de la compañía, ni un compromiso real. Esto dará como resultado, pérdidas económicas, de tiempo y de personal capaz.

## CAPITULO IX

### CONCLUSIONES

En base a los objetivos planteados al inicio, tenemos que

1. Después de aplicar el cuestionario de auditoría a las diferentes empresas y una vez que dieron su comentarios, se concluye que el cuestionario es una herramienta importante para tener un buen control de calidad, ya que permite conocer la manera de trabajar del laboratorio e ir identificando los puntos fuertes y débiles del mismo, así como ir implementando nuevas formas de trabajo que ayuden a mantener la calidad del producto o servicio.

También nos sirve para tener documentado el historial del laboratorio y trabajar sobre las medidas correctivas, con lo cual, al aplicarse de nuevo, se ve el avance o no de las mismas y las razones por las cuales no se han implementado técnicas o equipos.

2. Una vez analizados los datos aportados por los diferentes laboratorios, se concluye que si tienen un buen control de calidad, el cual puede ser mejorado, ya que las fallas que tienen son mínimas, y sólo es necesario tener más cuidado e implementar documentación.

3. Las causas por las cuales existen fallas en el control de calidad son de tipo humano, por lo cual es necesario que se les permita a las personas involucradas externar sus opiniones de cómo trabajar, ya que se observó que la mayoría deseaba hacer algo que beneficiara su trabajo, pero no sabía como realizarlo

Otra causa es la económica, para lo cual se sugiere una política que involucre el pensamiento de prevención y no de corrección, con lo cual se haría un reserva para evitar los altos costos que representa un imprevisto.

4. Una solución para realizar bien el trabajo son los cursos de actualización, con lo cual se conoceran diferentes técnicas, métodos y aparatos que ayuden a realizar un trabajo de calidad. Motivar al personal e indicarle lo importante que es su trabajo, ya que normalmente, no se ve el trabajo de microbiología y por eso no se le toma importancia.

En conclusión, para tener una buena calidad en el laboratorio de microbiología, es necesario que se conozca el trabajo que ahí se realiza y por lo tanto, la aplicación del cuestionario es fundamental, tanto de manera interna como externa, para ir eliminando fallos en el trabajo, e ir documentado los avances, con lo cual se sabrá si se están cumpliendo los objetivos de calidad o no y las razones por las cuales no hay avance.

Es importante que al alumno se le de una mejor preparación a nivel de control microbiológico y la repercusión que existe dentro de toda la planta, ya que de él dependerá que no exista contaminación cruzada; que toda la materia prima y envases cubran las especificaciones para evitar contaminación; que la limpieza tanto de toda la planta, como de toda la maquinaria sea perfecta; y que es más fácil evitar el problema, que buscar una solución correctiva y urgente, con lo cual aumentan los costos y no se le da un buen servicio al consumidor, el cual tendrá productos y servicios más costosos, y probable desabasto o tardanza en el servicio.

## REFERENCIAS

1. Baker, P. J. MANUAL DE TECNICA BACTERIOLOGICA. 2 edición, Editorial Acribia, España 1970.
2. Barr, David B. FDA REGULATION OF BULK PHARMACUTICAL CHEMICAL PRODUCTION. *Pharmaceutical Technology*: Sep; 54-70. (1993).
3. Bernard, John Henry. DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO CLINICOS PARA EL LABORATORIO. 8 edición, Salvat Editores. México, 1990. Capítulos 6 y 53.
4. Bishara, Rafik H. QUALITY ASSURANCE PROFINING: PRIORITIZING AUDITS. *Pharmaceutical Technology*: Apr; 95-100. (1993).
5. Blockstein, William L. CONTROL PROCEDURES IN DRUG PRODUCTION. (Seminary). The University of \_Wisconsin. Sep; 181-232. (1966).
6. Boileau, Oliver C. IMPROVING QUALITY AND PRODUCTSIVITY AT GENERAL DYNAMICS. *Quality Progress*: Aug; 16-20. (1984).
7. Brashaw, Jack. MICROBIOLOGIA DE LABORATORIO. 1° edición, Editorial el Manual Moderno. México, 1971.
8. Castañeda- Méndez, Kicab. PROEFICIENCY TESTING FROM A TOTAL QUALITY MANAGEMENT PERSPECTIVE. *Clin. Chem.* 38/5, 615-618. (1992).
9. Carleton, Frederick J. VALIDATION OF ASEPTIC PHARMACEUTICAL PROCESSES. 1°edition, Marcel Dekker Inc. USA, 1986.

10. Cejudo Uribe Blanca L. CONTROL BIOLÓGICO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. 1 edición, Cuadernos Universidad Autónoma Metropolitana. México, 1993. Pp 10-60.
11. Collins, C. H. MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS. 1° edición, Editorial Acribia. España, 1969.
12. Dawson, Beth Saunder. BIOESTADÍSTICA MÉDICA. 1° edición, Editorial El Manual Moderno. México, 1993. Capítulos 3 y 4.
13. Delaat, Adrian N. C. MICROBIOLOGÍA. 2 edición, Nueva Editorial Panamericana. México, 1985. Capítulos 3, 4, 26 y 29.
14. Dybkaer, René. QUALITY ASSURANCE, ACREDITATION AND CERTIFICATION: NEEDS AND POSSIBILITIES. Clin. Chem. 40/7, 1416-1420. (1994).
15. FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. 6 edición, México, 1994.
16. GUÍA DE AUTOVERIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE EN SU ESTABLECIMIENTO. Secretaría de Salud. México, 1993.
17. Helman. FARMACOTECNIA TEÓRICA Y PRÁCTICA.
18. LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y LA ESTADÍSTICA. Publicaciones Técnicas de Medicina Preventiva y Social. No. 8. UNAM. México, 1980.
19. Ishikawa, Kaoru. CONTROL TOTAL DE CALIDAD.
20. Kitt, Michael T. AN APPROACH TO GMP TRAINING. Parenteral Drug: Aug; 27 (1979).
21. Larry Paul W. USP PERSPECTIVE ON ANALYTICAL METHODS VALIDATION. Pharmaceutical Technology. Mar: 131-141. (1991).

22. Lazar, Max S. CONCEPTS FOR THE PROCESS VALIDATION OF BULK PHARMACEUTICAL CHEMICALS. *Pharmaceutical Technology*: Dec; 32-40. (1993).
23. Lee, John Y. INVESTIGATION STERILITY TEST FAILURES. *Pharmaceutical Technology*: Feb; 38-43. (1990).
24. Lennette, Edwin H. MANUAL DE MICROBIOLOGIA CLINICA. 4 edición, Editorial Médica Panamericana. Argentina, 1987.
25. LEY GENERAL DE SALUD. 6 edición, México, 1991.
26. Linch, Matthew. MÉTODOS DE LABORATORIO. 2 edición, Editorial Interamericana. España, 1972. Tomo 2.
27. Mead, William J. PROPER MAINTENANCE: A KEY TO PRODUCT QUALITY. *Pharmaceutical Technology*: Oct; 45-46. (1985).
28. Mendez M. EL PROTOCOLO DE INVESTIGACION. 2 edición, Editorial Trillas. México, 1986.
29. Moore, Robert E. FDA'S GUIDELINE FOR BULK PHARMACEUTICAL CHEMICAL- A CONSULTANT'S INTERPRETATION. *Pharmaceutical Technology*: Sep; 88-100. (1992).
30. Nally, J. THE FUTURE OF VALIDATION: FROM QC/QA TO TQ. *Pharmaceutical Technology*: Oct; 106-116. (1993).
31. NORMA OFICIAL MEXICANA: NOM060SSA1-1993, Regulación sanitaria para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica. NOM059SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica. NOM0285IPS-1994, Servicios Generales. NOMCC1-1990, Sistemas de Calidad: Vocabulario. *Diario Oficial de la Federación*: México 3 de Agosto de 1998.

32. Pavsidis, Constantine. TOTAL QUALITY CONTROL: AN OVERVIEW CURRENT EFFORTS. Quality Progress: Sep; 28-29. (1984).
33. Petersen, Hyltoff. SETTING QUALITY STANDARS IN CLINICAL CHEMISTRY: CAN COMPETING MODELS BASED ON ANALYTICAL, BIOLOGICAL AND CLINICAL OUTCOMES BE HARMONIZED. Clin. Chem. 40/10, 1860-1865. (1994).
34. PROYECTO DE NORMA OFICIAL NOM 120 SSA1-1994. Prácticas de higiene y seguridad de bienes y servicios. Diario Oficial de la Federación: México, 15 de agosto de 1994.
35. REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL SANITARIO DE ACTIVIDADES, ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS. Diario Oficial de la Federación: México, 18 de enero de 1980.
36. Romero Vidaurrázaga Alejandra. LA CONTRALORIA Y SUS FUNCIONES EN UNA EMPRESA PRIVADA (Tesis). Facultad de Contaduría y Administración. UNAM. México, 1985. Capítulos 4 y 5.
37. Rothery, Brian. ISO-9000. 2 edición, Panorama Editorial. México, 1993.
38. Rubinstein, Sidney P. QUALITY CONTROL REQUIERES A SOCIAL AND TECHNICAL SYSTEM. Quality Progress: Aug; 22-25. (1984).
39. Sánchez Ahedo Roberto. MANEJO DE INFORMACION PARA TRABAJOS DE INVESTIGACION. (Seminario). Asociación Mexicana para la Comunicación y el Periodismo Médico, A. C. México, 1998. Ene- Dic.
40. 40.- Schilling, Edward G. AN OVERVIEW OF ACCEPTANCE CONTROL. Quality Progress: Apr; 22-25. (1984).

41. Sonnenwirth, Alex C. MÉTODOS DEL DIAGNOSTICO DEL LABORATORIO CLINICO. 8 edición, Editorial Médico Panamericana. Argentina, 1983. Capítulos 10 y 73.
42. Tetzlaff, Ronald F. VALIDATION ISSUES FOR NEW DRUG DEVELOPMENT: PART II SISTEMATIC ASSESSMENT STRATEGIES. *Pharmaceutical Technology*: Oct; 84-94. (1992).
43. Tetzlaff, Ronald F. VALIDATION ISSUES FOR NEW DRUGS DEVELOPMENT: PART III SISTEMATIC AUDIT TECHNIQUES. *Pharmaceutical Technology*: Jan; 80-88. (1993).
44. Tetzlaff, Ronald F. THE VALIDATION HISTORY: PERSPECTIVES ON THE SISTEMATIC GMP INSPECCION APPROACH AND VALIDATION DEVELOPMENT. *Pharmaceutical Technology*: Mar; 100-116. (1993).
45. Tietz, Norbert W. ARE CLINICAL LABORATORY PROFICIENY TESTS AS GOOD, AS THEY CAN BE? *Clin. Chem.* 38/4, 473-475. (1992).
46. Zeller, Andrea O. CLEANING VALIDATION AND RESIDUE LIMITS: A CONTRIBUTION TO CURRENT DISCUSSIONS. *Pharmaceutical Technolgy*: Oct; 70-80. (1993).