



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
PARA EL ÁREA DE CONTROL MICROBIOLÓGICO EN LOS LABORATORIOS
FARMACÉUTICOS ZARAGOZA**

T E S I S

Para obtener el título de

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

Presenta

BELLO COLIN LILIANA DENNICE

Director: M. en A. Marisol Gandarillas Ortiz de Montellano

Asesor: QFB Lidia Sánchez Ortiz

Asesor: QFB José Oscar González Moreno

Ciudad de México, Enero 2022



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.

ÍNDICE

RESUMEN	3
INTRODUCCIÓN	4
MARCO TEÓRICO	6
1 Limpieza, sanitización, desinfección y asepsia	6
2 Normatividad.....	7
3 Clasificación de los agentes químicos	10
3.1 Qué es un agente químico	10
3.2 Clasificación de acuerdo con estructura química y mecanismo de acción.....	10
3.3 Agentes utilizados en la industria farmacéutica.....	12
4. Reto microbiano.....	15
5. Métodos para evaluar la eficacia de los desinfectantes	16
5.1 Coeficiente fenólico.....	17
5.2 Técnica Kirby-bauer	17
5.3 Técnicas por dilución	18
6 Microorganismos contaminantes más comunes en áreas de producción	18
7 Plan de limpieza y desinfección.....	19
7.1 Aspectos generales	19
7.2 Programa de limpieza y desinfección.....	20
7.3 Desarrollo del plan de limpieza y desinfección.....	20
7.4 Procedimiento Normalizado de Operación	22
7.5 Características del área y equipo del cuarto de control microbiológico.....	22
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	25
HIPÓTESIS.....	26
TIPO DE ESTUDIO.....	26
OBJETIVOS.....	29
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	29
JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	30
MATERIAL Y MÉTODO.....	30
METODOLOGÍA.....	31
RESULTADOS.....	35
1. Matriz FODA.....	35
2. Plan de limpieza y desinfección	36
3. Cuantificación de biocarga	50
4. Tratamiento estadístico	51
5. Implementación y verificación del plan Limpieza y Desinfección (L+D).....	56
ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	57
CONCLUSIONES.....	62
LIMITACIONES AL ESTUDIO Y SUGERENCIAS.....	62
ANEXO 1.....	63
REFERENCIAS.....	66

RESUMEN

En el ámbito educativo es crucial ejecutar de manera correcta la limpieza y desinfección del área de control de calidad, para obtener resultados confiables de los análisis microbiológicos realizados. Debido a que la mayoría de los estudiantes de sexto a octavo semestre de la carrera de QFB desconocen el cómo y cuándo se debe llevar a cabo dicha limpieza, de aquí radica la importancia de este trabajo, ya que se logró diseñar un plan de limpieza y desinfección, el cual incluye un calendario de limpieza, así como el Procedimiento Normalizado de Operación de limpieza y desinfección (PNO-L+D). Todo esto se logró partiendo de la cuantificación de la biocarga inicial en el área y equipos que la conforman, donde se encontraron numerosas unidades formadoras de colonias (UFC). Posteriormente se realizó la evaluación la eficacia y el reto de los agentes químicos empleados (peróxido de hidrógeno, cloruro de benzalconio y Glucosialein (Bactium bee 6000), mediante el método de Control microbiológico en placa por extensión. Finalmente, se determinó que el agente químico más eficaz fue el peróxido de hidrógeno, todo esto con el fin de mitigar los resultados no confiables de los análisis llevados a cabo por los alumnos.

INTRODUCCIÓN

La implementación inadecuada o peor aún, la falta de un Plan de Limpieza y Desinfección (PL+D) en la industria farmacéutica, puede dar lugar a la presencia de contaminación microbiológica en ambientes y superficies en las áreas de proceso, debido a la colonización por microorganismos que no se eliminan de forma efectiva. Es fundamental la correcta implementación de un (PL+D) para mantener buenas condiciones higiénico- sanitarias. ¹

En la actualidad existe un marco normativo amplio tanto a nivel nacional como internacional, aplicable a este sector¹, por ello, la importancia de este trabajo radica en diseñar e implementar un plan de limpieza y desinfección para el área de control microbiológico de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ) para que el alumno conozca y se apegue a la normatividad vigente.

Es importante tener en claro el concepto y definición de un plan de (PL+D), así como su estructura y algunos términos que éste involucra, ya que se suele confundir entre limpieza, sanitización, desinfección y asepsia.

Dicho plan debe diseñarse en función de las necesidades particulares de cada establecimiento y está formado por un Programa de Limpieza y Desinfección, el cual se entiende como el documento que contiene la información detallada sobre la forma precisa en la que se realizarán las actividades de limpieza y desinfección.²

Este trabajo incluye el diseño de un plan de limpieza y desinfección, el procedimiento Normalizado de Operación para la ejecución de la limpieza y desinfección para el área de control microbiológico de los LFZ, la comparación de la eficacia de diferentes desinfectantes, así como el establecimiento de un calendario de limpieza y desinfección para dicha área, y finalmente la verificación de la correcta ejecución del Plan L+D por parte de los alumnos y docentes en el área de control microbiológico de los LFZ.

MARCO TEÓRICO

1. LIMPIEZA, SANITIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ASEPSIA

Para fines conceptuales es importante definir el término de limpieza, entendiéndose como la acción de remover la suciedad mediante métodos mecánicos, con lo que se pretende reducir concentración de contaminantes existentes en el área, de este modo se evita la acumulación de microorganismos sobre las superficies y se previene posibles alteraciones sobre el producto que está siendo procesado. ³

Por otra parte, el procedimiento de sanitización en el ámbito industrial consiste en la reducción del número de microorganismos a un nivel que no signifique contaminación nociva del producto elaborado, pero que se ajuste a los límites aceptados, sin disminuir su calidad mediante el empleo de agentes químicos. ⁴

Otro término importante por considerar es la desinfección, la cual es la eliminación de microorganismos en forma vegetativa, independientemente de su carácter patógeno, de áreas y superficies inanimadas; con posible eliminación de bacterias esporuladas. La desinfección podría clasificarse en tres categorías: (1) desinfección de alto nivel: (debe incluir la eliminación de todos los microorganismos, con excepción de altos números de esporas bacterianas mediante un germicida químico durante un tiempo definido. (2) desinfección de nivel medio o intermedio (indicado para áreas y superficies no críticos, implica la eliminación de la mayoría de los hongos, todas las células bacterianas vegetativas

y los bacilos de la tuberculosis; sin embargo, no se espera una acción sobre las esporas bacterianas), (3) desinfección de bajo nivel (indicada para productos que estarán en contacto solo con la piel entera o para desinfección de superficies).⁵

Mientras que el término asepsia se considera como la ausencia de microorganismos infecciosos en los tejidos vivos o en un objeto; este término se aplica para designar las técnicas que impiden el acceso de microorganismos no deseables en el área de trabajo. ⁶

2. NORMATIVIDAD

La importancia de la limpieza a nivel industrial se reglamentó en 1993, cuando la *Food and Drug Administration* (FDA) publicó la “Guía para Inspecciones: Validación del Proceso de Limpieza” que particularmente destacaba el siguiente punto: “Debe haber procedimientos escritos que detallen los procesos de limpieza”.⁷

A partir de este hecho, en el ámbito internacional surgieron diferentes guías y normas para el correcto procedimiento de la limpieza y desinfección, entre las cuales destacan: *International Conference on Harmonisation* (ICH) Q7A, Code of Federal Regulations Title 21 (CFR-21), (PIC)-2007 Convención de Inspección Farmacéutica, Organización Mundial de Sanidad (*WHO*) Anexo 2,2010 (good manufacturing practices for active pharmaceutical ingredients).⁷

En México, la industria farmacéutica se rige bajo la NOM-059-SSA1-2015- Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, la cual clasifica la limpieza de áreas de fabricación de acuerdo con la figura 1. Cabe destacar que también existen las

guías del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México (CIPAM) que establecen el procedimiento de limpieza y su validación en el área de fabricación.

La ejecución del reto microbiano se fundamenta en la Norma mexicana NMX-BB-040-SCFI-1999. “Métodos generales de análisis - determinación de la actividad antimicrobiana en productos germicidas”; la Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. “Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos”, y finalmente, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 12^{va} edición establece los métodos para evaluar la calidad microbiológica de materias primas, productos intermedios y terminados mediante la cuenta de organismos mesofílicos aerobios, hongos filamentosos y levaduras; así como la investigación de microorganismos específicos, descritos en el Método general de Análisis (MGA 0571), Límites Microbianos, siendo este método el más utilizado en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

Clasificación	Ejemplos de procesos ^a	Número máximo permitido de partículas totales/m ³ :			Partículas viables		Presión diferencial y flujo de aire	Cambios de aire (mínimos) por hora	Temperatura y humedad	Vestimenta
		Condiciones estáticas/dinámicas		Frecuencia de monitoreo	(UFC)	Frecuencia de monitoreo				
		≥ 0.5 μm	≥ 5 μm							
ISO-Clase 5	Llenado aséptico. Operaciones asépticas. Muestreo, pesado y surtido de insumos estériles.	3 520 / 3 520	29 / 29	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≤ 1/m ³ y ≤ 1/placa ^b y ≤ 1/huella ^c	CONTINUO/ Durante todo el proceso de llenado	≥15 Pa con respecto a cuartos adyacentes, aplicando un concepto de cascada ^d	n.a.	18°C a 25°C 65% HR ^g	Overol, escafandra, goggles cubrezapatos y guantes, estériles para área aséptica.
ISO-Clase 6	Entorno de ISO-Clase 5 para productos que no llevan esterilización terminal. Esclusas a cuartos de llenado. Cuartos vestidores para áreas ISO-Clase 5.	35 200 / 3 520 000	293 / 293	c/ 3 meses ^e	≤ 10/m ³ y ≤ 5/placa ^b y ≤ 5/huella ^c	Diaria/Turno de producción	≥15 Pa con respecto a áreas no asépticas, aplicando un concepto de cascada	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Igual que en ISO-Clase 5
ISO-Clase 7	Llenado de productos con esterilización terminal. Preparación de soluciones para filtración esterilizante, para esterilización terminal y elementos del sistema de contenedor-cierre ^f . Entorno de ISO-Clase 5 para productos que llevan esterilización terminal. Almacenamiento de accesorios para formas farmacéuticas estériles.	352 000 / 3 520 000	2 930 / 29 300	c/ 6 meses a excepción de llenado de soluciones con esterilización terminal que se realice c/3 meses ^e	≤ 100/m ³ y ≤ 50/placa ^b	Semanalmente	>10 Pa	20 a 50	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Clase 8	Entorno de ISO-Clase 7 Cuartos de aisladores. Cuartos incubadores y de refrigeración (localizadas en áreas de producción). Preparación y envasado primario de formas farmacéuticas no estériles. Muestreo, pesado y surtido de insumos no estériles.	3 520 000 / n.a.	29 300 / n.a.	c/ 6 meses	≤ 200/m ³ y ≤ 100/placa ^b	Mensualmente	>5 Pa Presión negativa donde se generan polvos con respecto a los cuartos adyacentes y positiva con respecto a donde no se generan polvos	10 a 20	18°C a 25°C 30 a 65% HR	Uniforme de planta limpio; cabello, vello facial y corporal cubierto, cubrebocas y guantes
ISO-Clase 9	Acondicionamiento secundario.	35 200 000 / n.a.	293 000 / n.a.	Anualmente	n.a.	Anualmente	Presión positiva con respecto a áreas no clasificadas.	n.a.	18°C a 25°C	Uniforme de planta limpio; cabello cubierto.

Figura 1. Clasificación del área de fabricación de acuerdo con NOM 059-SSA1-2015.

Fuente: (NOM 059-SSA1-2015)

3. CLASIFICACIÓN DE LOS AGENTES QUÍMICOS

3.1 Qué es un agente químico

Un agente químico es una sustancia (sólido, líquido o gas) que se caracteriza por una composición molecular definida y que causa una reacción dependiendo de la concentración y del tiempo de exposición que daña o mata a los microorganismos.⁸

Los agentes químicos se pueden dividir en:

- 1) **No selectivos:** su aplicación va desde algún tejido vivo, hasta una superficie inanimada. Ejemplo de estos son los antisépticos, desinfectantes, esterilizantes y conservadores.
- 2) **Selectivos:** son agentes químicos de acción selectiva que pueden inhibir o destruir microorganismos y que se utilizan en seres vivos en forma sistémica o local. Un ejemplo de ellos son los quimioterápicos.⁶

3.2 Clasificación de acuerdo con su estructura química y mecanismo de acción

El mecanismo de acción de los antisépticos y desinfectantes depende de tres mecanismos básicos: (1) Capacidad de coagular y precipitar proteínas, (2) Alterar las características de permeabilidad celular y (3) toxicidad o envenenamiento de los sistemas enzimáticos de las bacterias, que a su vez dependen del grupo químico. Éstos pueden producir la muerte o inhibición celular de las bacterias por oxidación, hidrólisis o inactivación de enzimas, con pérdida de los constituyentes

celulares. Cabe señalar que los desinfectantes inhiben el crecimiento o destruyen microorganismos sobre superficies u objetos inanimados y actúan como desnaturalizantes o precipitantes de proteínas, inhiben enzimas y causan muerte celular. Son más potentes, más rápidos y termoestables que los antisépticos, pero también algunos son más tóxicos⁹. Por otra parte, los antisépticos es aquella sustancia que inhibe el crecimiento o destruye microorganismos sobre tejido vivo.

Con base en lo anterior, los antisépticos y desinfectantes pueden clasificarse de acuerdo con su mecanismo de acción tal como lo muestra el cuadro 1.

Cuadro 1. Clasificación de los antisépticos y desinfectantes de acuerdo con su mecanismo de acción.

Mecanismo de acción	Agente Químico	Clase
Agentes que dañan la membrana	Detergentes	Catiónicos
		Aniónicos
		No Aniónicos
	Compuestos fenólicos	Fenol
		Cresol
		Difenilos halogenados
		Alquilésteres
		Aceites esenciales de plantas
	Alcoholes	Etolol
		Isopropanol
Agentes que destruyen las proteínas	Ácidos y bases fuertes	
	Ácidos orgánicos no disociables	
Agentes modificadores de grupos funcionales	Metales pesados	Mercuriales
		Compuestos de plata y cobre
	Agentes oxidantes	Halógenos
		Agua oxigenada
		Permanganato de potasio
		Ácido paracético
	Colorantes	Derivados de la anilina y acridina
	Agentes alquilantes	Formaldehído
		Glutaraldehído
		Óxido de etileno

Fuente: (Sánchez L., 2005)

En el cuadro 2 se exhibe la clasificación de los antisépticos y desinfectantes según su grupo químico.

Cuadro 2. Clasificación de los antisépticos y desinfectantes según su grupo funcional.

Grupo químico	Clase	Usos
Alcoholes	Etanol	Antiséptico
	Isopropanol	Desinfectante
Aldehídos	Glutaraldehído	Desinfectante
	Formaldehído	Esterilizante (preservador)
Fenoles	Fenol	Desinfectante
	Cresoles	Preservación
Halofenoles	Cloroxilenol (PCMX)	Antiséptico
Agentes liberadores de halógenos	Compuestos de cloro	Desinfectante
	Compuestos de yodo	Antiséptico
Metales pesados	Compuestos de plata	Preservación
	Compuestos de mercurio	Antiséptico
	Compuestos de cobre	Desinfectante
	Compuestos de zinc	
Peroxígenos (oxidantes)	Peróxido de hidrógeno	Desinfectante
	Ácido paracético	Esterilizante
	Permanganato de potasio	
	Ozono	
Compuestos de amonio cuaternario	Cloruro de benzalconio	Desinfectante
Colorantes	Acridinas	Antiséptico
	Trifenilmetanos	

Fuente: (Sánchez L., 2005).

3.3 Agentes utilizados en la industria farmacéutica

Debido a que en la industria farmacéutica se debe garantizar el proceso de limpieza y la validación de esta, la selección y uso de agentes químicos juegan un rol importante y estos deben garantizar un excelente poder para eliminar los residuos generados en los procesos de fabricación. En el cuadro 3 se enlistan los principales agentes químicos a nivel industrial.^{10,11,12,13.}

Cuadro 3. Agentes químicos utilizados en la industria.

PRODUCTO COMERCIAL	ESPECTRO DE ACCIÓN	COMPOSICIÓN	DOSIFICACIÓN	APLICACIÓN	MODO DE USO
<i>Desinfloor</i>	Bactericida, fungicida Esporicida.	Aldehído Fenol y Amonios Cuaternarios	Diluir una parte de Desinfloor por 45 de agua.	Limpieza y desinfección de superficies y materiales que requieran un elevado nivel higiénico-sanitario	Aplicar con estopa, rociado o con esponja. No enjuague excepto en superficies que tengan contacto con alimentos.
<i>Bactium Bee 6000</i>	Bactericida Fungicida Virucida	Molécula biodegradable extraída a partir del ajo	Se emplea diluido en distintas proporciones según su uso.	Desinfectante para cualquier instalación que necesite una carga microbiológica reducida (paredes, techo y pisos)	Diluir 100 mL de <i>Bactium Bee 6000</i> en 15 L de agua.
<i>Sanivec®</i>	Antiséptico Desinfectante	Cloruro de benzalconio 10g, Fenoxietanol 2g	Se emplea diluido en distintas proporciones según su uso.	Desinfectante para instalaciones, material quirúrgico y obstétrico de metal, plástico y caucho. Con una acción detergente no corrosiva.	Diluir 10 mL de Sanivec® por litro de agua para material quirúrgico e instalaciones. Sumergir los utensilios en la solución, mínimo por 10 minutos, cuando sea posible. De lo contrario se puede hacer por lavado, aspersion o aplicación directa de la solución sobre los elementos o superficies a tratar.
<i>Dessan enzimático</i>	Bactericida fungicida	Sin información	Listo para usar	Desinfectante de superficies no críticas de ámbito sanitario.	Aplicar mediante el pulverizador sobre las superficies a desinfectar. Dejar actuar al menos 5 min (actividad bactericida) y 15 min (actividad fungicida), para una correcta desinfección. Tras este periodo de tiempo proceder a limpiar con un paño.

PRODUCTO COMERCIAL	ESPECTRO DE ACCIÓN	COMPOSICIÓN	DOSIFICACIÓN	APLICACIÓN	MODO DE USO
<i>Bacoban ab</i>	Bactericida, fungicida, virucida micobactericida	Etanol 4,9% Isopropanol 0,71% Cloruro de benzalconio 0,071%	Listo para usar	Desinfectante para superficies resistentes al alcohol.	Aplicar homogéneamente una fina capa de líquido asegurándose de que toda la superficie a tratar ha quedado cubierta y dejar secar.
<i>Valpharma germibac</i>	Bactericida fungicida	Derivados cuaternarios	Se emplea diluido en distintas proporciones según su uso (Ver modo de empleo)	Limpiador neutro de superficies en base acuosa de gran poder higienizante y acción residual.	Acción higienizante: Diluir en proporción 1/20 Limpiezas generales: Dilución 1/40 Mantenimiento: Diluir en proporción 1/60 y 1/80
<i>Anclanet glutaral (A) + activador (B)</i>	Bactericida fungicida	Glutaraldehído 2%	Mezclar 1000mL de A + 25mL de B	Desinfectante de alto nivel por inmersión en frío para uso en el ámbito sanitario.	Mezclar 1 litro de Anclanet glutaral con 25 mL de Anclanet activador en una cubeta. Desinfección general: 10 min. Desinfección alto nivel: 10h Estabilidad de la solución: 14 días.
<i>Oxivir h+ spray</i>	Bactericida, fungicida, virucida levaduricida	Peróxido de hidrógeno	Listo para su uso	Desinfectante líquido para la limpieza y desinfección de todas las superficies duras resistentes al agua y la mayoría de mobiliario delicado en el ámbito sanitario.	Pulverizar sobre las superficies. Limpiar con un paño limpio, previamente impregnado con el producto. Pulverizar otra vez y dejar actuar al menos 5 min para efecto bactericida y virucida o 15 min para eficacia fungicida. Dejar secar.

Fuente: (Romero I., 2015)

4. RETO MICROBIANO

Los retos microbianos tienen como objetivo comprobar la efectividad de un desinfectante a través de la determinación del porcentaje de reducción de un número conocido de microorganismos, cuando éstos se ponen en contacto con el desinfectante, bajo condiciones de prueba específicas. Esto se realiza mediante la preparación de microorganismos conocidos (normalmente *E. coli* o *S. aureus*) a una concentración conocida para saber cuántos microorganismos se inocularán al desinfectante en cuestión

Una vez ya con la suspensión conocida de microorganismos, se inoculan en el desinfectante y se dejan actuar por 30 segundos o el tiempo que el fabricante del desinfectante considere necesario para que lleve a cabo su efecto, pasado el tiempo se agrega una solución neutralizante, que detenga el efecto del desinfectante y se incuba en cajas Petri para realizar el conteo correspondiente.

Con base en los resultados, se compara con la cantidad de microorganismos inoculados inicialmente y se obtiene el porcentaje de reducción, con lo que se puede determinar la efectividad del sanitizante o desinfectante.¹⁴

La ejecución del reto microbiano se basa en la Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos; la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 12^{va} edición y NMX-BB-040-SCFI-1999. Métodos generales de análisis.

5. MÉTODOS PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LOS DESINFECTANTES

Existen diferentes métodos y cada industria elegirá el más operativo, de acuerdo con su sistema de producción. Deberán existir registros de su aplicación.¹⁵

Los métodos más utilizados son los siguientes:

- **Inspección / control visual:**

Consiste en comprobar que no queden restos visibles de suciedad después de la limpieza y desinfección. Tiene como ventaja la rapidez, pero requiere que se especifique muy concretamente qué es lo que se considera “estado adecuado de limpieza”.

- **Evaluación por métodos bioquímicos:**

Mediante el empleo de kits biolumínicos de detección de ATP (molécula para la obtención de energía celular) o residuos proteicos. Tienen la ventaja de ser rápidos y fiables, y la desventaja de su coste, además de que informa sobre microorganismos presentes, pero no sobre su carga microbiana.¹

- **Control microbiológico:**

Consiste en evaluar la población de microorganismos que quedan en las superficies o en el ambiente tras el proceso de limpieza y desinfección. La ventaja de estos métodos es que permiten conocer la carga microbiana, la tipología y la desventaja el largo tiempo necesario para conocer los resultados.

5.1. Coeficiente fenólico

Es un método empleado desde hace muchos años para conocer la eficacia y establecer la potencia antiséptica de un determinado agente químico mediante la valoración del coeficiente fenólico.

Entendemos por coeficiente fenol, coeficiente fenólico o coeficiente de Lancet, el número que representa el valor germicida de una sustancia en relación con el fenol. Su determinación se establece a través de la relación: ²

$$\text{coeficiente fenólico} = \frac{\text{máxima dilución del antiséptico que mata a un microorganismo en diez minutos pero no en cinco}}{\text{máxima dilución de fenol que mata a ese microorganismo en diez minutos, pero no en cinco}}$$

Tiene como ventaja ser un método rápido, sin embargo, su desventaja es que no se emplea actualmente por la alta toxicidad del fenol.

5.2 Método Kirby-bauer

También conocido como antibiograma disco-placa, es un método por difusión que consiste en depositar, en la superficie de agar de una placa de petri previamente inoculada con el microorganismo, discos de papel secante impregnados con los diferentes antibióticos. Tan pronto el disco impregnado de antibiótico se pone en contacto con la superficie húmeda del agar, el filtro absorbe agua y el antibiótico difunde al agar. El antibiótico difunde radialmente a través del espesor del agar a partir del disco formándose un gradiente de concentración. Transcurridas 18-24 horas de incubación los discos aparecen rodeados por una zona de inhibición. La concentración de antibiótico en la interfase entre bacterias en crecimiento y

bacterias inhibidas se conoce como concentración crítica y se aproxima a la concentración mínima inhibitoria (CMI) obtenida por métodos de dilución.¹⁶

Entre sus principales ventajas es que es un método simple y reproducible, y su desventaja es que genera resultados cualitativos.

5.3 Técnicas por dilución

Las técnicas de dilución en caldo o agar, se pueden utilizar para medir cuantitativamente la actividad "In vitro" de un antimicrobiano frente a un cultivo bacteriano. Estas técnicas se basan en la preparación de una serie de tubos o placas con caldo o agar, respectivamente, a los cuales se les agrega el antibiótico en distintas concentraciones. Luego se inoculan cada uno de los tubos o placas con una suspensión estandarizada del microorganismo en estudio. Las pruebas se examinan después de incubar a $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y se determina la concentración inhibitoria mínima (CIM) del agente químico frente al microorganismo ensayado. El resultado final depende significativamente de la metodología empleada.¹⁷

Esta técnica presenta como principal ventaja obtener resultados cuantitativos, y como desventaja que el resultado depende de la ejecución de la técnica.

6. MICROORGANISMOS CONTAMINANTES MÁS COMUNES EN ÁREAS DE PRODUCCIÓN.

Las fuentes de contaminación en un área clasificada pueden ser múltiples. Es importante mencionar, según datos recopilados de la FDA, que el 78 % de los retiros de productos farmacéuticos del mercado de los Estados Unidos, entre los años 1998 y 2006 se produjo por falta de garantía de calidad¹⁸. En coherencia con

lo anterior, el conocimiento de la biocarga de una determinada área de producción es una herramienta importante para detectar el origen de eventuales contaminaciones. A continuación, en el cuadro 4 se enlistan los principales microorganismos identificados comúnmente en las áreas de producción.

Cuadro 4. Microorganismos gram-positiva comunes aislados en áreas de producción.

GÉNEROS AISLADOS	ESPECIES AISLADAS EN ÁREAS DE PRODUCCIÓN
<i>Staphylococcus spp.</i>	<i>S. epidermidis</i>
	<i>S. hominis</i>
	<i>S. warneri</i>
	<i>S. haemolyticus</i>
<i>Micrococcus spp.</i>	<i>M. luteus</i>
<i>Bacillus spp.</i> y Géneros Relacionados	<i>Bacillus spp.</i>
	<i>Lysinibacillus sphaericus</i>
	<i>Bacillus cereus</i>
<i>Kocuria spp.</i>	<i>Bacillus magaterium</i>
	<i>K. kristinae</i>
	<i>K. varians</i>
	<i>K. rosea</i>
<i>Leuconostoc spp.</i>	<i>A. viridans</i>
<i>Dermacoccus spp.</i>	<i>L. mesenteroides</i>
	<i>D. nishinomiyaensis</i>

Fuente: (Bottale A., 2015)

7. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

7.1 Aspectos generales

La limpieza y desinfección (L + D) es un requisito de carácter obligatorio en la industria farmacéutica. Su control implica la elaboración e implantación de un plan de limpieza y desinfección que se debe diseñar en función de las necesidades

particulares de cada establecimiento. El Plan de limpieza y desinfección está formado por un Programa de limpieza y desinfección.¹⁹

7.2 Programa de limpieza y desinfección

El Programa de limpieza y desinfección es el documento que contiene la información detallada sobre la forma precisa en la que se realizarán las actividades de limpieza y desinfección. Esta información deberá precisar:^{15, 19}

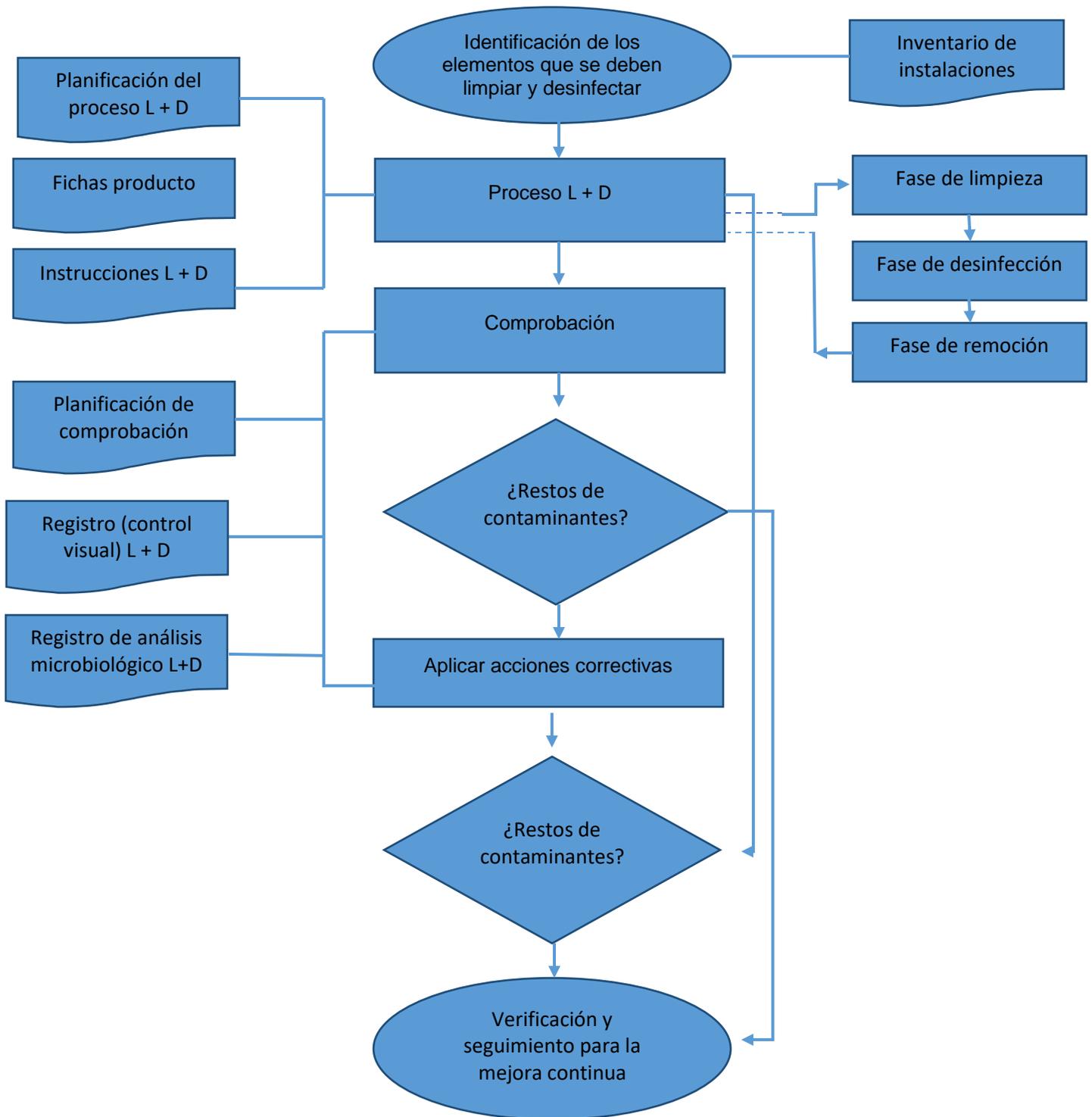
- Qué superficies, instalaciones, equipos y utensilios deben ser limpiados y desinfectados.
- Cuando deben realizarse las operaciones de limpieza y desinfección.
- Cómo y con qué métodos se realizarán estas operaciones.
- Cómo se comprobará el buen funcionamiento y eficacia de las actividades del Plan (L + D).
- Quién o quiénes son las personas encargadas de realizarlas.
- Cómo se verificará y se mantendrá en el tiempo el Plan de L+D.

7.3 Desarrollo del Plan de limpieza y desinfección

El Plan (L + D) tiene que estar documentado y debe incluir tanto los puntos del programa como los registros derivados de su aplicación de forma regular y sistemática.

La figura 2, expone un diagrama de flujo que muestra el proceso general de limpieza y desinfección:¹⁷

Figura 2. Proceso general de Limpieza y Desinfección de un área.



Fuente: (Gestión de calidad.com, 2016)

7.4 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO)

Para la correcta ejecución de un Plan (L + D) es imprescindible contar con procedimientos normalizados de operación, por lo tanto resulta conveniente definir al Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), el cual es el documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.²⁷Dicho documento provee información completa y exacta para todos los procesos, de allí la importancia de este, ya que constituye uno de los pilares para el buen funcionamiento de los establecimientos.

Por otra parte, un Procedimiento Normalizado de Operación de Limpieza y Desinfección (PNO de L+D) es aquel documento que contiene la información detallada sobre la forma precisa en la que se realizarán las actividades de limpieza y desinfección. Cuya principal ventaja es mostrar de manera precisa la información de todos los equipos e infraestructuras que se tienen que limpiar y desinfectar, la frecuencia, cómo y con qué herramientas se llevará a cabo, cuál será el procedimiento y técnica y por último quién será la persona responsable para llevar a cabo el proceso.

7.5 Características de los equipos del área de control microbiológico de los LFZ

Las principales características de los equipos utilizados para el análisis microbiológico se mencionan a continuación:

- **Campana de flujo laminar Veco**

Es muy eficiente cuando se manejan productos, materiales y procesos que tengan un riesgo bajo, ya que protege al personal, al producto y al medio ambiente mediante un ambiente controlado con un área de trabajo libre de contaminantes lo que asegura que estarán exentos de cualquier alteración durante su manejo. Porque cuenta con un sistema de flujo de aire vertical. Esto quiere decir que el aire se produce en la parte superior de la cámara hacia la mesa de trabajo para que después un porcentaje de aire recircule y otro es expulsado a través de filtros HEPA.²⁸

- **Incubadora Novatech**

Es un equipo común de incubación para muestras donde se requiere mantener temperaturas estables y uniformes, alcanza temperatura pico de 70°C con una excelente uniformidad de calor, entre 30°C y 50°C. Cuenta con puerta intermedia en acrílico que permite observar los cultivos sin perturbar la temperatura de la cámara.²⁹

- **Incubadora Felisa**

Este equipo es ideal para la incubación de microorganismos y otras pruebas de calidad que requieran una temperatura controlada, ya que tiene una capacidad de 38 L, un rango de temperatura: TA + 5 a 100 °C y una estabilidad: 0.5 °C³⁰

- ***Autoclaves verticales***

Facilita el proceso de Esterilización de materiales en un corto tiempo, con tanque interno cilíndrico de acero inoxidable tipo 304, con el fondo abombado tipo sanitario, sistema de compuerta fabricada en acero inoxidable con recubrimiento de cromo, la tapa tiene un cierre hermético uniforme por medio de 6 mariposas, y en esta va colocado un manómetro para indicar la presión, una válvula de alivio cromada y un termómetro de carátula, el rango de Temperatura hasta 121°C, presión máxima de 1.5 Kilos/cm², tiempo para alcanzar la temperatura 30 minutos.³

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Debido a la ausencia de un Plan de limpieza y desinfección en el área de control microbiológico en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, se han detectado resultados no confiables en el desarrollo y aplicación de los métodos microbiológicos, debido a que los alumnos que cursan los módulos de TFI, TFII, TFIII, así como Desarrollo Analítico, desconocen el procedimiento del Programa de limpieza y desinfección en áreas microbiológicas de acuerdo con la normatividad vigente. El objetivo de los LFZ es simular condiciones de prueba tales como: control de procesos, gestión de procesos, planificación y optimización a través de un sistema flexible de monitorización y control asistido por el asesor para obtener resultados confiables de los diferentes métodos microbiológicos que ahí se desarrollan.

Entendiendo por limpieza a la acción de remover los contaminantes mediante métodos mecánicos, con la finalidad de reducir la concentración de microorganismos sobre las superficies y prevenir posibles alteraciones sobre el proceso que se esté llevando a cabo; y, por otra parte, la desinfección que implica disminuir la biocarga de patógenos a un nivel seguro. Por esta razón surge la necesidad de diseñar e implementar un Plan de limpieza y desinfección para el área de control microbiológico en dichos laboratorios.

HIPÓTESIS

Al diseñar e implementar un Plan de limpieza y desinfección, permitirá que los alumnos que cursan TFI, TFII, TFIII, y Desarrollo Analítico conozcan y se apeguen a dicho Plan (L+ D), pero principalmente para que obtengan resultados confiables de sus métodos microbiológicos que se realizan en los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza

TIPO DE ESTUDIO

- Experimental; Prospectivo y Transversal

VARIABLES

Operacionalización de variables

NOMBRE	DEFINICIÓN	CLASIFICACIÓN	INSTRUMENTO
Agente químico	Sustancia (sólido, líquido o gas) que se caracteriza por una composición molecular definida y que causa una reacción dependiendo de la concentración y del tiempo de exposición que daña o mata a los microorganismos	Cualitativa: Nominal	Categorías: 1. Eficaz 2. No eficaz
Concentración del agente químico	Cantidad de sustancia se puede encontrar en cada unidad de volumen.	Cuantitativa: Intervalo	1. Media aritmética 2. Desviación estándar,
Tiempo de exposición	Tiempo en el cual cierta cantidad de sustancia química está en contacto con el entorno.	Cuantitativa:	3. Correlación de Pearson 4. T de Student 5. Chi cuadrada.

Variable independiente

- Tipo de agente químico
- Concentración de agente químico
- Tiempo de exposición

Variable dependiente

- Área de muestreo
- Biocarga

Variable de estudio

- Agente químico

Criterios de inclusión

- Muestras de techo, piso y pared
- Muestras tomadas de la incubadora
- Muestras tomadas de la autoclave
- Muestras tomadas de la campana de flujo laminar

Criterios de exclusión

- Desinfectantes no seleccionados
- Tiempos de lecturas prolongados

Criterios de eliminación

- Muestras perdidas
- Muestras contaminadas
- Muestras de un área diferente

Población de estudio

- Biocarga

Tipo de muestreo

- Aleatorio

Diseño estadístico

- Comparación de medias de datos apareados

Estadígrafo de prueba

- t de student.

OBJETIVOS

General:

- Diseñar e implementar un plan de limpieza y desinfección para el área de control microbiológico de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

Específicos:

1. Identificar las debilidades y fortalezas en el área de control microbiológico de los LFZ.
2. Diseñar los procedimientos (PNO's) para la ejecución de la limpieza y desinfección para el área de control microbiológico de los LFZ.
3. Comparar la eficacia de diferentes desinfectantes para establecer un rol de desinfección.
4. Establecer un calendario de limpieza y desinfección para el área de control microbiológico LFZ.
5. Verificar la ejecución y eficacia del plan de limpieza y desinfección por parte de los alumnos y docentes en el área de control microbiológico de los LFZ.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Para qué diseñar e implementar un plan de Limpieza y Desinfección en el área de control microbiológico de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza?

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La limpieza y desinfección es un tema poco abordado en la actualidad entre los alumnos de la carrera de QFB que cursan de sexto a octavo semestre. Partiendo de este punto, la importancia de diseñar e implementar un Plan (L+ D) para el área de control microbiológico de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza, será para que los alumnos inscritos en dichos semestres conozcan el cómo y cuándo debe llevarse a cabo la limpieza en el cuarto de control microbiológico, así mismo, fortalecer los conocimientos y habilidades con respecto a este tema. Y lograr resultados confiables.

MATERIAL Y METODOLOGÍA

Cuadro 5. Material y equipo.

Material	Medios de cultivo	Equipos	Agentes químicos
Cajas Petri	Agar nutritivo	Incubadora <i>Felisa</i>	Agua oxigenada (Peróxido de hidrógeno 3.5%)
		Incubadora <i>Novatech</i>	
	Agar PDA	Autoclave	Benzal (Cloruro de Benzaldehído)
Tubos de ensaye	Agar chocolate	Campana de flujo laminar <i>Veco</i>	Bactium Bee 600. (Glucosialeín)
Pipeta graduada			
Hisopos estériles			
Matraces Erlenmeyer			
Mechero bunsen			

METODOLOGÍA

1. Matriz FODA

Con base en la observación de los grupos 1651, 2651, 1752 y 1702 al momento de ejecutar el Método General de Análisis Límites Microbianos se realizó un análisis FODA identificando sus oportunidades de mejora.

2. Diseño del Plan de limpieza y desinfección en el área de control microbiológico de los LFZ

Se especificaron las áreas y equipos a limpiar y desinfectar de acuerdo con las necesidades de LFZ, estos son:

- Cuarto de control microbiológico
- Campana de flujo laminar *Veco*
- Incubadora *Felisa*
- Incubadora *Novatech*
- Autoclave (1)
- Autoclave (2)

El método para llevar a cabo la limpieza del área y equipos antes mencionados se describe en la sección de resultados.

La periodicidad de las limpiezas tanto general como parcial se determinó de acuerdo con el monitoreo microbiológico realizado. Los responsables de ejecutar

dichas limpiezas, así como la comprobación de este se mencionan en la sección de resultados.

3. Preparación de medios de cultivo y materiales

Se prepararon 30 cajas Petri con Agar Nutritivo (AN), 30 cajas de Agar Papa Dextrosa (PDA) y se utilizaron 30 cajas de Agar Chocolate para determinar la biocarga inicial de microorganismos en las áreas seleccionadas.

4. Identificación (hallazgo) de microorganismos en el área de control microbiológico

Con hisopos estériles se tomaron dos muestras de techo, pared y piso de las siguientes áreas y equipos: autoclave Anexo, autoclave 2, campana de flujo laminar modelo, y cuarto de control microbiológico. Posteriormente, se sembró cada muestra en tres cajas petri con Agar nutritivo, Chocolate y PDA respectivamente.

Se incubó durante 48 h a una temperatura de 37°C para bacterias y durante siete días para la detección de hongos y levaduras.

5. Retar a los agentes químicos

Se seleccionó tres agentes químicos con base en las características de la biocarga inicial y a las características del desinfectante ideal. Tal como lo muestra el cuadro 3 en la sección de resultados.

Se realizó la limpieza y desinfección del área y equipos de control microbiológico de acuerdo con el PNO- "Limpieza y desinfección en el área de control

microbiológico de los LFZ” empleando los agentes químicos seleccionados en el punto anterior. Posteriormente se tomó con hisopos estériles, tres muestras (5, 10, 15 minutos) de piso, techo y paredes, para después sembrar en los medios de cultivo correspondientes e incubar a 35- 37°C durante 24 h, 48h o siete días según fue el caso.

Una vez concluido este tiempo, y con base en el estudio, se determinó el desinfectante óptimo que cubre las necesidades microbiológicas del área.

6. Implementación del Plan de L+D en el área de control microbiológico de los LFZ

Con base en lo realizado anteriormente, implementar el Plan de L+D mediante la ejecución del mismo, así como informar sobre este, a los profesores (as) y alumnos que cursan TFI, TFII, TFIII, y Desarrollo Analítico para que conozcan y se apeguen a la normatividad correspondiente.

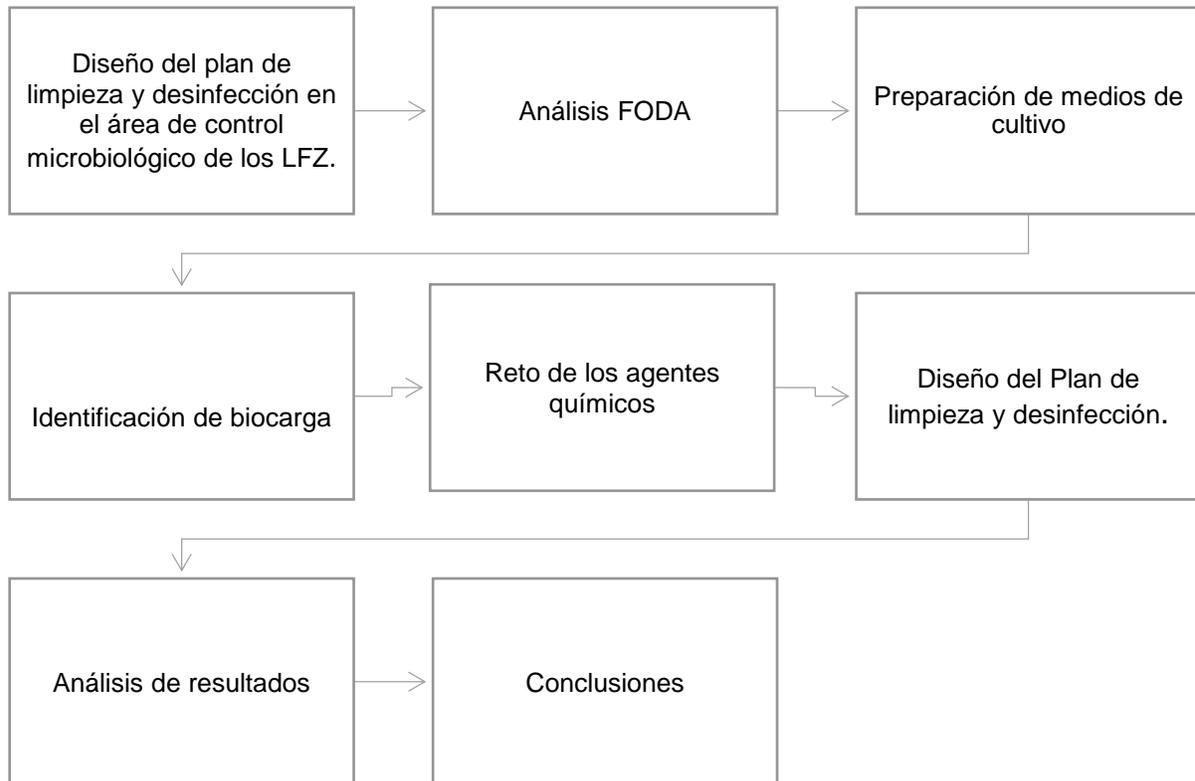
7. Verificación de la ejecución y seguimiento del Plan de L+D en el área de control microbiológico de los LFZ.

Para lograr una ejecución efectiva del Plan de L+D se debe seguir al pie de la letra el PNO- Limpieza y desinfección. Y se llevará un registro en bitácora por cada equipo, en la cual se escribirá:

- Fecha
- Hora inicial de la limpieza y desinfección
- Agente químico empleado
- Hora final de la limpieza y desinfección

- Quién realizó la limpieza y desinfección
- Quién verificó la limpieza y desinfección

Figura 3. Diagrama de bloques de la metodología general



Fuente: *Elaboración propia*

8. RESULTADOS

1. Matriz FODA

Tras realizar el análisis FODA correspondiente, se encontró lo siguiente:

Cuadro 1. Análisis FODA para el método general de Límites microbianos en alumnos de sexto a octavo semestre de la carrera de QFB.

<ul style="list-style-type: none"> • Los alumnos conocen las medidas de seguridad para ingresar al cuarto de control microbiológico. 	FORTALEZAS	OPORTUNIDADES	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitación para el uso de áreas y equipos. • Buenas prácticas de documentación. • Fomentar interés en la microbiología. • Concientizar sobre la limpieza y sanitización en equipos y áreas.
<ul style="list-style-type: none"> • No hay un programa de limpieza y desinfección. • No hay antecedentes de microbiología general. • Problemas con los cálculos para preparar medios. • No identifican equipo, área y materiales. • No siguen las indicaciones del asesor. 	DEBILIDADES	AMENAZAS	<ul style="list-style-type: none"> • Los alumnos No conocen agentes químicos • No hay dominio del procedimiento para ejecutar el método. • Desconocen la existencia de PNOs de limpieza para áreas asépticas. • No se apegan al procedimiento.

Fuente: Elaboración propia.

2. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.2 Métodos, técnicas y procedimientos empleados

2.2.1 PNO

 UNIVERSIDAD NACIONAL AVENIDA DE MEXICO	FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA		Fecha de Emisión: ABR-20	 FES ZARAGOZA
	TÍTULO DEL DOCUMENTO: “Limpieza y desinfección en el área de control microbiológico de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ)”	TIPO DE DOCUMENTO: Procedimiento Normalizado de Operación	Versión: 00	
			Vigencia: ABR-22	

“Limpieza y desinfección en el área de control microbiológico de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza (LFZ)”

Realizó: L. Bello	Verificó: L. Sánchez	Verificó: O. González	Aprobó: M. Gandarillas
----------------------	-------------------------	--------------------------	---------------------------

1. OBJETIVO:

Dar a conocer la manera correcta y efectiva de limpieza y desinfección para garantizar la asepsia en el área de control microbiológico de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

2. ALCANCE:

Aplica a las áreas y equipos de control microbiológico de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.

3. RESPONSABILIDADES:

Coordinador de área: Es responsabilidad del coordinador de área que este procedimiento se lleve a cabo de manera correcta.

Académicos: Es responsabilidad de los asesores verificar que este procedimiento se ejecute correctamente, así como dar la capacitación del mismo.

Alumnos, tesis y prestadores de servicio social: Es responsabilidad de los usuarios apearse a las indicaciones descritas en este procedimiento.

4. DEFINICIONES:

Palabra/Término	Definición
Agente químico	Sustancia (sólido, líquido o gas) que se caracteriza por una composición molecular definida y que causa una reacción dependiendo de la concentración y del tiempo de exposición que daña o mata a los microorganismos. ⁵
Asepsia	Ausencia de microorganismos infecciosos en los tejidos vivos o en un objeto. ⁴
Desinfección	Es la eliminación de microorganismos en forma vegetativa, independientemente de su carácter patógeno, de áreas y superficies inanimadas ⁴
Inspección visual	Comprobación de que no queden restos visibles de suciedad después de la limpieza y desinfección. ³
Limpieza	Acción de remover la suciedad mediante métodos mecánicos, con lo que se pretende reducir concentración de contaminantes existentes en el área. ²
Limpieza general	Acción y efecto de remover sustancias, partículas y microorganismos no deseables en el área de control microbiológico: techo, paredes, mesas de trabajo, puertas y piso. ⁶
Limpieza parcial	Acción y efecto de remover sustancias, partículas y microorganismos no deseables del equipo de trabajo. ⁶
Sanitización	Reducción del número de microorganismos a un nivel que no signifique contaminación nociva del producto elaborado, pero que se ajuste a los límites aceptados, sin disminuir su calidad mediante el empleo de agentes químicos. ¹

5. MATERIALES

UTENSILIOS	LÍQUIDOS
Cepillo	Agua destilada
Paños limpios	Detergente Extran
Cubeta	Peróxido de hidrógeno
Jalador	

6. PROCEDIMIENTO

a. Limpieza parcial:

- Aplica antes y después de ocupar el área/equipo.
 1. Verificar que los equipos estén apagado y desconectados.
 2. Identificar como sucio el área/equipo.
 3. Retirar el material, basura e inmobiliario ajeno al área/equipo.
 4. Limpiar con un paño limpio y seco los equipos con peróxido de hidrógeno al 3%.
 5. Solicitar al asesor la inspección visual de la limpieza parcial.
 6. Cambiar etiquetas de “área/equipo sucio” a “área/equipo limpio” una vez que el asesor haya autorizado la limpieza.

b. Limpieza general

- Aplica cuando hayan transcurrido 10 días de la última limpieza general.
- Aplica cuando se hay realizado algún mantenimiento en el área de control microbiológico.

6.1 Área de control microbiológico

Esta área comprende de: techo, paredes, piso, puerta, lámparas, ventilas y campana de flujo laminar, cuya limpieza y desinfección consiste en primer lugar, identificar con una etiqueta roja el “área sucia”, posteriormente, se realizará un despeje de área, el cual va a consistir en retirar toda la basura. A continuación, ejecutar las siguientes indicaciones para cada parte del área:

6.1.1 Techo y lámparas

- 6.1.2 En una cubeta previamente identificada, preparar el detergente “Extran” de acuerdo con las instrucciones del proveedor.
- 6.1.3 Sumergir un paño limpio y que no desprenda pelusa en el detergente y exprimir.
- 6.1.4 Con ayuda de un jalador, y en dirección de adentro hacia afuera limpiar con un paño toda la superficie del techo.
- 6.1.5 Para enjuagar el detergente, en otra cubeta, agregar agua destilada y sumergir un paño limpio y seco. Enjuagar toda la superficie en la misma dirección.
- 6.1.6 Retirar el exceso de agua y secar el techo con un paño limpio.
- 6.1.7 un paño limpio en una solución sanitizante, previamente preparado conforme a las instrucciones del proveedor.
- 6.1.8 Pasar dicho paño de adentro hacia fuera por todas las superficies limpias y dejar actuar el tiempo que el proveedor indique.
- 6.1.9 Retirar el exceso de sanitizante con agua destilada y secar.

6.1.1 Paredes, puerta y ventilas

- 6.1.1.1 En una cubeta previamente identificada, preparar el detergente “Extran” de acuerdo con las instrucciones del proveedor.
- 6.1.1.2 Tallar las paredes y puerta con un cepillo de arriba hacia abajo y de adentro hacia afuera para las ventilas.
- 6.1.1.3 En otra cubeta, agregar agua destilada, sumergir un paño limpio y enjuagar las paredes, puertas y ventilas.
- 6.1.1.4 Secar el exceso de agua con un paño limpio.
- 6.1.1.5 Sumergir un paño limpio en una solución sanitizante, previamente preparado conforme a las instrucciones del proveedor.
- 6.1.1.6 Pasar dicho paño de arriba hacia abajo por todas las superficies limpias y dejar actuar el tiempo que el proveedor indique.
- 6.1.1.7 Retirar el exceso de sanitizante con agua destilada y secar.

6.1.2 Piso

- 6.1.2.1 En una cubeta previamente identificada, preparar el detergente “Extran” de acuerdo con las instrucciones del proveedor.
- 6.1.2.2 Tallar el piso con un cepillo limpio de adentro hacia afuera.
- 6.1.2.3 Retirar el exceso de detergente con un jalador limpio.
- 6.1.2.4 En otra cubeta, agregar agua destilada, sumergir un paño limpio y enjuagar.
- 6.1.2.5 Secar el exceso de agua con ayuda de un jalador y un paño limpio.
- 6.1.2.6 Sumergir un paño limpio en una solución sanitizante, previamente preparado de acuerdo con las instrucciones del proveedor.
- 6.1.2.7 Pasar dicho paño por toda la superficie y dejar actuar el tiempo que las instrucciones del proveedor indiquen.
- 6.1.2.8 Retirar el exceso de sanitizante con agua destilada y secar.

6.2 Campana de flujo lamiar

Para la limpieza de la parte interior de la campana es necesario:

- 6.2.1 En una cubeta previamente identificada, preparar el detergente “Extran” de acuerdo con las instrucciones del proveedor.
- 6.2.2 Sumergir un paño limpio y que no desprenda pelusa en el detergente y exprimir.
- 6.2.3 Tallar el techo de la campana de adentro hacia afuera, las paredes de arriba hacia abajo. Siendo el piso de la campana lo último en tallar con el paño en dirección de adentro hacia afuera.
- 6.2.4 En otra cubeta, agregar agua destilada, sumergir un paño limpio y enjuagar el techo, paredes y piso de la campana.
- 6.2.5 Secar el exceso de agua con un paño limpio.

6.2.6 Limpiar nuevamente con un paño limpio y seco el equipo (techo, pared y piso) con peróxido de hidrógeno al 3%.

Para la parte exterior de la campana:

6.2.7 Sumergir un paño limpio y que no desprenda pelusa en el detergente y exprimir.

6.2.8 Tallar de arriba hacia abajo todo el exterior de la campana.

6.2.9 Enjuagar con agua destilada y un paño limpio

6.2.10 Secar el exceso de agua con un paño limpio.

6.3 Incubadoras

Este procedimiento de limpieza y desinfección abarca tanto la incubadora Novatech como Felisa:

6.3.1 Verificar que los equipos estén apagados y desconectados.

6.3.2 Retirar las parrillas del equipo.

6.3.3 En una cubeta previamente identificada, preparar el detergente “Extran” de acuerdo con las instrucciones del proveedor.

6.3.4 Sumergir un paño limpio que no desprenda pelusa en el detergente y exprimir perfectamente.

6.3.5 Pasar dicho paño sobre la superficie del techo de la incubadora en dirección de adentro hacia afuera.

6.3.6 Repetir el punto 6.3.4 y 6.3.5, las veces que sea necesario hasta que el paño salga limpio. Aplica para las paredes (de arriba hacia abajo), y para el piso de la incubadora (adentro hacia afuera).

6.3.7 En otra cubeta, agregar agua destilada, sumergir un paño limpio, exprimir perfectamente. Enjuagar el techo, paredes y piso de la incubadora hasta que no haya residuos de detergente.

6.3.8 Limpiar nuevamente con un paño limpio impregnado con peróxido de hidrógeno al 3% techo, pared y piso

Nota: Las parrillas se lavarán directamente en la tarja: Sumergir un cepillo en la solución del detergente y tallar hasta retirar los residuos visibles. Enjuagar con agua destilada y secar con un paño limpio que no desprenda pelusa. Colocarlas en su lugar.

6.4 Autoclaves

Este procedimiento involucra a las autoclaves I y II, cuyo orden de limpieza será: piso, paredes y techo.

6.4.1 Verificar que los equipos estén apagados y desconectados.

6.4.2 En caso de que sea necesario retirar los accesorios del equipo (canastilla).

6.4.3 En una cubeta previamente identificada, preparar el detergente “Extran” de acuerdo con las instrucciones del proveedor.

6.4.4 Sumergir un paño limpio y que no desprenda pelusa en el detergente y exprimir perfectamente.

6.4.5 Limpiar fondo de la autoclave de adentro hacia fuera, paredes de abajo hacia arriba y tapa de adentro hacia fuera.

Repetir este punto tantas veces sea necesario hasta que el paño salga limpio.

- 6.4.6 En otra cubeta, agregar agua destilada, sumergir un paño limpio, exprimir perfectamente. Enjuagar el techo, paredes y piso de la autoclave hasta que no haya residuos de detergente respetando las direcciones descritas en el punto 6.4.5.
- 6.4.7 Los accesorios se lavarán en la tarja, con ayuda de un cepillo, deberán tallarse, enjuagarse con agua destilada y secar.
- 6.4.8 Limpiar nuevamente con un paño limpio y seco el equipo (techo, pared y piso) con peróxido de hidrógeno al 3%.
- 6.4.9 Retirar el exceso de sanitizante con agua destilada y secar.

CUADRO DE FIRMAS								
Director	Asesor 1			Asesor 2			Tesista	
M. en A. Marisol Gandarillas Ortiz de Montellano	QFB. Lidia Ortiz	Sánchez		QFB. José Moreno	Óscar		Bello Liliana Dennice	Colín

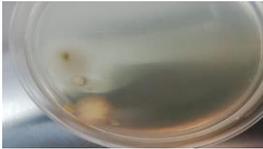
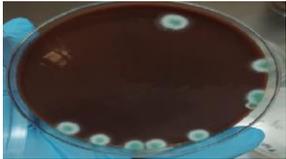
2.2.2 Método empleado: Método para evaluar la eficacia de los desinfectantes mediante el Control Microbiológico.

El método utilizado para evaluar la eficacia de los desinfectantes fue Control Microbiológico el cual consistió en evaluar la población de microorganismos que quedaron en las superficies tras el proceso de limpieza y desinfección mediante la toma de muestra por duplicado, con un hisopo estéril, dichas muestras se depositaron en las cajas de agar correspondientes.

2.3 Biocarga inicial

El siguiente cuadro revela la biocarga hallada en

Cuadro 2. Hallazgo de biocarga inicial

Área de muestreo	Medio de cultivo	UFC/ Placa	Imagen	
Autoclave 1	APD ¹	5		
	AC	6		
Autoclave 2	AN	1		
	AC	9		
Campana de flujo laminar Veco	APD	3		
	AC	4		

¹ APD= Agar Papa-Dextrosa
 AC= Agar Chocolate
 AN= Agar nutritivo
 (IC) = incontable

Área de muestreo	Medio de cultivo	UFC/ Placa	Imagen
Cuarto de control microbiológico	AC	1	
	APD	5	
Incubadora <i>Felisa</i>	APD	IC	
Incubadora <i>Novatech</i>	AC	65	

2.7 Selección de agentes químicos

El cuadro 3 muestra los criterios de selección de los agentes químicos a retar con base en las características de la biocarga inicial y el desinfectante ideal.

Cuadro 3. Criterios para la selección de agentes químicos

Desinfectante	Categoría	Espectro	Desinfectante ideal	
			Ventajas	Desventajas
Bactium Be 6000 (Glucosialein)	Sanitizante	Bacterias Gram positivo y Gram negativo, virus, hongos, algas y levaduras.	Amplio espectro Compatibilidad con materiales Rapidez de acción Ausencia de olor	Costo Forma de aplicación
Agua oxigenada (Peróxido de oxígeno 3.5%)	Bactericida Antiséptico Desinfectante	Bacterias Gram negativo, Gram positivo, hongos, virus, micobacterias y esporas bacterianas	Costo Biodegradable Forma y tiempo de aplicación. No necesita activación Alta eficacia.	Puede causar decoloración En concentraciones altas, causa irritabilidad
Benzal (cloruro de benzalconio)	Desinfectante	Bactericida, virucida, fungicida, esporicida.	Sin olor Costo	Color Tiempo de aplicación

2.8 Reto de agentes químicos

Los resultados se muestran en el cuadro 4, 5 y 6 para los agentes químicos seleccionados respectivamente

Cuadro 4. Resultados de la limpieza con Bactium bee 6000

Área de muestreo	Medio de cultivo	Tiempo de muestreo (min)	Toma de muestra (lugar)	Muestra	UFC/Placa
Cuarto de control microbiológico	APD	5 y 10 5 y 10	Piso	1 2	1 y 4 1 y 1
	AC	5 y 10 5 y 10	Techo	1 2	5 y 12 1 y 10
	AN	5		2	1
		5		1	1
Campana de flujo laminar Veco	AN	5,10, y 15	Techo, pared y piso	1 2	SC ²
	A	15	Techo	2	1
Autoclave 1	AN	5	Piso	1	1
Autoclave 2	AC	15	Pared	2	1

SC= Sin crecimiento

Área de muestreo	Medio de cultivo	Tiempo de muestreo (min)	Toma de muestra (lugar)	Muestra	UFC/Placa
Incubadora <i>Novatech</i>	AN	15	Pared	1	1
	AC	15	Pared	2	1
	APD	15	Piso	1	1
	AC	5 10 y 15	Techo	1 2	3 1, 1
	AN	5	Piso	2	1
	AC	10 5 y 15	Piso	1 2	2 7,11
Incubadora <i>Felisa</i>	AC	5 y 10	Piso	2	34
	AC	5	Pared	2	6
	AN	15	Pared	2	44
	AC	5 y 10	Techo	1 y 2	

Cuadro 5. Resultados obtenidos utilizando Peróxido de Hidrógeno al 3.5% como sanitizante.

Área de muestreo	Medio de cultivo	Tiempo de muestreo (min)	Toma de muestra (lugar)	Muestra	UFC/Placa
Área de control microbiológico	AN APD AC	5, 10 y 15	Techo, pared y piso.	1 2	SC
Campana de flujo laminar	AN APD AC	5, 10 y 15	Techo, pared y piso	1 2	SC

Incubadora <i>Novatech</i>	AN APD	5, 10 y 15	Techo, pared y piso	1 2	SC
Área de muestreo	Medio de cultivo	Tiempo de muestreo (min)	Toma de muestra (lugar)	Muestra	UFC/ Placa
Incubadora <i>Felisa</i>	AN APD AC	5, 10 y 15	Techo, pared y piso	1 2	SC
Autoclave 1	AN APD AC	5, 10 y 15	Techo, pared y piso	1 2	SC
Autoclave 2	AN APD AC	5, 10 y 15	Techo, pared y piso	1 2	SC

Cuadro 6. Resultados obtenidos utilizando Benzal como sanitizante

Área de muestreo	Medio de cultivo	Tiempo de muestreo (min)	Toma de muestra (lugar)	Muestra	UFC/ Placa
Cuarto de control microbiológico	AC	5 10 y 15	Pared	1 2	1 3, 3
	AN	5	Pared	1	2
	APD	5	Techo	1	1
	AC	5 y 15 15	Piso	1 2	2 1
	AN	10	Piso	1 2	1 1
Campana de flujo laminar	AC	15	Pared	1	1
Incubadora <i>Novatech</i>	APD	5	Pared	1	2
Incubadora <i>Felisa</i>	AN	10	Piso	1 2	27 55
Autoclave 1	AC	5	Pared	15	1
Autoclave 2	AN	5	Piso	1	2

3. CUANTIFICACIÓN DE LA BIOCARGA INICIAL (SIN APLICACIÓN DE AGENTE QUÍMICO)

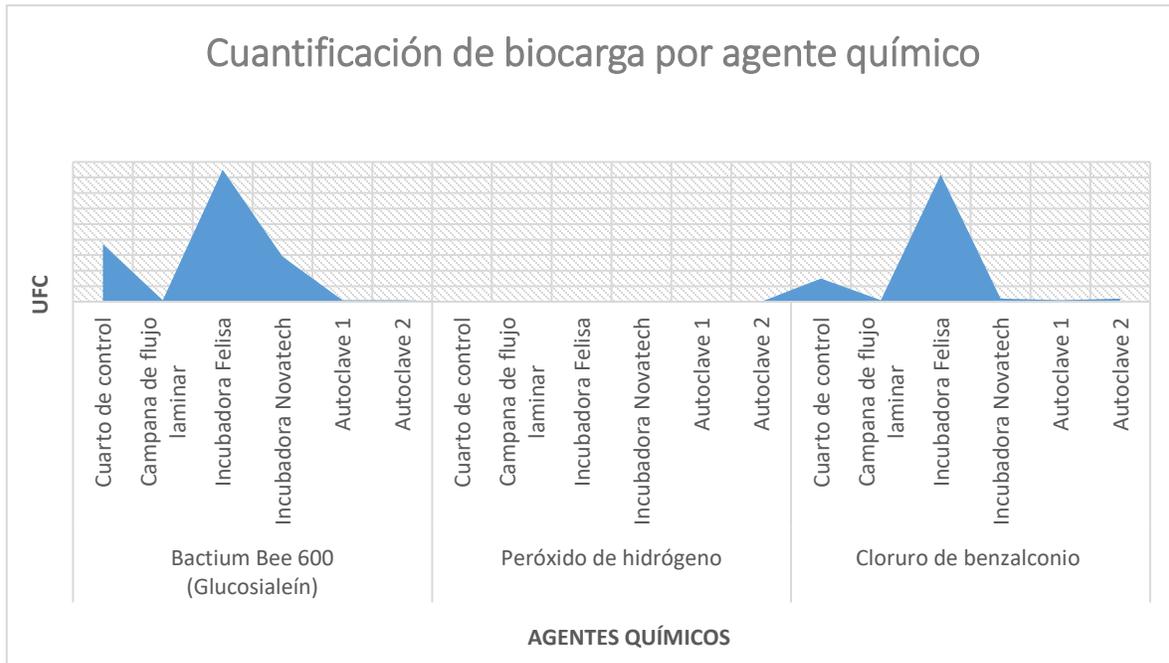
El cuadro número 8, expone los resultados de la cuantificación de biocarga de manera comparativa entre los agentes químicos utilizados en las diferentes áreas de control microbiológico de los LFZ tras los monitoreos correspondientes, cuya representación de las unidades formadoras de colonias por agente químico se muestra en el gráfico 1.

Cuadro 8. Resultados comparativos de la cuantificación de biocarga por cada agente químico utilizado.

ÁREA MONITOREADA	BIOCARGA INICIAL TOTAL (UFC)	BACTIUM BEE 6000 (UFC)	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (UFC)	BENZAL (UFC)
Cuarto de control	Incontable	37	0	15
Campana de flujo laminar	6	1	0	1
Incubadora Felisa	Incontable	85	0	82
Incubadora Novatech	65	29	0	2
Autoclave 1	11	1	0	1
Autoclave 2	10	1	0	2

Fuente: (Elaboración propia).

Gráfico 1: Cuantificación de la biocarga por cada agente químico utilizado.



Fuente: (Elaboración propia).

4. TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

Los datos recolectados con base al cuadro 8, permitieron establecer un modelo estadístico de diferencia de medias para datos apareados, con la finalidad de establecer la eficacia del agente químico previamente seleccionado.

En donde las hipótesis establecidas fueron:

$$H_0 = \mu_0 = \mu_1 \quad \therefore \mu_0 - \mu_1 = 0$$

$$H_1 = \mu_0 \neq \mu_1 \quad \therefore \mu_0 - \mu_1 \neq 0$$

En sencillas palabras, lo que se estableció en las hipótesis fue:

Para la hipótesis nula (H_0) si las medias son iguales, entonces, el agente desinfectante no es efectivo, pues no disminuiría la biocarga inicial tras su aplicación, por lo contrario, la hipótesis alterna establece que, si las medias son diferentes, entonces, habrá reducción de la carga microbiológica, demostrando la eficacia del agente químico.

Con un nivel de confianza de $\alpha = 0.01$ y 3 grados de libertad se prosiguió a determinar t calculada, tal y como lo muestra el cuadro 9. Es importante señalar que los valores que fueron sustituidos con la palabra “incontables” se descartaron para no generar incertidumbre en el tratamiento estadístico debido al crecimiento excesivo de colonias en los medios correspondientes.

Cuadro 9. Tratamiento estadístico para determinar la diferencia de medias de datos apareados.

Agente	Área	B ₁	B ₂	B ₂ -B ₁	S ²	√	\bar{x}	$t = \frac{\bar{x}D}{SD/\sqrt{n}}$
Bactium Bee 6000	Cuarto de control	IC	37	Dd	200.6666	14.1656	-15	-2.1177
	Campana de flujo laminar	6	1	-5				
	Incubadora Felisa	IC	85	Dd				
	Incubadora Novatech	65	29	-36				
	Autoclave 1	11	1	-10				
	Autoclave 2	10	1	-9				
Peróxido de hidrógeno	Cuarto de control	IC	0	Dd	777.5833	27.8851	-23.25	-1.6675
	Campana de flujo laminar	7	0	-7				
	Incubadora Felisa	IC	0	Dd				
	Incubadora Novatech	65	0	-65				
	Autoclave 1	11	0	-11				
	Autoclave 2	10	0	-10				
Cloruro de benzalconio	Cuarto de control	IC	15	Dd	748.6666	27.3617	-22	-1.60808
	Campana de flujo laminar	8	1	-7				
	Incubadora Felisa	IC	82	Dd				
	Incubadora Novatech	65	2	-63				
	Autoclave 1	11	1	-10				
	Autoclave 2	10	2	-8				

En donde: IC=Incontable, B₁=Biocarga inicial, B₂= Biocarga después del sanitizante, Dd =Dato descartado, \bar{x} = Media muestral, $\sqrt{\quad}$ = Raíz cuadrada, S²= Varianza muestral y $t = \frac{\bar{x}D}{SD/\sqrt{n}}$ =Estadígrafo de prueba.

Cuadro 10. Rechazo/ No rechazo de los agentes químicos.

Agente	T en tablas	T Calculada	Hipótesis Nula	
			No Rechazo	Rechazo
Bactium Bee 6000	4.5407	-2.1177	-	X
Peróxido de Hidrógeno	4.5407	-1.6675	-	X
Cloruro de Benzalconio	4.5407	-1.60808	-	X

De manera general, el cuadro número diez muestra la eficacia de los agentes empleados, y partiendo de dicho cuadro se analiza lo siguiente. (Ver análisis de resultados). Dado lo anterior se establece el siguiente calendario:

	FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA		Fecha de Emisión: ABR-20												
	TÍTULO DEL DOCUMENTO: "Calendario de Limpieza y desinfección en el área de control microbiológico de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza"		TIPO DE DOCUMENTO: Versión: 00 Vigencia: ABR-22												
CALENDARIO SEMESTRAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA EL ÁREA DE CONTROL MICROBIOLÓGICO															
DÍA	Sanitizante:	Peróxido de hidrógeno al 3.0%												Realizó	Verificó
	Tipo de limpieza	MES													
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic		
1	General														
2	Parcial														
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10	General														

	FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA	Fecha de Emisión: ABR-20		
	TÍTULO DEL DOCUMENTO: “Calendario de Limpieza y desinfección en el área de control microbiológico de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza”	TIPO DE DOCUMENTO: Calendario	Versión: 00 Vigencia: ABR-22	

CALENDARIO SEMESTRAL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA EL ÁREA DE CONTROL MICROBIOLÓGICO																	
DÍA	Sanitizante:	Peróxido de hidrógeno al 3.0%														Realizó	Verificó
	Tipo de limpieza	MES															
		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic				
11	General																
12	Parcial																
13																	
14																	
15																	
16																	
17																	
18																	
19																	
20	General																
21	Parcial																
22																	
23																	
24																	
25																	
26																	
27																	
28																	
29																	
30																	
31	General																

5. Implementación y Verificación del Plan L+D

Es importante que al inicio de semestre los asesores de los laboratorios involucrados en el área de control microbiológico difundan tanto el Plan de L+D, así como el PNO- “Limpieza y desinfección en el área de control microbiológico de los LFZ”, para que los alumnos conozcan y se apeguen a lo establecido en dichos documentos.

Para tener la certeza que el Plan de L+ D, se lleva acabo de acuerdo con el PNO- “Limpieza y desinfección en el área de control microbiológico de los LFZ”, se implementa el uso de una bitácora para el control y verificación de la misma, en la que de acuerdo con el calendario se tendrá que registrar en el siguiente formato:

Formato 1: Verificación del Plan L+D del área de control microbiológico de los LFZ.

	FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA			DEPARTAMENTO: Área de control microbiológico	
	TÍTULO DEL DOCUMENTO: VERIFICACIÓN DEL PLAN DE L+D	TIPO DE DOCUMENTO: Bitácora de control		Versión: 01	
FECHA	HORA INICIAL	AGENTE QUÍMICO	HORA FINAL	REALIZÓ	VERIFICÓ

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Garantizar una limpieza y desinfección eficiente en las áreas y equipos de los LFZ resulta indispensable, ya que aproximadamente ocho grupos de estudiantes que comprenden entre sexto y octavo semestre utilizan el área de control microbiológico, para realizar diversos análisis entre los que destacan: Límites Microbianos, Potencia Microbiana, Antibiograma y Operación unitaria de esterilización. Por esta razón se analizó lo siguiente:

- **Plan de limpieza y desinfección**

Partiendo de la matriz FODA, la mayoría de los estudiantes que cursa entre 6^{to} y 8^{vo} semestre de la carrera QFB, tienen muchas deficiencias al momento de aplicar el Método General de Análisis Límites Microbianos, ya que no poseen bases sólidas en el campo de la microbiología, así mismo, tienen deficiencia en cálculos matemáticos, y dudas en la preparación de disoluciones, otro aspecto importante, es que no tienen interés de indagar más profundo los temas.

Por otra parte, la difusión del Plan de L+D es crucial para llevar a cabo de manera puntual las limpiezas programadas, así como la capacitación de los alumnos para ejecutar de manera correcta el PNO “Limpieza y desinfección en el área de control microbiológico de los LFZ”.

- **Método**

Se decidió utilizar el método control microbiológico porque permitió conocer la carga microbiana cuantitativamente tras el proceso de limpieza y desinfección mediante la evaluación de la población de microorganismos que quedaron en las superficies. La única desventaja que se detectó fue el tiempo prolongado para obtener resultados.

Se descartó utilizar la técnica Kirby-bauer porque se enfoca más en la sensibilidad y potencia de los antibióticos, pero el principal motivo por el cual se descartó la implementación de esta técnica es que genera resultados cualitativos y no se acopla a las necesidades del estudio.

Por otra parte, los criterios para la selección de los medios de cultivo fueron:

1. Un medio básico para crecimiento para microorganismos no exigentes nutricionalmente.
2. Medios selectivos para la identificación presuntiva por morfología colonial de microorganismos exigentes.
3. Accesibilidad y donación de los medios de cultivo.

- **Agentes químicos**

BACTIUM BEE 6000

De acuerdo con el cuadro 8, se determinó la biocarga inicial en las áreas de control microbiológico de los LFZ, y la biocarga cuantificada después de la aplicación del sanitizante Bactium bee 600. Pues de tener datos altos o incluso incontables de UFC, se logró minimizar considerablemente las colonias tras la aplicación del sanitizante. En el gráfico 1, de manera más detallada se observa con respecto al área monitoreada: cuarto de control de presentar incontables UFC disminuyó a 37 UFC, mientras que para la incubadora Felisa de incontable a 85 UFC. Para los otros equipos se logró reducir hasta una unidad las UFC.

Es importante señalar que la eficacia de dicho sanitizante se debe a sus propiedades tensoactivas, pues intervienen en la liberación de los componentes celulares de bacterias, hongos, levaduras y virus al medio ambiente, por ser un extracto natural.³²

Por otra parte, en el cuadro 9, la media resultante para Bactium bee 600 es de -2.1177 , este resultado dicta el rechazo de la hipótesis nula, por lo que se establece que el sanitizante es efectivo, ya que reduce la biocarga hallada tras su aplicación.

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO AL 3.5%

Como se mencionó en el cuadro 3, el peróxido es bactericida, antiséptico y desinfectante ya que su principal característica es su gran poder oxidante debido a la producción de iones hidroxilo y radicales libres, que actúan oxidando

componentes esenciales del microorganismo (lípidos, proteínas y ADN) y a la liberación de O₂ por las catalasas tisulares, que actúa impidiendo la germinación de esporas de anaerobios.

También garantiza una rápida velocidad de acción, y como se muestra en el cuadro 8, pues de las dos áreas con UFC incontables, (cuarto de control e Incubadora Felisa), se logró eliminar cualquier UFC después de llevar a cabo el PNO “Limpieza y desinfección en el área de control microbiológico de los LFZ” y la aplicación del desinfectante. Para el resto del equipo monitoreado también fue de cero la cuantificación de UFC. Para una mejor interpretación ver gráfico 1.

Con respecto al tratamiento estadístico, el cuadro 9 señala una media de -1.6675, lo cual indica la aceptación de la hipótesis alterna: medias diferentes= efectiva desinfección.

Entre las ventajas de este agente químico, esta su fácil aplicación, su bajo costo y su asequibilidad, entre otras. Por tal motivo es la mejor opción para incluirlo en la rotación de desinfectantes del área de control microbiológico de los LFZ.

BENZAL (CLORURO DE BENZALCONIO)

Las principales desventajas que se detectaron, fueron la aplicación, el tiempo de exposición y el retiro de este, ya que por presentar un color rosa mexicano penetró en el piso epóxico del cuarto de control, así como las paredes del mismo. Sin embargo, la eficacia del Benzal se debe a su mecanismo de acción que lesiona la membrana celular debido a que desorganiza la disposición de las proteínas y fosfolípidos, por lo que se liberan metabolitos desde la célula, interfiriendo con el

metabolismo energético y el transporte activo.⁹ En el cuadro 8, así como en el gráfico 1 se puede apreciar que la incubadora Felisa de tener incontables UFC solo se cuantificaron 82 UFC, y al confirmar la efectividad del sanitizante, en el cuadro 10 se rechaza la hipótesis nula.

De manera general, el análisis de los agentes químicos seleccionados dictamina que los tres son efectivos, esto aunado a la ejecución correcta del PNO “Limpieza y desinfección en el área de control microbiológico de los LFZ” podría garantizar un área de control microbiológico confiable para la ejecución de los proyectos que realizan los alumnos de 6to a 8^{vo} semestre de la carrera.

- **Verificación y eficacia del Plan L+D**

Con el uso de una bitácora podrá verificarse que el calendario de L+D se cumpla conforme a lo señalado, sin embargo, para demostrar la eficacia del Plan, es importante enriquecer y complementar dicho plan con un monitoreo de superficies, para así implementar un rol de sanitizantes y evitar que se desarrollen mecanismos de resistencia bacteriana.

CONCLUSIONES

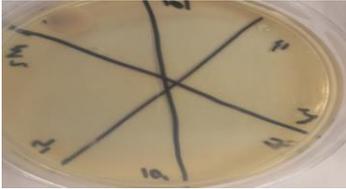
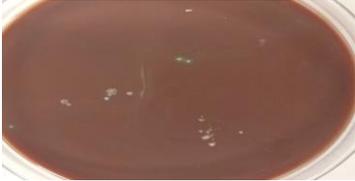
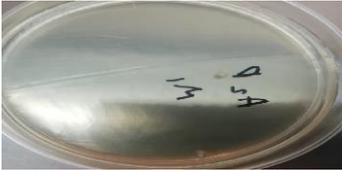
- Se logró diseñar un plan de limpieza y desinfección para el área de control microbiológico de los Laboratorios Farmacéuticos Zaragoza.
- Se comprobó la eficacia de los agentes químicos seleccionados, demostrando que el peróxido de hidrógeno fue el más eficaz.
- Los resultados obtenidos demostraron que el peróxido de hidrógeno a una concentración del 3.5% durante 15 minutos de exposición cumple con algunas de las características de un desinfectante ideal.
- Se comprobó que el peróxido de hidrógeno es un buen bactericida, antiséptico y desinfectante.
- Se implementó un calendario de limpieza y desinfección para el área de control microbiológico LFZ.
- No se logró la verificación de la ejecución y eficacia del plan L+D por parte de alumnos y/o docentes ya que fue afectado por el semestre a distancia que se implementó a raíz de la pandemia de la Covid 19.
- El cronograma de actividades, se modificó por la suspensión de clases, así como atrasos en el análisis de resultados y conclusiones.

LIMITACIONES AL ESTUDIO Y SUGERENCIAS

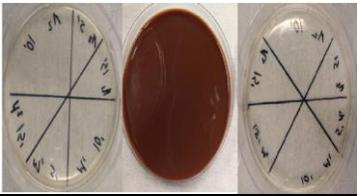
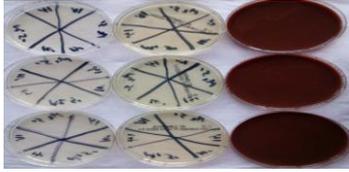
- Cuando las condiciones sanitarias lo permitan y el semestre sea presencial se sugiere realizar la Verificación de la eficacia del plan L+ D.
- Divulgar tanto el Plan de L+D. así como el PNO- "Limpieza y desinfección en el área de control microbiológico de los LFZ"

ANEXO 1

Cuadro 1. Resultados de la limpieza con Bactium bee 6000

ÁREA DE MUESTRO	IMAGEN	
Cuarto de control microbiológico		
Campana de flujo laminar Veco		
Incubadora <i>Novatech</i>		
Incubadora <i>Felisa</i>		
Autoclave 1		
Autoclave 2		

Cuadro 2. Resultados obtenidos utilizando Peróxido de Hidrógeno al 3.5% como sanitizante.

ÁREA DE MUESTREO	IMAGEN
Área de control microbiológico	
Campana de flujo laminar	
Incubadora <i>Novatech</i>	
Incubadora <i>Felisa</i>	
Autoclave 1	
Autoclave 2	

Cuadro 3. Resultados obtenidos utilizando Benzal como sanitizante

ÁREA DE MUESTREO	IMAGEN	
Cuarto de control microbio-lógico		
Campana de flujo laminar		
Incubadora <i>Novatech</i>		
Incubadora <i>Felisa</i>		
Autoclave 1		
Autoclave 2		

REFERENCIAS

1. Franco Anaya P, Castilla Alcáza Y, Guerrero Montes C, Jiménez Oviedo A, Orozco-Ugarriza M. Evaluación microbiológica del programa de limpieza y desinfección de una planta procesadora de productos alimenticios avícolas de Cartagena-bolívar, Colombia. Revista de Investigación Agropecuaria y Desarrollo Sostenible [Internet]. 2016 [citado 6 Septiembre2019]. Disponible en : <http://file:///E:/TESIS/REFERENCIAS/5223-1499299085.pdf>
2. Tormo Maicas v, Rochina, j. Antisépticos. Fundamentos de uso en la práctica clínica [Internet]. valencia: universidad de valencia; 2019 [citado 6 septiembre 2019]. Disponible en: https://www.uv.es/curafisiologica/documentos/publicaciones/muestra_web_antisepticos.pdf
3. Gutiérrez J. validación del proceso de limpieza y sanitización de un área de envase de producción de vacunas biológicas. [tesis de licenciatura]. Pontificia universidad javeriana. 2013
4. López-Naranjo F; et al. Modelo educativo para el estudio toxicológico de productos de limpieza de uso comercial. Rev Mex Cienc Farm 46 (1) 2015.
5. Mazzola P, et al. Determinación de concentración inhibitoria mínima (MIC) de desinfectantes y / o agentes esterilizantes. Braz. J. Pharm. Sci. [Internet]. Junio de 2009 [consultado el 27 de agosto de 2019]; 45 (2): 241-248. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1984-82502009000200008&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S1984-82502009000200008>.
6. Negróni M, Microbiología Estomatológica. Ed. Médica Panamericana, Buenos Aires. 2009
7. Rezuquellah W. Validación de los procesos de limpieza en la industria farmacéutica, mediante la aplicación del análisis de riesgo, seguridad toxicológica y UPLC. [tesis doctoral] Universidad de Barcelona. 2015
8. Olivas E. Manual de laboratorio de Microbiología básica. Programa de Entrenamiento deportivo. Universidad Autónoma de ciudad Juárez. 2001
9. Sánchez-Saldaña L, Sáenz Anduaga E. antisépticos y desinfectantes. Dermatología Peruana 2005; Vol 15: No 82 2.
10. Echeverri Prieto L, et al. Cinética de desinfección para cinco desinfectantes utilizados en industria farmacéutica. Rev Cubana Farm [Internet]. 2007 Ago [citado 2019 Sep. 04]; 41(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152007000200006&lng=es.
11. Romero Crespo I, Márquez Peiró J, Achau Muñoz R, Gaspar Carreño M. Desinfectantes de ambientes y superficies utilizados en el ámbito

- sanitario [Internet]. 4th ed. gps; 2017 [citado 4 septiembre 2019]. Disponible en: http://file:///E:/TESIS/REFERENCIAS/desinfectantes_gps_170207_forma_to%20gps.pdf
12. web n. SANIVÉC / empresa colombiana de productos veterinarios "VECOL" | Vademecum Veterinario > Soy del Campo [Internet]. Soydelcampo.com. 2019 [citado 4 septiembre 2019]. Disponible en: http://www.soydelcampo.com/vademecum_veterinario/productos.php?id=1337&prod=SANIVÉC
 13. User S. Productos [Internet]. Fagesacolombia.com. 2019 [citado 4 septiembre 2019]. Disponible: <https://www.fagesacolombia.com/productos.html>
 14. . Web n. Herrera E. <http://verificatamarca.blogspot.com/2012/10/verificatus-limpiadores-y-sanitizantes.html?m=1>
 15. Elikagaien N, limpieza y desinfección. Fundación vasca para la seguridad agroalimentaria. [internet] [consultado 4 sep. 2019] Disponible: http://www.elika.net/datos/formacion_documentos/Archivo17/14.Limpieza%20y%20desinfecci%C3%B3n.pdf
 16. Juan J. Picazo. Procedimientos en Microbiología Clínica. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. [internet]. 2000. Disponible: https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientos_microbiologia/seimc-procedimientomicrobiologia11.pdf
 17. Clinical and laboratory standards institute. Método de determinación de sensibilidad antimicrobiana por dilución. MIC testing [Internet]. 2012 [cited 4 September 2019] ;(Vol. 32 No. 2). Disponible en: <http://antimicrobianos.com.ar/ATB/wp-content/uploads/2012/11/04-DETERMINACION-DE-LA-SENSIBILIDAD-METODO-DE-DILUCION-2012.pdf>
 18. Bottale A., Riera L, Rabinovitch L. Evaluación de la carga microbiológica ambiental en áreas destinadas a producción y control de vacunas. Revista Cubana de Farmacia. 2015;49(1):47-60.
 19. Gestion-Calidad.com A. Plan de limpieza y desinfección (APPCC) [Internet]. Gestión-Calidad.com. 2019 [citado 6 septiembre 2019]. Disponible en: <http://gestion-calidad.com/plan-de-limpieza-y-desinfeccion-appcc>
 20. Figueres C. Plantas piloto de simulación: Servicios Científico-técnicos de la UPC [Internet]. Upc.edu. 2019 [cited 6 September 2019]. Disponible en: <https://www.upc.edu/sct/es/equip/298/plantas-piloto-simulacion.html>
 21. Barrientos Hernández f. Evaluación de la actividad antimicrobiana de tres sanitizantes usados en los laboratorios de microbiología general II y

- laboratorio I planta de la UMIEZ de la FES Zaragoza [licenciatura]. UNAM. FES Zaragoza; 2013.
22. Suanca Camargo D. Diseño de un programa de limpieza y desinfección para la "Casa de banquetes Gabriel" actual administradora del casino de la empresa Algarra S.A. [licenciatura]. Pontifica Universidad Javeriana; 2008.
 23. JRC, S.A. Plan de Limpieza y Desinfección (L+D). 1st ed. 2012.
 24. Catacata A. Proceso operativo estandarizado de saneamiento POES: Manual de procedimientos. 1st ed. San Salvador: Universidad Nacional de Jujuy.; 2012.
 25. Martínez Bagur M. Guía de antisépticos y desinfectantes. 1st ed. Madrid: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria; 2013.
 26. Diomedi A. Antisépticos y desinfectantes: apuntando al uso racional. Recomendaciones del Comité Consultivo de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud, Sociedad Chilena de Infectología. Rev Chilena Infectol 2017; 34 (2): 156-174.
 27. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
 28. Veco. 2020. Flujo Laminar - Veco. [Internet] [citado 14 diciembre 2020] Disponible: <http://www.veco.mx/flujo-laminar/>
 29. Novatech 2020. [Internet] [citado 14 diciembre 2020]. Disponible: <https://equiponovatech.com/categoria-producto/estufa-de-incubacion/>
 30. Felisa.com.mx. 2020. Felisa Catálogo De Productos: Incubadora FE-131. [Internet] [citado 14 de diciembre de 2020] Disponible: <http://www.felisa.com.mx/movil/producto/46/>
 31. Novatech 2020. [Internet] [citado 14 diciembre 2020]. Disponible: <https://equiponovatech.com/producto/autoclave-vertical-manual-ev-24/>
 32. DATCA SAPPHIRE 2020. [Internet] [citado 14 diciembre 2020] Disponible en: <http://www.datca.com.mx/services/>