

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
LABORATORIO EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA
EMPRESA LABFARVE

DANIEL HERNANDO ARGÜELLO JIMENEZ

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA
PAMPLONA

2020

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
LABORATORIO EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE LA
EMPRESA LABFARVE

DANIEL HERNANDO ARGÜELLO JIMENEZ

PASANTÍA EMPRESARIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE
MICROBIÓLOGO

TUTORA: LEIDY BARAJAS VILLAMIZAR
ASESOR: RAQUEL AMANDA VILLAMIZAR GALLARDO

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA
PAMPLONA

2020

Nota de aceptación

Firma Primer Jurado

Firma Segundo Jurado

Pamplona, de Junio de 2020

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	7
2. OBJETIVOS.....	9
2.1 General.	9
2.2 Específicos.....	9
3. JUSTIFICACIÓN.....	10
4. MARCO REFERENCIAL	12
5. MARCO TEÓRICO.....	14
5.1. Bases de las Buenas Prácticas de Laboratorio.	14
5.2. Validaciones.....	15
5.2.1. Validación primaria.....	15
5.2.2. Validación secundaria.	15
5.3. Parámetros para el cumplimiento de las BPL.....	15
5.3.1. Métodos de ensayo microbiológicos cualitativos:	16
5.3.2. Métodos de ensayo microbiológicos cuantificables	16
5.4. Operaciones procedimentales	16
6. METODOLOGÍA	18
7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	21
8. RESULTADOS	22
8.1 Resultados del Personal.....	22
8.2 Resultados Equipos.	24
8.3 Resultados Instalaciones.....	27
8.4 Resultados Documentación.....	29
9. ANÁLISIS DE RESULTADOS	33
10. CONCLUSIONES	38
11. RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS.....	39
12. GLOSARIO.....	40
13. BIBLIOGRAFÍA.....	42
14. ANEXOS	45
14.1 Áreas y Equipos Verificados y Evaluados.....	45
14.2 Sistemas de aire de los ambientes y áreas del laboratorio de Microbiología.	
51	
14.3 Formatos de Registros y Documentación del Laboratorio de Microbiología.	52

Lista de Tablas

Tabla 1. Resultados del Personal.	23
Tabla 2. Resultados Equipos.	24
Tabla 3. Resultados Instalaciones.	27
Tabla 4. Resultados Documentación.	29
Tabla 5. Áreas y Equipos del Laboratorio de Microbiología	45
Tabla 6. Registros Documentales del Laboratorio de Microbiología.	52
Tabla 7. Documentación Magnética y Física del Laboratorio de Microbiología	56

Lista de Gráficas

Gráfica 1. Descripción metodológica.	20
Gráfica 2. Porcentajes de aprobación de los 4 tópicos evaluados en el laboratorio de microbiología (LABFARVE).....	22
Gráfica 3. Resultados Personal.	23
Gráfica 4. Resultados Equipos.....	27
Gráfica 5. Resultado Instalaciones	29
Gráfica 6. Resultados Documentación.....	32
Gráfica 7. Sistemas de aire de los ambientes y áreas del laboratorio de Microbiología.....	51

1. INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Laboratorio son un conjunto de procesos operacionales y prácticas reguladas por organismos como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), que se consideran de cumplimiento obligatorio para el aseguramiento de la integridad y aptitud de los datos y resultados producidos en los procedimientos realizados en el laboratorio, esto con el fin de concertar protocolos, información y documentación (OCDE, 2018).

Desde la segunda mitad del siglo XX la industria farmacéutica junto con la alimentaria se han preocupado por evaluar la calidad de sus productos, entendiéndose calidad como el cumplimiento total de las características microbiológicas y fisicoquímicas de los productos fabricados. Dicha preocupación se ha incrementado notablemente con el fenómeno de la globalización, debido a que las industrias se ven obligadas a cumplir estándares nacionales e internacionales para poder comercializar sus productos, dentro y fuera del país donde se fabrican estos. La industria farmacéutica ha optado por la generación de normas técnicas que estandarizan los diferentes procesos, específicamente en las áreas de control de calidad, encargada de evaluar la calidad de los productos manufacturados.

Actualmente en Colombia mediante la Resolución del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) 4058 del 2014 y la Resolución MSPS 3619 del 2013, se ha exigido el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) a la industria de medicamentos estériles y a los laboratorios de análisis externo. Para las industrias farmacéuticas de cosméticos y fitoterpéuticos solo se exige el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) si el laboratorio presta servicio interno, pero las autoridades de inspección y vigilancia colombianas como el INVIMA, dentro de sus visitas regulares exigen la migración a las Buenas Prácticas de Laboratorio (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Adicional a las resoluciones mencionadas anteriormente, en la Norma Técnica colombiana ISO-17025 de 2015 “Requisitos Generales para la competencia del laboratorio de ensayos y calibraciones” se establecen criterios generales para el funcionamiento del laboratorio de control de calidad, indicando el

compromiso de la alta dirección para el cumplimiento de la norma (Norma Técnica Colombiana 17025, 2015).

Si bien las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se llegan a definir como un conglomerado de procedimientos operativos con reglas que establecen que una organización se cerciore de la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio, estas también dan la garantía y la veracidad de los resultados analíticos obtenidos, es por ello que dentro del proceso de implementación de esta norma se requiere realizar varias verificaciones y/o validaciones de los diferentes análisis microbiológicos y afines realizados, en el laboratorio, ya que esto demuestra parámetros como la precisión, reproducibilidad y exactitud entre otros (ONAC, 2017).

Además de garantizar la satisfacción total del cliente, la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) trae consigo otros beneficios, tales como la optimización de los costos, la eliminación de problemas en la toma de decisiones basadas en mediciones erróneas, una mayor eficiencia en el trabajo del laboratorio, un aumento en el nivel de exactitud y precisión de los resultados. Otro aspecto importante de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) es el compromiso de esta con el medio ambiente y la salud del consumidor final, por ello se aplican políticas de un buen manejo de residuos, la implementación de prácticas ecológicas y evitar el desperdicio de recursos.

Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado el laboratorio de Farmacología Vegetal (LABFARVE) al ser una organización con procesos de manufactura de diferentes productos como fitoterapéuticos, magistrales y cosméticos se ve en la obligación de acatar los requisitos indicados en las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Es por ello que en el presente trabajo se pretende realizar un diagnóstico inicial del cumplimiento de la normativa que abarque a las Buenas Prácticas de Laboratorio empleando como referencias la Resolución MSPS 3619 del 2013, las guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para buenas prácticas en laboratorios de Microbiología y guías afines, con este material se generarán espacios de socialización de los documentos, en donde se involucren a los altos mandos de la organización, en relación a los requisitos necesarios para su implementación.

2. OBJETIVOS

2.1 General.

Proponer las Buenas Prácticas de Laboratorio basado en un diagnóstico general, teniendo como referente la Resolución MSPS 3619 del 2013, en el laboratorio de Microbiología de la empresa LABFARVE.

2.2 Específicos.

Establecer el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio y bajo qué circunstancias se cumplen o no, teniendo como puntos de evaluación al personal, equipos, instalaciones y documentación.

Identificar la documentación, equipo, instalaciones y personal, para llevar a cabo la propuesta de las Buenas Prácticas de Laboratorio en el laboratorio de Microbiología.

Verificar el cumplimiento de los requisitos exigidos por las Buenas Prácticas de Laboratorio en cuanto a los registros y documentación del laboratorio de Microbiología

3. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad, el cumplimiento de la normatividad vigente estipulada en la Resolución MSPS 3619 del 2013, es un requisito fundamental para el funcionamiento de los laboratorios farmacéuticos, ya que certifican la calidad de los procesos de manufactura y de los productos terminados.

El Laboratorio de Farmacología Vegetal (LABFARVE), al ser un laboratorio que fabrica productos en los que se encuentran fitoterapéuticos, cosméticos y magistrales, se ve en la necesidad de estar actualizándose continuamente en las normas exigidas. Por tal motivo, dentro del programa de sistema de gestión de la calidad, se pretende que el Laboratorio de Microbiología de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), ya que actualmente es un requisito fundamental para su funcionamiento, sin embargo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por parte de la empresa, exime por el momento de la certificación de las BPL como se menciona en la Resolución MSPS 4058 del 2014, no obstante se busca de forma autónoma por parte de la empresa la aplicación de las BPL de manera gradual, lo cual asegurará la calidad de los productos fabricados y sus procesos de análisis.

Al ajustarse a la normativa estipulada en la Resolución MSPS 3619 del 2013, se estarían certificando los análisis que se realizan en el aspecto de control de calidad microbiológico y sus procesos, dando la posibilidad de no solo prestar servicio interno sino de expandirse a entes externos, convirtiendo al laboratorio en una dependencia que podría solventar necesidades de clientes externos, generando de este modo rubros, con el fin de mejorar las capacidades operacionales del laboratorio y del personal involucrado.

La implementación de esta normativa, no solo beneficiaría al Departamento de Microbiología, sino a todo ente organizacional relacionado a este, como es el caso de control de calidad e inclusive a la alta gerencia, ya que esta última es la que organiza la logística y dispone de los rubros para el funcionamiento del laboratorio de Microbiología, por tal motivo la comunicación con estos estamentos de la organización es fundamental para llevar a cabo la propuesta de aplicar las Buenas Prácticas de Laboratorio que se desglosa en el adecuado personal, equipos, instalaciones y documentación, cuando se tengan estos elementos en orden y aplicados correctamente, las pruebas o análisis realizados en el laboratorio generarán productos de calidad,

beneficiando a toda la organización y produciendo por ende una filosofía de trabajo que garantice resultados seguros y confiables que impacten en la calidad de los productos finales que llegan al consumidor. Adicionalmente, las BPL asegurarán la responsabilidad de la organización con el medio ambiente, la satisfacción de sus clientes y del personal involucrado en los procesos.

4. MARCO REFERENCIAL

Las Buenas Prácticas de Laboratorio se pueden definir como programas o sistemas estandarizados que regulan y aseguran la calidad e integridad de datos de pruebas de seguridad no clínicas de laboratorio, las cuales son reguladas por estamentos gubernamentales y organismos internacionales (ONAC., 2017).

Estos fueron desarrollados originalmente por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) en el año 1978, con el fin de dar estándares mínimos para el desarrollo de investigaciones, en cuanto a la protección de la calidad e integridad de los resultados emitidos (Baldeshwiler, 2003), así mismo para evitar fraudes y malas prácticas de laboratorio en estudios de toxicidad, que en principio fue la necesidad de aplicar estas normativas (Jena *et al.*, 2017). Las BPL, si se aplican adecuadamente, son una forma de avalar la calidad de los datos compendiados.

Cabe resaltar también el apoyo de organizaciones internacionales como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), la cual introduce en el año 1981 las guías o lineamientos internacionales que suministran una orientación a los diferentes estudios de toxicidad, generando de este modo datos de calidad, con la finalidad de obtener análisis de riesgos humanos y ambientales (OCDE, 1999), siendo estos una referencia para otros procesos como sería en el caso de la industria farmacéutica.

Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado, la percepción básica de este sistema entre los científicos muchas veces recae solo como elementos que se elaboran para los estudios de toxicidad y se deben seguir únicamente para el cumplimiento de la normativa, esta idea se queda corta para lo que en verdad comprende, debido a que la aplicación de esta norma garantiza la calidad del sistema de aseguramiento de la calidad de las organizaciones, ya que los datos de las pruebas se generan bajo condiciones controladas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Las regulaciones de BPL y los procedimientos para su implementación son de naturaleza extensa y compleja. Estas regulaciones no solo se pueden quedar como una etiqueta de aprobación o un símbolo de calidad para complacer al patrocinador del estudio o las autoridades reguladoras (Nambisan, 2017).

En conformidad con lo que dicta la normativa nacional se tiene en cuenta un documento fundamental el cual es la Resolución 3619 del 2013 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, cabe resaltar que este documento se basa en el suministrado por la OMS denominado como “Technical Report Series, No. 957, 44th Report-Annex 1” del año 2010. En estos documentos se disponen los lineamientos y requisitos para que laboratorios farmacéuticos, cumpla y obtenga el certificado de BPL, teniendo como fundamento los procesos de validación, calibración y control de calidad (Ministerio de Salud., 2014).

Teniendo en cuenta lo anterior, se debe acotar que para el caso de laboratorios farmacéuticos de Microbiología se remite al documento de referencia QAS/09.297 de la OMS, en donde se debe aplicar según el tipo de productos manufacturados, y según su vía de administración, es decir, si son estériles o no estériles. Siendo para el caso de estériles, de cumplimiento obligatorio, debido a que van ligados directamente a la salud y vida del consumidor final y por su forma de administración, que normalmente es por vía invasiva (intravenosa) lo que genera que las barreras naturales sean omitidas de allí la importancia de la esterilidad y de los requerimientos exigidos para estos artículos sea mayor; mientras que para el caso de los no estériles al no verse involucrados tan a fondo en la salud del consumidor al momento de suministrarse, las exigencias para estos llegan a ser más ambiguas o menores, dependiendo del producto y su vía de administración, ya que por dar un ejemplo para tópicos las especificaciones son más laxas si se compara con productos orales y lo mismo iría para la identificación de microorganismos patógenos específicos (WHO., 2010).

Si bien toda la anterior normativa da un soporte jurídico del por qué se deben aplicar las BPL, también se debe tener en cuenta desde un punto de vista del área de producción, ya que normalmente las materias primas, los operarios y equipos de producción son aspectos importantes a tener en cuenta para la obtención de datos confiables, por ello la idea de aplicar BPL sin Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), resultaría en una dicotomía al desarrollar un buen control en la calidad. Por esta razón las BPM son un aspecto primordial para la aplicación de las BPL, más aun cuando en los laboratorios se analizan diferentes productos ya sean cosméticos, fitoterapéuticos, fármacos entre otros (Ezzelle *et al.*, 2008).

5. MARCO TEÓRICO

Las Buenas Prácticas de Laboratorio se apoyan en las validaciones o verificaciones las cuales constituye una condición indispensable para el cumplimiento de estas, conforme lo establecen los distintos organismos de control, sin omitir circunstancias determinantes como la incertidumbre y que forma parte de los procesos de validación, esto a su vez es de vital importancia para la mejora continua de la calidad (WHO, 2010).

5.1. Bases de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Se debe tener en cuenta que las BPL parten de las Buenas Prácticas de Manufactura, en este caso de la industria farmacéutica, las cuales se definen como parámetros a implementar en la industria, destinados a garantizar la producción de lotes uniformes de productos farmacéuticos con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos (OPS, 2008), con el cual se pretende homologar y armonizar criterios de inspección y establecer una lista de verificación de todas las operaciones y procesos de la industria. Puede ser también de utilidad para los laboratorios fabricantes en lo que respecta a la autoinspección (Ministerio de Salud, 2011).

Es necesario reconocer que no existe un modelo único para realizar validaciones o verificaciones, y que los parámetros a evaluar cambian conforme a los requerimientos legales de los diferentes entes y de los requerimientos analíticos particulares; se recomienda el seguimiento de guías generales para la validación de los métodos analíticos, de acuerdo con modelos aceptados internacionalmente (Otálora *et al.*, 2005). La validación dentro de las normas establecidas garantiza productos y procedimientos seguros, permitiendo conseguir una documentación confiable y segura, junto con la optimización y estandarización de los procesos, lo cual reduce costos y fallas (Medina & Quintana, 2002).

Por consiguiente, se debe definir que es una validación, lo cual consiste en establecer evidencia documentada que proporciona un grado de aseguramiento de que un proceso específico generará un producto que cumpla con sus especificaciones y atributos de calidad predeterminados (FDA, 2004). También se puede tomar como un proceso que ofrece evidencia de una

metodología capaz de servir para un propósito proyectado, es decir para detectar o cuantificar un grupo de microorganismo con adecuada precisión y exactitud (GTC 84, 2003).

5.2. Validaciones.

La validación en sus métodos de ensayo debe reflejar las condiciones reales del “ensayo”. No obstante, esta definición se aplica a varios aspectos que se dividen en tipos de validaciones como lo son:

5.2.1. Validación primaria.

Es un proceso exploratorio donde se busca establecer límites operacionales y características de desempeño de un método ya sea este nuevo, modificado o caracterizado de forma no adecuada. En esta se generan especificaciones numéricas o descriptivas para el desempeño e incluyen reseñas detalladas y precisas del objeto de interés. Desde el aspecto microbiológico se tienen en cuenta las colonias, sus características morfológicas y crecimiento en los medios de cultivo, junto con la microscopia de las mismas. Los laboratorios que desarrollan métodos que no se encuentren en una norma o una variante de alguna norma, deben realizar los pasos de la validación primaria (GTC 84, 2003).

5.2.2. Validación secundaria.

También conocida como verificación, se emplea cuando un laboratorio, implementa un método desarrollado en otra parte; este tipo de validación se enfoca en reunir evidencias de que el laboratorio se encuentra en la capacidad de cumplir con las especificaciones instadas en la validación primaria (Villacorta, 2007). Normalmente, la validación secundaria emplea formas seleccionadas y simplificadas de los mismos procedimientos realizados en la validación primaria, aunque normalmente se extiende por un mayor tiempo. Las muestras constituyen el material de ensayo y el trabajo solo requiere tratar el procedimiento dentro de los límites operacionales establecidos por la validación primaria (GTC 84, 2003).

5.3. Parámetros para el cumplimiento de las BPL en los procedimientos de los laboratorios de Microbiología farmacéutica para ello se tiene en cuenta:

5.3.1. Métodos de ensayo microbiológicos cualitativos: son aquellos en que los resultados se expresan en términos de presencia/ausencia, y los procedimientos de confirmación e identificación, se validan estimando, cuando sea apropiado, su especificidad, exactitud relativa, desviación positiva, desviación negativa, límite de detección, repetitividad y reproducibilidad (ENAC, 2002).

5.3.2. Métodos de ensayo microbiológicos cuantificables: se reconoce la especificidad, sensibilidad, exactitud relativa, desviación positiva, desviación negativa, repetitividad, reproducibilidad y el límite de cuantificación dentro de una variabilidad establecida y dado el caso es necesario determinar cuantitativamente estos parámetros. Las diferencias debidas a las matrices deben tenerse en cuenta al analizar diferentes tipos de muestras. Los resultados se evalúan utilizando métodos estadísticos apropiados (ENAC, 2002).

5.4. Operaciones procedimentales

Para validar un proceso se realizan sistemáticamente operaciones procedimentales, mediante el seguimiento de las siguientes fases:

- **Planificación:** Busca establecer programas temporales y listas de verificación, protocolos de la validación con criterios de cumplimiento/ no cumplimiento, necesidades de recursos, análisis de riesgos, etc. (Padilla, 2007).
- **Calificación del diseño:** El primer elemento de la validación es la evaluación de las instalaciones, sistemas o equipos. Se deberá demostrar y documentar la adecuación del diseño a las normas de correcta fabricación (Padilla, 2007).
- **Calificación de la instalación:** Establece por evidencia objetiva que todos los aspectos claves del equipo de proceso y la instalación sistemas auxiliares cumplan con las especificaciones y las recomendaciones del abastecedor del equipo para el correcto funcionamiento, y las exigencias de mantenimiento de este. También se incluyen requisitos de calibración y verificación de los materiales y de la misma construcción (Padilla, 2007).

- **Calificación del funcionamiento:** Debe realizarse tras la calificación de la instalación, y establece por medio de evidencia objetiva límites de control de proceso y los niveles de acción que resultan en procedimientos que cumpla con todos los requerimientos predeterminados y de esta misma forma los productos que se analicen (Padilla, 2007).

Esto incluye ensayos que hayan desarrollado especialistas con conocimiento sobre procesos, sistemas y equipos; ensayos que incluyan una situación o un conjunto de ellas que abarquen los límites máximos y mínimos de trabajo, condiciones denominadas como frecuencia "caso más desfavorable" (OPS, 2008)

- **Satisfacción de la calificación del funcionamiento:** Permite terminar los procedimientos de calibración, fabricación y limpieza, la formación del operario y las exigencias de mantenimiento preventivo. Así, permitirá la aprobación formal de las instalaciones sistemas y equipos (Padilla., 2007).
- **Calificación de desempeño:** Se efectúa una vez realizadas satisfactoriamente la calificación de la instalación y de funcionamiento. Esta proveerá evidencia documentada, bajo condiciones anticipadas, que produce de manera consistente procedimientos que cumplan con las especificaciones y los criterios que establecen organismos y legislaciones que regulan procesos de validación (Padilla, 2007).

La calificación de la ejecución del proceso incluye:

- I. Ensayos, que se hayan desarrollado a partir del conocimiento especializado sobre los procesos e instalaciones, sistemas o equipos.
- II. Ensayos que incluyan una situación o un conjunto de ellas que abarquen los límites máximos y mínimos de funcionamiento (Padilla, 2007).

6. METODOLOGÍA

Para la aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), el laboratorio interesado debe disponer de recursos y tiempo para la aplicación óptima de este plan, para ello también se requiere de un factor importante como es la documentación donde se califiquen las instalaciones, sistemas de apoyo crítico, equipos, materiales, las metodologías a emplear junto con sus validaciones y verificación de los parámetros preestablecidos. Esto se aplica a todos los equipos que se utilicen durante los procesos de análisis de muestras. En caso de no encontrarse actualizadas se procede a su realización.

En primera medida se llevó a cabo una revisión y evaluación preliminar de la documentación vigente (Resolución MSPS 3619 de 2013), recolectando así información necesaria para realizar los procedimientos y protocolos de validación, verificación o revisión.

Los procedimientos, registros y documentación involucrados con el laboratorio de Microbiología y dependencias afines como el laboratorio de físicoquímico, se revisaron tanto en medio físico como magnético, esto último haciendo uso del software **Kawak** empleado por la empresa para la organización documental. Se verificó la validación de dicha documentación con los procedimientos realizados en el laboratorio, para ello se empleó la USP 42 (Farmacopea de los Estados Unidos), que contiene las directrices que rigen la realización de las tareas concernientes a los laboratorios de análisis de productos farmacéuticos, incluyendo validación y verificaciones. Durante estos procedimientos se reconocieron las variables críticas en los procesos, como aquellos parámetros de funcionamiento de los equipos, instalaciones, modalidad de ejecución de las operaciones (documentación), y personal involucrado, que produjeran un efecto en los atributos en la calidad de los productos.

El modelo en que se optó para desglosar la aplicación de la propuesta de las BPL se basa en lo conferido en la Resolución 3619 de 2013 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, documentos orientativos de aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio del INVIMA y la OCDE, que enfatizan la aplicación de estas prácticas en los laboratorios de Microbiología que analizan productos farmacéuticos. Para su revisión y aplicación se tomaron cuatro puntos como base fundamental; los

cuales fueron: 1. personal, 2. equipos, materiales, instrumentos y otros dispositivos, 3. instalaciones, y 4. documentación.

En relación a la valoración que se le dio a los cuatro tópicos elegidos para verificar al laboratorio de Microbiología, se trabajaron los conceptos más relevantes de cada uno es así que, para el Personal se evaluaron cinco ítems a los cuales se les dio un valor del 20 % para que sumados dieran el 100% de cumplimiento. Para Equipos se evaluaron veinticinco ítems de los cuales cada uno tiene un porcentaje del 4% que sumados dan el 100%. Para Instalaciones se evaluaron nueve ítems cada uno valía 11,11% y finalmente en la Documentación la valoración para los diez y ocho ítems fue de 5,55 % que sumados dan el 100%. De esta forma, se pudo representar los porcentajes de cumplimiento respecto a la propuesta de las BPL citadas. Aquellos parámetros que cumplían parcialmente se les asignó la mitad del valor de la calificación de este modo se indicó que estos presentaban alguna falencia pero no en su totalidad o que requerían de una revisión o corrección que no involucraba en su totalidad el incumplimiento del ítem, por otro lado aquellos ítems que no presentaron cumplimiento se les asignó un valor de 0 % indicando que el ítem presentaba una falencia en su totalidad y requería una corrección específica para su cumplimiento.

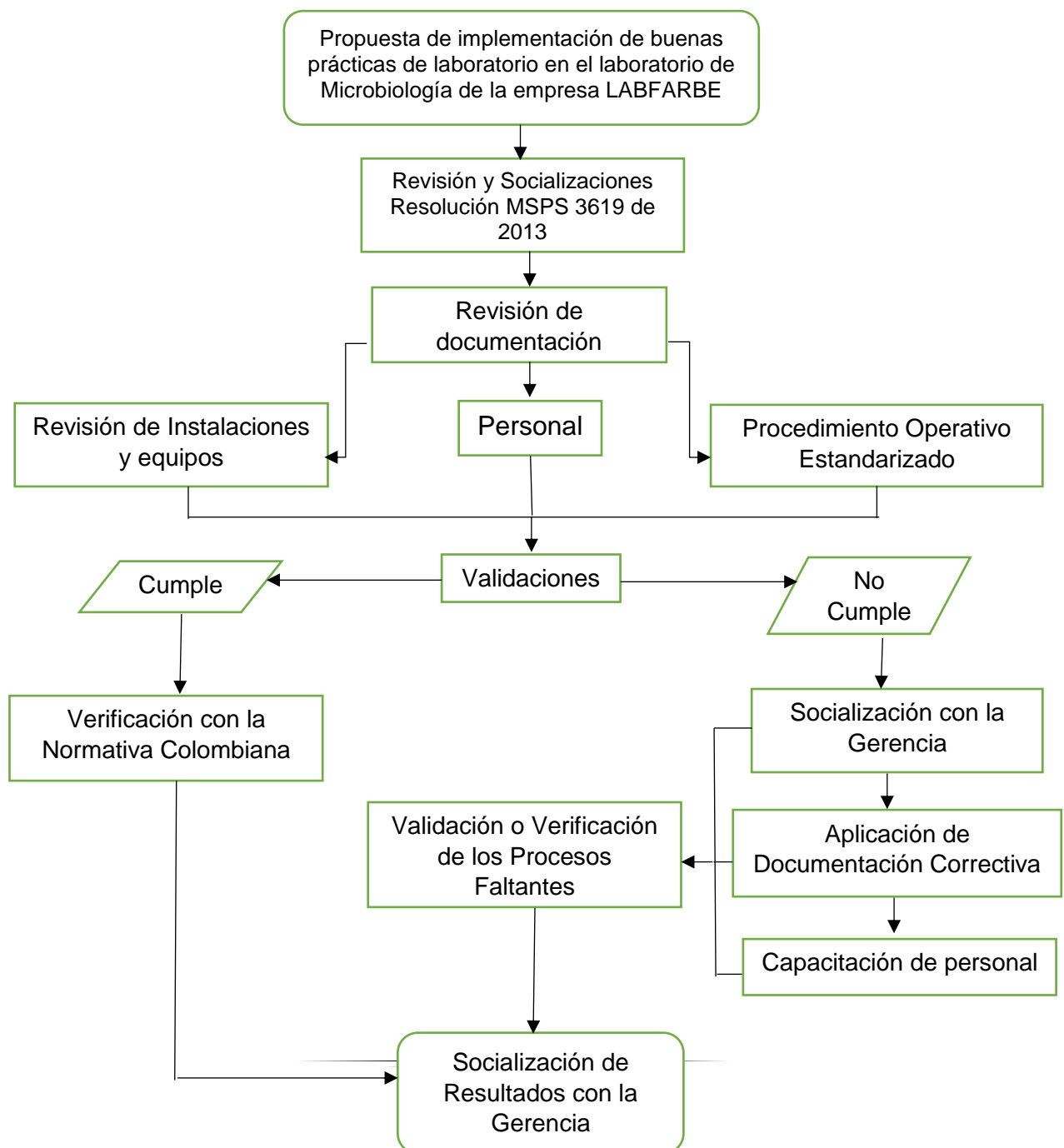
Se identificaron otros documentos legales relacionados con la Resolución MSPS 3619 de 2013, los cuales permitieron el fortalecimiento de lo estipulado en el proyecto. Estos documentos legales corresponderán a normas técnicas realizadas por la OMS, como el documento técnico número 11, manuales de Microbiología aplicada a la industria farmacéutica y el documento QAS/09.297/Rev.2 July 2010, el cual es la guía de la OMS para la aplicación de las BPL en laboratorios de Microbiología.

Para la disposición de lo anteriormente mencionado se ideó el desarrollo de la propuesta como se observa en la Gráfica 1, teniendo como finalidad la socialización y el permiso de la gerencia para comenzar con la implementación de las BPL en el laboratorio, teniendo este conocimiento de los cumplimientos e incumplimientos presentes y las opciones de resolver estas falencias.

De manera complementaria se realizaron tareas rutinarias que aseguran la calidad de los procesos en el laboratorio, siendo fundamentales las toma de muestras para análisis microbiológicos de los puntos de agua de las plantas

de producción y del equipo de osmosis inversa, de este último se obtiene el agua purificada para los procedimientos involucrados en el laboratorio como son preparación de medios de cultivo, y llenado de equipos como autoclaves y serológicos. También, se resaltan los controles ambientales microbiológicos realizados en el laboratorio en siete puntos o áreas críticas que son análisis de muestras, cepas, incubación y lectura, preparación de medios, lavado y descarte de material, ingreso de muestras, pasillo principal.

Gráfica 1. Descripción metodológica.



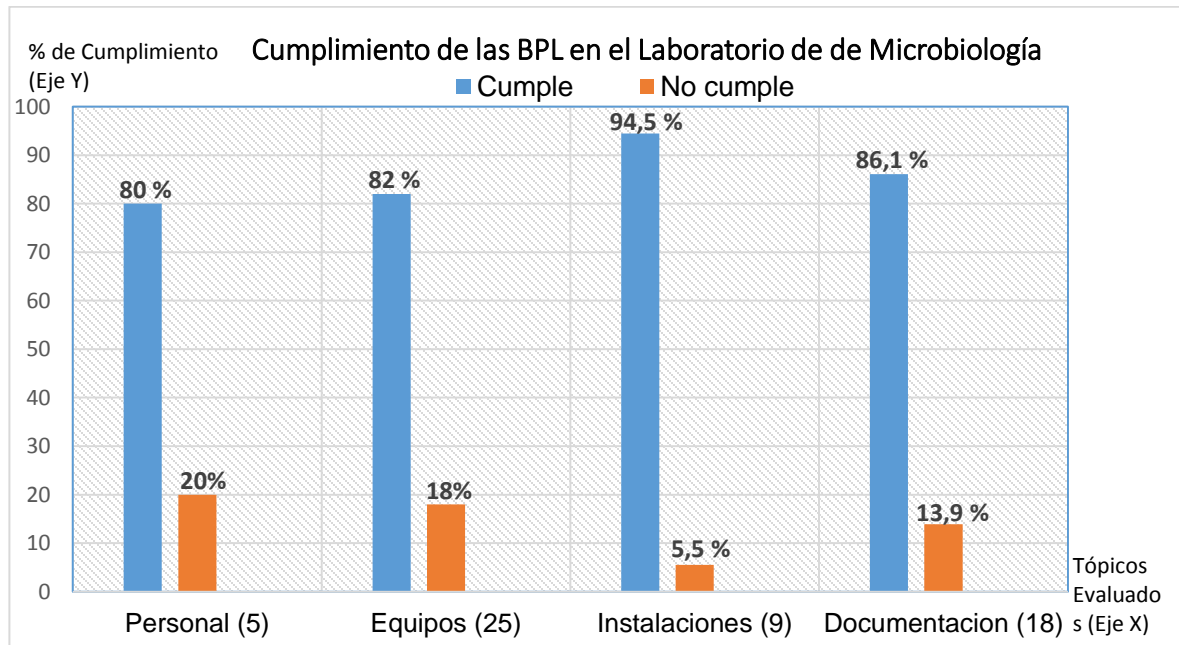
7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividades	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO
Inducción						
Socialización del trabajo a realizar (BPL)						
Búsqueda Bibliográfica						
Socialización Res MSPS 3619 de 2013 Infraestructura						
Socialización Res MSPS 3619 de 2013 Personal						
Socialización Res MSPS 3619 de 2013 Equipos						
Socialización Res MSPS 3619 de 2013 Procedimientos						
Socialización Res MSPS 3619 de 2013 Validaciones						
Comienzo del Informe (Escrito)						
Cuestionarios Res MSPS 3619 de 2013						
Verificación de Instalaciones y Equipos						
Verificación de documentos en el laboratorio						
Aplicación de documentación (Res MSPS 3619 de 2013)						
Socialización de Resultados						

8. RESULTADOS

Los resultados de las revisiones en conceptos del personal, equipos, instalaciones y documentaciones, los cuales son los tópicos escogidos para realizar la propuesta, revisión y futura aplicación de las BPL en el laboratorio de Microbiología, se presentan en la Gráfica 2.

Gráfica 2. Porcentajes de aprobación de los 4 tópicos evaluados en el laboratorio de microbiología (LABFARVE).



En la gráfica se observa el porcentaje de cumplimiento en el eje Y de los 4 ítems evaluados los cuales se sitúan en el eje X, siendo estos 1) Personal con un 80 % de cumplimiento y un 20 % de incumplimiento, 2) Equipos con un 82 % de cumplimiento y un 18 % de incumplimiento, 3) Instalaciones con un 94,5 % de cumplimiento y un 5,5 % de incumplimiento y 4) Documentación con un 86,1 % de cumplimiento y un 13,9 % de incumplimiento. Estos resultados indican un cumplimiento de las BPL por encima o igual a un 80 %.

8.1 Resultados del Personal.

Según la revisión documental referente al personal de laboratorio, en la tabla 1, se evalúan los 5 conceptos para la aplicación de las BPL en este ítem.

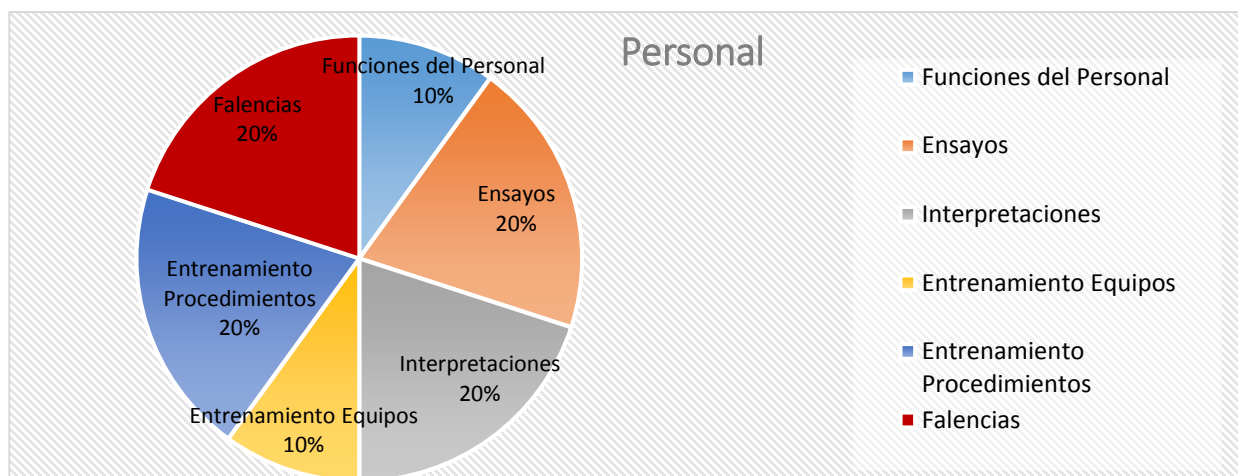
Tabla 1. Resultados del Personal.

Personal	Cumple	No cumple	Observación
Funciones descritas del personal que está involucrado en los ensayos, calibraciones, validaciones y verificaciones del laboratorio de Microbiología	*P		Las funciones descritas para personal nuevo como pasantes debe actualizarse y documentarse
Ensayos microbiológicos realizados y supervisados por una persona experimentada (Microbiólogo)	X		
Se incluye opiniones e interpretaciones de los resultados de los ensayos en los informes	X		Acoplado a la USP vigente
Entrenamiento para la ejecución competente de los ensayos y el manejo de los equipos.	*P		Manuales operacionales de equipos deben estar disponibles en el área de ejecución
Entrenamiento en los procedimientos necesarios para la contención de microorganismos dentro de las instalaciones del laboratorio.	X		Socializar procedimientos con personal involucrado en el laboratorio

*P: Parcialmente

Con los resultados obtenidos en la Tabla 1 “Resultados de personal” se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 80 %, como se muestra en la Gráfica 3.

Gráfica 3. Resultados Personal.



En la Gráfica 3 se presentan los 5 conceptos evaluados para dar el porcentaje de cumplimiento, siendo la sumatoria de los 5 conceptos el porcentaje de aprobación (80 %), teniendo un cumplimiento parcial para los conceptos de Función del Personal (10%) y Entrenamiento de los Equipos (10%).

8.2 Resultados Equipos.

En la Tabla 2 se evidencia la evaluación de los diferentes equipos y materiales que se emplean en el laboratorio, los cuales tienen concordancia según lo exigido por la Resolución MSPS 3619 del 2013 en este aspecto, adicionalmente se verifican las cepas y medios de cultivos usados en el laboratorio.

Tabla 2. Resultados Equipos.

CODIGO	MÁQUINA/EQUIPO	Cumple	No Cumple	OBSERVACIONES	UBICACIÓN
381	Sistema de aire ambiente Microbiología	X		-	Área del Laboratorio de Microbiología
406	Nevera LG		X	Volumen del Refrigerador es menor de 340 litros y debe ser grado laboratorio(industrial)	Área Preparación de Medios de Cultivo Cod. 113
407	Nevera Challenger		X	Volumen del Refrigerador es menor de 340 litros y debe ser grado laboratorio(industrial)	Área Manejo de Cepas Cod. 115
408	Incubadora Binder bacterias 35°C	X		-	Área Incubación y Lectura Cod. 118
409	Incubadora Binder bacterias 42°C	X		-	Área Incubación y Lectura Cod. 118
705	Autoclave Tuttnauer	X		Verificación intermedia (Sterikon)	Área Preparación de Medios de Cultivo Cod. 113
411	Autoclave All American	X		Verificación intermedia (Sterikon)	Área Esterilización y Lavado de Material de Desecho Cod. 119
412	Cabina de bioseguridad	X		Se requiere Calificación	Área Manejo de Cepas Cod. 115
414	Pipeteador electrónico	X		Se requiere Calibración y Calificación	Área Análisis de Muestras Cod. 117

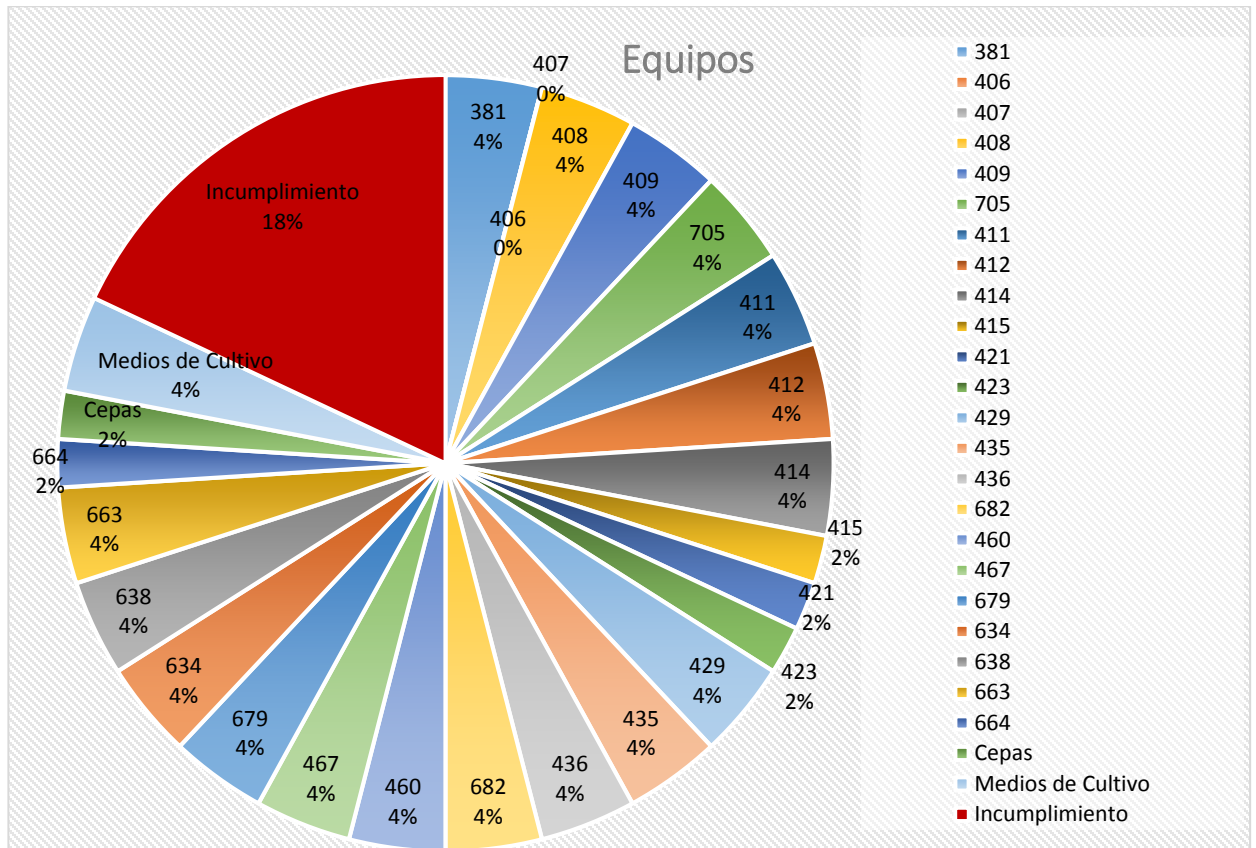
CODIGO	MÁQUINA/EQUIPO	Cumple	No Cumple	OBSERVACIONES	UBICACIÓN
415	Baño serológico	*P		Se requiere Calificación	Área Manejo de Cepas Cod. 115
421	Termómetro digital Tepcel	*P		Inspeccionar datos con la calibración y la trazabilidad con los registros de temperaturas	Área Incubación y Lectura Cod. 118
423	Micropipeta Brand P1000	*P		Chequear la exactitud y precisión del volumen dispensado cuando se emplee	Área Análisis de Muestras Cod. 117
429	Incubadora Binder Mohos y Levaduras 25°C	X		-	Área Incubación y Lectura Cod. 118
435	Microscopio	X		-	Área Incubación y Lectura Cod. 118
436	Cuenta colonias	X		Chequear contra el número contado manualmente, y revisar el contraste producido por la luz del equipo	Área Incubación y Lectura Cod. 118
682	Horno de secado Binder	X		-	Área Preparación de Medios de Cultivo Cod. 113
460	Balanza digital 2100 g B003	X		-	Área Análisis de Muestras Cod. 117
467	Balanza triple brazo 087	X		-	Área Preparación de Medios de Cultivo Cod. 113
679	Agitador Vortex	X		Se requiere calificación	Área Manejo de Cepas Cod. 114
634	Baño serológico	X		Se requiere calificación	Área Análisis de Muestras Cod. 116
638	Cabina de flujo laminar	X		-	Área Análisis de Muestras Cod. 116

CODIGO	MÁQUINA/EQUIPO	Cumple	No Cumple	OBSERVACIONES	UBICACIÓN
663	Plancha de calentamiento	X		Verificar uniformidad del calentamiento (Calificación)	Área Preparación de Medios de Cultivo Cod. 113
664	Micropipeta Brand P100	*P		Chequear la exactitud y precisión del volumen dispensado (mensual)	Área Manejo de cepas Cod. 115
N/A	Cepas	*P		Actualizar banco de Cepas con <i>C. albicans</i> , <i>S. aureus</i> , <i>B. spizizenii</i> , <i>P. aeruginosa</i>	Área Manejo de cepas Cod. 115
N/A	Medios de Cultivo	X		-	Área Preparación de Medios de Cultivo Cod. 113

*P: Parcialmente

Con los resultados obtenidos en la Tabla 2 (Resultados de equipos) se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 82 %, como se muestra en la Gráfica 4.

Gráfica 4. Resultados Equipos



En la Gráfica se observa la sumatoria de los equipos empleados en el laboratorio de Microbiología y su estado actual que llega al 82 % de cumplimiento en relación a todos los equipos evaluados. El código del equipo se relaciona con el color indicado en la parte izquierda de la gráfica, el cumplimiento de cada equipo equivale a un 4%, 2% el cumplimiento parcial y un nulo cumplimiento se omite por tal el color del equipo no aparece en el gráfico.

8.3 Resultados Instalaciones

En la Tabla 3, se aprecian los 9 tópicos o ítems evaluados para este numeral.

Tabla 3. Resultados Instalaciones.

Instalación y ambientes	Cumple	No cumple	Observaciones
Los equipos y áreas físicas son destinados exclusivamente a los ensayos microbiológicos	X		-

Instalación y ambientes	Cumple	No cumple	Observaciones
Se cuenta con suficiente espacio para evitar todo tipo de contaminación	X		El espacio en cada área es el adecuado y se emplea pastru para que no se presente contaminación
Se separa adecuadamente las instalaciones para guardar muestras, cepas de referencias, medios de cultivo (en ambiente y en refrigeración) y registros	*P		Área de Preparación de Medios de Cultivo (Cod. 113) presenta temperaturas (>24 °C) que pueden afectar la nevera y la refrigeración de los medios de cultivo
Los materiales de construcción permiten la limpieza y desinfecciones apropiadas / minimizan el riesgo de contaminación	X		Aparte de la limpieza rutinaria de las instalaciones, se realizan controles ambientales microbiológicos para asegurar la limpieza de las áreas.
Se disoné de unidad de aire con control de humedad, temperatura y presión, separada e independiente de las demás áreas del laboratorio	X		Cada área cuenta con estos controles independientes entre sí.
Se controla el acceso al laboratorio de Microbiología	X		Se verifica que el personal a entrar tenga la indumentaria y vestimenta adecuada.
Las áreas se separan para actividades como: recepción y almacenamiento de muestras, preparación de muestras, ensayos incluyendo el área de incubación, equipos para la preparación y esterilización de medios, para ensayos de esterilidad, la descontaminación y área de limpieza.	X		Los ensayos de esterilidad no se realizan por tal no aplica.
Se aplican principios de análisis de riesgo, cuando no hay áreas exclusivas para las actividades anteriores.	X		-
Las áreas de trabajo cuentan con sus propios equipos y material para realizar las actividades.	X		Cada área cuenta con sus equipos y materiales independientes de las otras áreas.

*P: Parcialmente

Con los resultados obtenidos en la Tabla 3 (Resultados de instalaciones) se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 94,5%, como se muestra en la Gráfica 5.

Gráfica 5. Resultado Instalaciones



En la Gráfica 5 se evidencia la sumatoria de los 9 conceptos evaluados, en donde el concepto de Separación de Muestras y Materiales simbolizado con el color gris claro cumple parcialmente lo que genera una sumatoria con los otros 8 conceptos que si cumplen en un 94,5 % de cumplimiento total. El incumplimiento se expresa en un porcentaje de 5,5% y se indica con el color rojo.

8.4 Resultados Documentación.

En la Tabla 4, se evidencia la evaluación de 18 aspectos para este segmento, cada uno de estos fue asignado con un código, el cual facilita la comprensión de la Grafica 6.

Tabla 4. Resultados Documentación.

Código	Documentación	Cumple	No cumple	Observaciones
PON-MC	Procedimiento operativo normalizado para la preparación de medios de cultivo	X		-

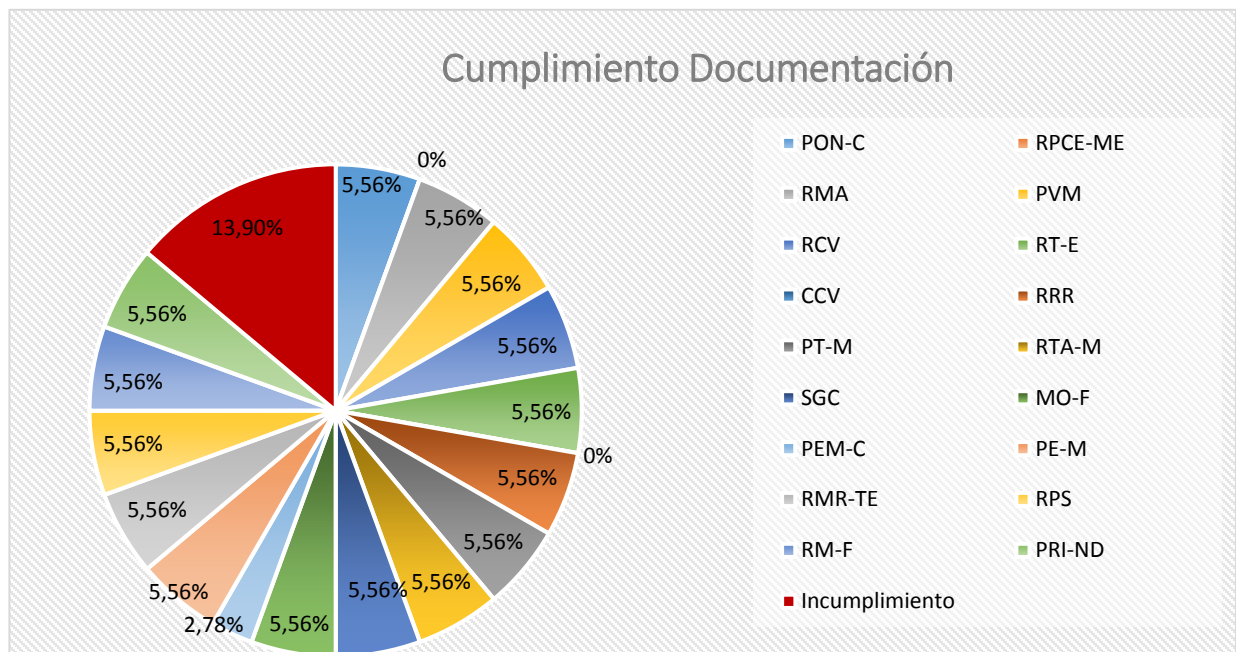
RPCE-ME	Registro de los parámetros de cada ciclo de esterilización de medios de cultivo		X	Se solicita una USB para dicho trámite
RMA	Registro de resultados del monitoreo ambiental	X		Se realiza semanalmente con los monitoreos ambientales de la planta de fitoterapéuticos
PVM	Protocolos que validen métodos microbiológicos que incluya, muestras positivas con un nivel de contaminación determinada	X		Se utilizan métodos y procedimientos farmacopeicos
RCV	Registro de frecuencia de cada calibración y verificación	X		Realizar reportes de las verificaciones
RT-E	Registro de la trazabilidad de equipos	X		Aplicar a las autoclaves
CCV	Certificado de calibración, entregado por el proveedor, de los equipos volumétricos descartables		X	Certificados de las puntas de las micropipetas
RRR	Registro de repiques o resiembras	X		Se registra igualmente en el libro de muestras de Microbiología
PT-M	Procedimiento que determine el tiempo entre la toma de la muestra y la realización del ensayo, según el producto específico, sin que se afecte la exactitud del resultado del ensayo	X		Los análisis se realizan en el menor tiempo posible después del muestreo y nunca pasan de las 5 horas.
RTA-M	Documentación de la responsabilidad del transporte y almacenaje entre el muestreo y la llegada al laboratorio de ensayo	X		Se confirma y verifica la documentación al entrar la muestra al laboratorio para su tratamiento.
SGC	Sistema de garantía de calidad que asegure la consistencia y la conformidad de los resultados del ensayo	X		-
MO-F	Métodos de ensayo oficiales en la farmacopea	X		Empleo de las últimas versiones de la USP (USP 42)

Código	Documentación	Cumple	No cumple	Observaciones
PEM-C	Procedimientos para la eliminación de materiales contaminados y en concordancia con la legislación ambiental del país	*P		Mejorar el procedimiento para la eliminación del medio de cultivo Caldo de Caseína Lecitina Polisorbato
PE-M	Procedimientos para la entrega y recibo de la muestra, y acciones a realizar cuando la muestra sea escasa o llegue en condiciones inaceptables para el ensayo	X		-
RMR-TE	Registro de información de la muestra como fecha de recibo, temperatura de la muestra, especificaciones del ensayo	X		-
RPS	Registros de los procedimientos de submuestreo	X		-
RM-F	Registro de métodos de ensayo oficiales en la farmacopea	X		-
PRI-ND	Procedimiento de reporte e interpretación de resultados NO DETECTADOS para una unidad definida	X		-

*P: Parcialmente

Con los resultados obtenidos en la Tabla 4 (Resultados de documentación) se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 86,1%, como se muestra en la Gráfica 6.

Gráfica 6. Resultados Documentación.



En la Gráfica 6, se aprecian los 18 conceptos evaluados en donde se relacionan según el código y el color con la Tabla 4, en esta se observa que 2 conceptos no cumplen siendo los Registros de los parámetros de cada ciclo de esterilización (RPCE-ME) y el Certificado de calibración de material volumétricos descartables (CCV) obteniendo de estos dos un cumplimiento del 0% y un cumplimiento parcial para los Procedimientos de eliminación de materiales contaminados (PEM-C) al cual se le asigna un porcentaje del 2,78%, partiendo de que el cumplimiento total de cada ítem es del 5,56% y el cumplimiento parcial es la mitad de dicho resultado, obteniéndose un porcentaje de cumplimiento al sumar los demás conceptos del 86,1 %.

9. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El diagnóstico inicial del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio realizado bajo documentos emitidos por ententes reguladores, tales como el INVIMA, específicamente “el documento comparativo normativo entre el concepto de aplicación de estándares de calidad y buenas prácticas de laboratorio farmacéutico” del año 2019, arrojó un porcentaje de cumplimiento del 80 %, para el ítem de personal, un 82 % para el ítem de equipos, materiales, instrumentos y otros dispositivos, un 94,5 % para el ítem de instalaciones y un 86,1 % para el ítem de documentación. En términos generales el laboratorio de Microbiología del Laboratorio de Farmacología vegetal (Labfarve) está preparado para implementar las Buenas prácticas de Laboratorio (BPL).

Al tener un porcentaje de cumplimiento del 94,5 % en Instalaciones, se está demostrando que la infraestructura y diseño del laboratorio son adecuados para el funcionamiento y desarrollo de tareas involucradas con el tratamiento de las muestras y en el manejo de cepas debido a que el laboratorio está diseñado de tal manera que las diferentes actividades realizadas en él, tienen un área exclusiva para su realización, garantizando el flujo adecuado del material (limpio y contaminado) y evitando la contaminación cruzada. Como se muestra en la Gráfica 7 (Anexo 14,2) los sistemas de aire de los ambientes y áreas del laboratorio de Microbiología cuentan con un sistema de aires, en el que las áreas limpias son tipo C donde se manipulan los análisis de las muestras y cepas de referencias, las áreas donde se incuba, esteriliza y descarta material son de tipo D.

Cada área está debidamente identificada, cuenta con un medidor de presión de aire, el cual garantiza la conservación de las presiones positivas y negativas dentro del laboratorio, para garantizar la calidad del mismo, también cuenta con Higrómetros marca Brixco, para el monitoreo de la humedad y la temperatura. Adicionalmente, para garantizar la calidad del aire y limpieza de las instalaciones se realizan controles ambientales, como lo indica el instructivo IN-O10-33 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DEL AMBIENTE O AIRE DEL PROCESO. Esto mediante la técnica de sedimentación en placa, donde se emplean cajas de Petri con medios TSA Medio para Mesófilos Aerobios Totales, Medio Sabouraud para Mohos y Levaduras, en las siguientes Áreas:

- Área de Cepas
- Área de Análisis de Muestras
- Área de Incubación y lectura

- Área de Esterilización y lavado del material de desecho
- Área de Preparación de Medios
- Área de Esclusa de Entrada al Laboratorio
- Área de Ingreso de Muestras

Por medio de dichos controles citados anteriormente y el registro de limpieza y desinfección de las diferentes de áreas y equipos del laboratorio que se establecen en el instructivo IN-O10-2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS Y EQUIPOS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA, en donde se emplean detergentes y desinfectantes como: Extran al 2% para equipos y Extran 1.5% al para material de vidrio, alcohol al 70% y Glutfar Plus como desinfectantes; siendo los desinfectantes utilizados para las áreas el Hipoclorito de Sodio al 0.5% y el Quiruger Plus. Estos procedimientos registrados en el formato de FO-O10-288 CONTROL DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS, SUPERFICIES Y EQUIPOS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA. Se verifica que las instalaciones, no solo son aptas por su diseño sino también por la limpieza para el tratamiento de muestras, lo cual confirma que los resultados lleguen a ser seguros y por ende se da como adecuado para la implementación de las BPL.

Es importante mencionar que además de tener los espacios adecuados, cada área está dotada con los equipos, materiales e instrumentos necesarios para el desarrollo de los diferentes análisis microbiológicos.

En cuanto a equipos, materiales, instrumentos y otros dispositivos, se determinó un porcentaje de cumplimiento del 82 %, puesto que el laboratorio cuenta con lo necesario para su funcionamiento, pero por la situación mundial actual el tema de Calificación y Calibración de equipos no se ha podido realizar en lo que se lleva del presente año, que según el cronograma estipulado por la empresa se realiza anualmente por un ente externo. A pesar de no tener estos parámetros al día, diariamente se realiza un monitoreo de las balanzas empleadas en la preparación de los medios de cultivo y el análisis de muestras. Así mismo, mañana y tarde se realizan controles de temperaturas de equipos; siguiendo el procedimiento establecido en el instructivo IN-A05-A052-12 CUIDADOS Y MANEJO DEL TERMÓMETRO DIGITAL TEPCEL de los equipos que se registran en la Tabla 2 y que en su defecto lo requieren. Las temperaturas se registraron en los siguientes formatos:

- FO-E20-16 REGISTRO DE TEMPERATURAS DE LA INCUBADORA BINDER HONGOS Y LEVADURAS 25°C.

- FO-E20-17 REGISTRO DE TEMPERATURAS NEVERA REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVO.
- IN-E20-18 REGISTRO Y CONTROL DE LAS TEMPERATURAS DE LOS EQUIPOS DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.
- FO-E20-19 REGISTRO DE TEMPERATURAS NEVERA CEPARIO
- FO-E20-20 REGISTRO DE TEMPERATURAS DE LA INCUBADORA BINDER BACTERIAS 42°C.
- FO-E20-21 REGISTRO DE TEMPERATURAS DE LA INCUBADORA BINDER BACTERIAS 35°C.
- FO-E20-32 REGISTRO DE TEMPERATURAS NEVERA (CONGELADOR) CEPARIO.

Estos registros permiten tener la trazabilidad del funcionamiento de los equipos, lo cual genera confianza al emplearlos.

Por otro lado, se evidenció que se requiere la actualización de algunos equipos de laboratorio, tales como la nevera de Medios de Cultivo y la nevera de Cepas debido a que por su naturaleza no cumplen las características mencionadas en la norma.

Para efectos de este trabajo se tomaron los materiales, como todos los medios de cultivo y las cepas requeridas para las pruebas de promoción de crecimiento de los análisis realizados a los productos no estériles especificados en los capítulos <61> y <62> de la USP Vigente (USP 42), evidenciando que se cuenta con todos los medios de cultivo y las cepas requeridas, aunque se hace necesario una actualización del banco de cepas de referencia, las cuales actualmente se están trabajando con un sistema de crio conservación (criobank).

Se resalta que se debe aumentar el número de material volumétrico, específicamente el número de frascos Schott de 250 ml y 500 ml, asas de Hockey, entre otros, ya que al entrar a la fase de validaciones microbiológicas el material no va ser suficiente para realizar las actividades de siembra rutinaria del laboratorio y actividades de validación.

Respecto al personal como se evidencia en la Gráfica 2 tiene un porcentaje de cumplimiento del 80 %, ya que se cuenta con integrantes que cumplen con los requisitos, teniendo un microbiólogo con suficiente experiencia en el sector farmacéutico (Laura Díaz), auxiliar con formación técnica en el área de laboratorios (Marlen Abril), y pasante de Microbiología (Daniel Argüello). También se resalta la capacidad del personal de manejar las funciones y

responsabilidades que conlleva el trabajo dentro del laboratorio de Microbiología incluyendo el manejo de microorganismos y el control de los mismos, junto con la documentación reglamentaria, sin embargo se evidencia que el manejo de nueva documentación como son la de equipos y procedimientos deben tener una mejor disponibilidad en las áreas con el fin de no atrasar ni perder la trazabilidad de los procesos, así mismo se debe hacer una retroalimentación periódica del desarrollo de las actividades y de la actualización del sistema documental. La socialización y divulgación de información referente al laboratorio, si bien debe tratarse con responsabilidad, no se debe omitir al personal involucrado incluyendo a organismos como la gerencia y mantenimiento ya que esto ayuda a la mejora continua, dado el caso que se detecte falencias podrán ser corregidas con tiempo generando acciones preventivas o correctivas, pero para ello se requiere de un personal con el adecuado perfil y entrenamientos adecuados como se ha evidenciado.

Por último, se tiene el tópico de documentación, que se toma como un pilar fundamental para la aplicación de las BPL; ya que por medio de esta se verifica la calidad del producto y es un reflejo de los procesos que se llevan a cabo detrás de este, es por ello que en la Tabla 4, se observa, que los parámetros elegidos para evaluar la documentación van en correlación a las actividades a realizar diariamente en el laboratorio de Microbiología, con esto lo que se buscó fue acoplar el diario hacer con la documentación exigida para el cumplimiento de las BPL.

En la evaluación de este ítem se identificó que la documentación se encuentra de dos formas, por medio magnético, empleando el software especializado Kawak, el cual se encuentra protegido como lo estipula la Resolución 3619 (Ministerio de Salud, 2013) y otra en forma física, en la oficina de Microbiología. En forma física, se encuentran los procedimientos operativos estándar (POES) para su consulta a la hora del desarrollo de las actividades, también se encuentran registros de los diferentes análisis microbiológicos realizados.

Se evidenció que se puede realizar una trazabilidad de la documentación, en cuanto a que lleva espacios de fecha, horas de siembra y de lectura, nombre, número de análisis, número de lote y lo último pero no menos importante quien realiza la actividad, quien la revisa y quien la verifica.

El cumplimiento de este ítem es de un 86.1 %, ya que no toda la documentación se encuentra actualizada, así mismo la descarga de datos primarios de equipos tales como el autoclave para material estéril adquirido recientemente no se tiene implementado aun, aunque actualmente se está realizando una verificación de los ciclos de esterilización con las pruebas de promoción de crecimiento de los medios de cultivo con el empleo de sterikon.

En relación a los procedimientos rutinarios que aseguran la viabilidad operacional del laboratorio se destaca el análisis microbiológico semanal del agua empleada para la preparación de medios y funcionamiento de equipos. Esta agua proviene del equipo de osmosis inversa presente en la empresa LABFARVE del cual se genera agua purificada que es requisito indispensable para la preparación de medios de cultivo como se estipula en la Farmacopea de los Estados Unidos, así mismo se realiza el análisis de mesófilos aerobios totales, mohos y levaduras, coliformes totales y fecales y la presencia o ausencia de *P. aeruginosa*, estos por medio de la técnica de filtración por membrana, de allí se asegura la calidad de la preparación de los medios de cultivo y del agua para los equipos. Se resalta que los análisis fisicoquímicos que se realizan al agua se hacen a diario como son pH, conductividad, dureza y cloro residual. También cabe aclarar que según lo estipulado en el capítulo 1231 de la USP para el uso de aguas en la industria, el agua se debe tratar como un reactivo más, de allí la importancia en su análisis y buen tratamiento que se le debe dar en los procesos en el laboratorio de Microbiología.

Respecto a los análisis ambientales empleados en el laboratorio de Microbiología, estos se realizan semanalmente empleando agar TSA (Trypticase de Soya) para la identificación de mesófilos aerobios totales y agar Sabouraud para identificar mohos y levaduras, aplicándose este muestreo a siete áreas que son análisis de muestras, cepas, incubación y lectura, preparación de medios, lavado y descarte de material, ingreso de muestras, pasillo principal. Según el control de áreas estipulado por la empresa no debe obtenerse un recuento mayor de 50 UFC/m³ durante las 4 horas que es el tiempo que se dejan las cajas, para ello se aplica el método de sedimentación, el cual es avalado actualmente por la USP vigente y organismos de control como el INVIMA.

10. CONCLUSIONES

- Las condiciones de personal, equipos, materiales, infraestructura y documentación evaluados en referencia a la Resolución MSPS 3619 del 2013, cumplen con más del 80 % de conformidad, lo cual indica que el laboratorio puede optar por comenzar la aplicación formal de las Buenas Prácticas de Laboratorio, haciendo las respectivas correcciones, las cuales se pueden realizar a corto o mediano plazo.
- Por medio del sistema de gestión de calidad que se aplica actualmente en el laboratorio de Microbiología se identificó la documentación, el personal, los equipos e instalaciones que permiten llevar a cabo todo proceso y tarea que se involucre en cada análisis microbiológico realizado, siendo paso fundamental para la aplicación de las BPL.
- La verificación de la documentación y registros concernientes al laboratorio de Microbiología son concordantes a lo solicitado en la Resolución MSPS 3619 del 2013, por lo cual son aptos para ser certificados bajo las BPL.
- El laboratorio de Microbiología de LABFARVE, cuenta con la infraestructura y gestión desde la gerencia y departamento de control de calidad para la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Gracias a las Buenas Prácticas de Manufactura que se tienen actualmente, la implementación de las BPL es más factible de aplicar.

11. RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS.

1. Se recomienda la contratación o el apoyo de otro microbiólogo para poder concertar la aplicación de las BPL.
2. Se sugiere realizar las respectivas calibraciones y calificaciones de los equipos con entes externos (terceros), cuando cese la problemática actual del Covid-19.
3. Se recomienda la verificación continua de los documentos del software Kawak, ya que en algunas circunstancias los archivos no se registran correctamente o no se guardan al subirse estos.
4. Se sugiere el cambio de área de la nevera de medios de cultivos, por un área donde la temperatura se encuentre más controlada, ya que al preparar los medios de cultivo y los ciclos de esterilización de la autoclave producen cambios en la temperatura y humedad, lo cual puede interferir en la función del equipo.
5. Se recomienda adquirir mayor material volumétrico y medios de cultivo para realizar las validaciones pertinentes.

NOTA: Debido a los inconvenientes causados por la Pandemia del Covid-19, se optó por realizar verificaciones y revisión documental, omitiendo las validaciones, ya que estos últimos requieren de mayores recursos como rubros y tiempo. Sin embargo, bajo estas circunstancias se pudo recopilar suficiente información para realizar la propuesta de la aplicación de las Buenas Prácticas de Laboratorio y se planea continuar este proyecto cuando la normalidad de la circunstancia lo permita.

12. GLOSARIO

Buenas Prácticas de Laboratorio: Grupo de principios y recomendaciones destinados a legitimar la calidad de las investigaciones de laboratorio y la integridad de sus procedimientos. Su objetivo integra los permisos de investigación y comercialización de productos regulados por varias entidades gubernamentales.

Buenas Prácticas de Fabricación: Pieza de la garantía de calidad que asegura que los productos farmacéuticos son producidos y controlados consistentemente con los esquemas de calidad apropiados para su empleo previsto y según sea demandado por la autorización de comercialización

Calibración: Operaciones que establecen, condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición (especialmente de peso), registro y control, o los valores representados por una medición, y los correspondientes valores conocidos de un estándar de referencia. Se deben establecer límites de aceptación de los resultados de la medición.

Calificación de Equipos: Acción de probar y documentar que cualquier equipo analítico se desempeña con las especificaciones exigidas y funciona adecuadamente para su uso previsto.

Calificación de Instalación: Ejecución de pruebas para asegurar que los equipos de laboratorio están instalados correctamente y operen según las especificaciones establecidas.

Certificado de Análisis: Lista de los procedimientos de análisis realizados a una muestra particular con los resultados obtenidos y los criterios de aceptación aplicados. Revela si la muestra cumple o no con la especificación exigidas.

Control de Calidad: Toda medida tomada, que incluye el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis e informe de análisis, que asegurar las materias primas, productos intermedios, materiales de envase y productos farmacéuticos terminados lleguen a cumplir con las descripciones establecidas para identidad, contenido, pureza y otras características.

Documentación: Procesamiento de información que otorgará datos específicos sobre un tema determinado; de acuerdo a esto puede asemejarse como una técnica instrumental y auxiliar, para lograr comunicar a numerosas personas sobre un tema en específico.

Equipo de Laboratorio: Término general que aplica a todos los medidores, recipientes y otras herramientas que sirvan para realizar síntesis y análisis en el ámbito de los diversos trabajos de laboratorio. Los instrumentos de laboratorio a veces se encuentran expuestos a impactos químicos y físicos extremos, y a la vez tienen que proporcionar resultados de medición precisos, tener una larga durabilidad, y garantizar un manejo seguro al usuario.

Instalaciones: Factor espacio que recae en su importancia para que el personal realice sus actividades con comodidad y seguridad. La infraestructura se embarca en la instalación y se adecua a cada laboratorio según para el producto u objeto de estudio.

Personal: Recurso humano que realiza un trabajo de calidad, todo el equipo de trabajo debe estar cualificado y capacitado para gestionar correctamente sus tareas correspondientes.

Procedimiento Operativo Estándar (POE): Procedimiento escrito, registrado y autorizado que provee instrucciones para efectuar operaciones generales y específicas.

Validación: Gestión que se demuestra, siguiendo los principios de las guías y reglamentos de buenas prácticas de calidad que un proceso, procedimiento, equipo (incluyendo software o hardware usado), material, actividad o sistema conduce en forma real y sólida a los resultados esperados.

Verificación: Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, incluyendo monitoreo, para determinar el cumplimiento con los principios de las BPL

Verificación de Procedimiento: Proceso con el cual un método farmacopeico o procedimiento analítico validado manifiesta ser adecuado para el análisis a desempeñar.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. BALDESHWILER, A. M. *History of FDA good laboratory practices. The Quality Assurance* 9. Vol 7. 2003. p. 157-161.
2. Entidad Nacional de Acreditación ENAC. Guía para la Acreditación de Laboratorios que realizan Análisis Microbiológicos. 2018 Consultado: 26 de Abril de 2020.
3. EZZELLE, J., RODRIGUEZ-CHAVEZ, I. R., DARDEN, J. M., STIREWALT, M., KUNWAR, N., HITCHCOCK, R y D'SOUZA, M. P. *Guidelines on good clinical laboratory practice: Bridging operations between research and clinical research laboratories. En: Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. Vol 46. 2008. p. 18–20. doi:10.1016/j.jpba.2007.10.010*
4. Guía Técnica Colombiana GTC 84. Guía para la Orientación acerca de la Validación de Métodos de Análisis Microbiológicos. Bogotá, Colombia. 2003 Consultado: 25 de Abril de 2020.
5. JENA, G.B. y CHAVAN, S. Implementation of good laboratory practices (GLP) in basic scientific research: Translating the concept beyond regulatory compliance. En: *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 2017. p. 4. doi: 10.1016/j.yrtph.2017.07.010.
6. MEDINA, J. QUINTANA, S. Validación microbiológica de las áreas de producción de la vacuna contra la fiebre amarilla y laboratorios de aseguramiento de la calidad en el Instituto Nacional de Salud. *Microbiología Industrial*. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia. 2002
7. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 3619 de 2013 (septiembre 17). Bogotá. Diario Oficial No. 49.279. 2013
8. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4058 de 2014 (septiembre 18). Bogotá. Diario Oficial No. 49.279. 2014






9. NAMBISAN, P. Laboratory Biosafety and Good Laboratory Practices. An Introduction to Ethical, Safety and Intellectual Property Rights Issues in Biotechnology. 2017. p. 270–271. doi:10.1016/b978-0-12-809231-6.00011-9
10. NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025:2015. Obtenido de:
<http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2015/Norma%20tecnica%20colombiana%2017025.pdf>. Consultado: 12 de abril de 2020.
11. O.N.A.C. *PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO - ONAC*. GU-3.0-01-BPL Versión 01. Bogotá. 2017 p. 2.
12. ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE). SERIE DE LA OCDE SOBRE PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO Y VERIFICACIÓN DE SU CONFORMIDAD. 1999. Consultado: 21 de abril de 2020.
13. ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE). Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE Guía Introdutoria de su aplicación en Colombia. 2018. Consultado: 15 de mayo de 2020.
14. Organización Mundial de la Salud. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Guía de autoevaluación de BPL. *Se aplican a cualquier laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos*. 2010. Consultado: 18 de abril de 2020.
15. Organización Panamericana de la Salud. Prácticas adecuadas de fabricación de productos farmacéuticos. Anexo 1. 2008. Consultado: 22 de mayo de 2020.
16. OTÁLORA, A. ORTIZ, J. PEÑARANDA, S. PALMA, R. PUENTES, W. MURILLO, C. PERALTA, A. TOVAR. G. Séptimo curso-taller Validación de métodos analíticos. Laboratorio salud Ambiental. Programa de vigilancia de la calidad del agua potable, metales y no metales de interés en Salud Publica. Bogotá, D.C. 2005.

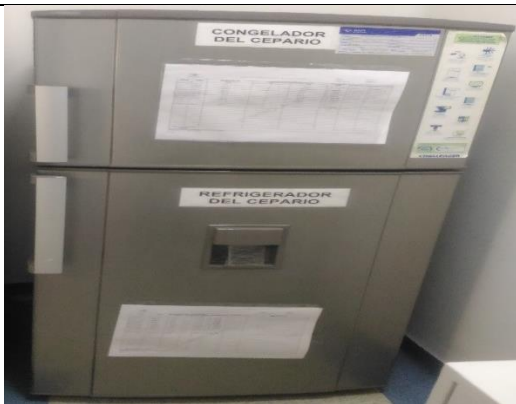
17. PADILLA J. Validación secundaria del método de recuento en placa en superficie de *Bacillus cereus* y *Staphylococcus aureus* en muestras de alimentos en un laboratorio de referencia. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá- Colombia. 2007.
18. VILLACORTA J. Situación de los laboratorios de control de calidad de medicamentos en los países de la sub-región andina. 2007.
19. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). WHO GOOD PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL MICROBIOLOGY LABORATORIES. Working document QAS/09.297/Rev.2. Ginebra. 2010. p. 23-27.

14. ANEXOS

14.1 Áreas y Equipos Verificados y Evaluados.

Tabla 5. Áreas y Equipos del Laboratorio de Microbiología

Área	Equipos	Códigos
		<p>634. Baño serológico</p>
		<p>460. Balanza digital 2100 g B003</p> <p>638. Cabina de flujo laminar</p>
		<p>423. Micropipeta Brand P1000</p>



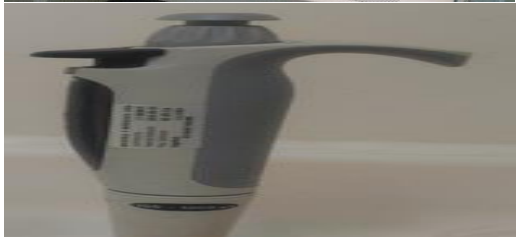
407. Nevera Challenger



415. Baño serológico



412. Cabina de bioseguridad



664. Micropipeta Brand P100



679. Agitador Vortex



408. Incubadora Binder bacterias 35 °C

409. Incubadora BINDER 42°C



429. Incubadora Binder Mohos y Levaduras 25°C



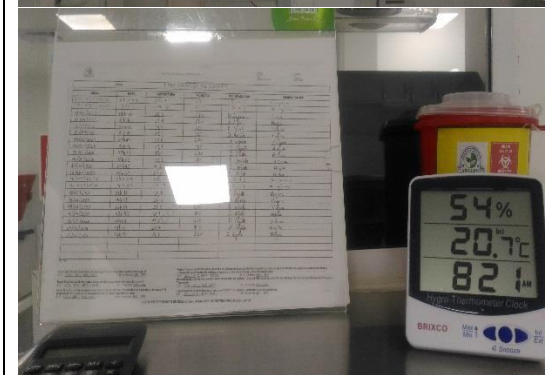
421. Termómetro digital Tepcel



435. Microscopio



436. Cuenta colonias



663. Plancha de calentamiento



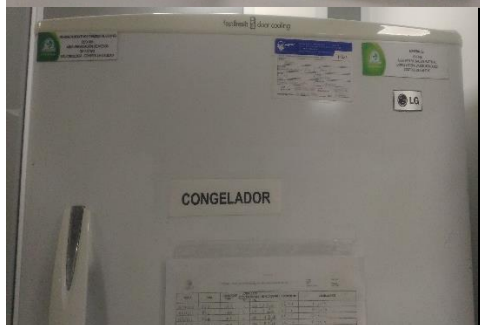
705. Autoclave Tuttnauer



682. Horno de secado Binder



467. Balanza triple brazo 087



406. Nevera LG

 <p>ESTERILIZACIÓN Y LAVADO DE MATERIAL DE DESECHO COD. 119</p> <p>CONTROL DE ASEO</p>		<p>411. Autoclave All American</p>
 <p>OFICINA COD. 111</p> <p>CONTROL DE ASEO</p>		<p>111. Oficina</p>
 <p>ALMACENAMIENTO DE INSUMOS COD. 110</p> <p>CONTROL DE ASEO</p>		<p>110. Insumos</p>
 <p>INGRESO DE MUESTRAS COD. 109</p> <p>CONTROL DE ASEO</p>		<p>109. Ingreso de muestras</p>
 <p>ASEO COD. 112</p> <p>CONTROL DE ASEO</p>		<p>112. Cuarto de Aseo</p>



120. Pasillo Interior

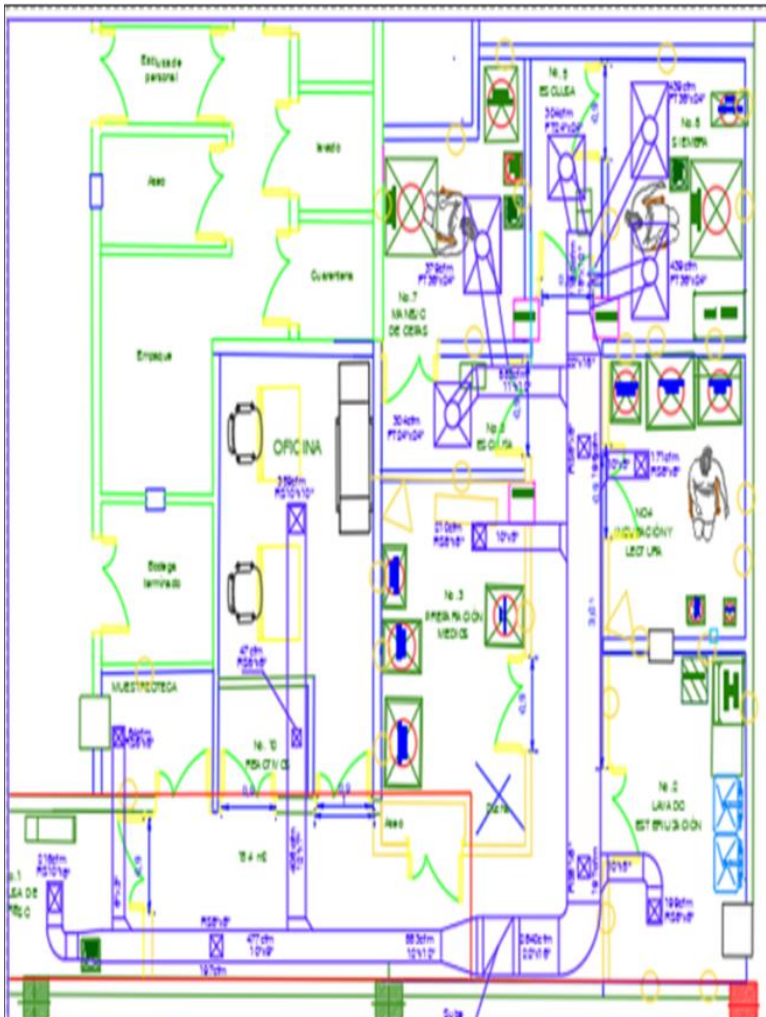
Áreas de Trabajo del Laboratorio de Microbiología



-

14.2. Sistemas de aire de los ambientes y áreas del laboratorio de Microbiología.

Gráfica 7. Sistemas de aire de los ambientes y áreas del laboratorio de Microbiología.



Plano 2. Plano general de distribución suministro laboratorio de microbiología

CODIGO	AREA	SUMINISTRO	EXTRACCIÓN	ZONA	CUMPLE	NO CUMPLE
109	INGRESO DE MUESTRAS	X	X	GRIS	X	
110	ALMACENAMIENTO DE INSUMOS	X	X	GRIS	X	
111	OFICINA	X	X	GRIS	X	
112	ASEO		X	GRIS	X	
113	PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO	X	X	BLANCA	X	
114	ESCLUSA DE INGRESO MANEJO DE CEPAS	X		GRIS	X	
115	MANEJO DE CEPAS	X	X	BLANCA	X	
116	ESCLUSA DE INGRESO ANÁLISIS DE MUESTRAS	X		GRIS	X	
117	ANÁLISIS DE MUESTRAS	X	X	BLANCA	X	
118	INCUBACIÓN Y LECTURA	X	X	BLANCA	X	
119	ESTERILIZACIÓN Y LAVADO DE MATERIAL DE DESECHO	X	X	BLANCA	X	
120	PASILLO INTERIOR	X	X	GRIS	X	
121	ESCLUSA DE INGRESO PERSONAL	X	X	GRIS	X	

Áreas Clasificadas: Zona Gris –ZG-	Áreas Clasificadas: Zona Blanca –ZB-
<ul style="list-style-type: none"> • Oficina • Almacenamiento de insumos • Ingreso de muestras • Aseo • Exclusa de ingreso manejo de cepas • Exclusa de ingreso análisis de muestras • Pasillo interior • Exclusa de ingreso personal 	<ul style="list-style-type: none"> • Preparación de medios de cultivo • Manejo de cepas • Análisis de muestras • Incubación y lectura • Esterilización y lavado de material de desecho
<ul style="list-style-type: none"> • Zonas con ventilación forzada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aireación forzada con aire filtrado.
<ul style="list-style-type: none"> • En éstas áreas el personal no está en contacto directo con producto abierto, sino con producto empacado o cerrado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Son áreas donde el personal puede entrar en contacto directo con materiales abiertos: materias primas, productos intermedios, graneles y materiales de envase.

14.3. Formatos de Registros y Documentación del Laboratorio de Microbiología.

Tabla 6. Registros Documentales del Laboratorio de Microbiología.

Registros																																																																																																																																											
<p>FO-E20-16 Incubadora 25 °C</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>FECHA</th> <th>HORA</th> <th>TEMP. °C</th> <th>¿CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES?</th> <th>REALIZADO POR</th> <th>REVISADO POR</th> <th>OBSERVACIONES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>22/05/2020</td><td>07h24</td><td>22,5</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>22/05/2020</td><td>15h42</td><td>22,9</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>23/05/2020</td><td>07h22</td><td>22,5</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>23/05/2020</td><td>15h38</td><td>22,5</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>24/05/2020</td><td>07h49</td><td>22,5</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>24/05/2020</td><td>16h25</td><td>22,7</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>25/05/2020</td><td>07h37</td><td>22,5</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>25/05/2020</td><td>16h11</td><td>22,4</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> </tbody> </table>	FECHA	HORA	TEMP. °C	¿CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES?	REALIZADO POR	REVISADO POR	OBSERVACIONES	22/05/2020	07h24	22,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	22/05/2020	15h42	22,9	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	23/05/2020	07h22	22,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	23/05/2020	15h38	22,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	24/05/2020	07h49	22,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	24/05/2020	16h25	22,7	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	25/05/2020	07h37	22,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	25/05/2020	16h11	22,4	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																											
FECHA	HORA	TEMP. °C	¿CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES?	REALIZADO POR	REVISADO POR	OBSERVACIONES																																																																																																																																					
22/05/2020	07h24	22,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
22/05/2020	15h42	22,9	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
23/05/2020	07h22	22,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
23/05/2020	15h38	22,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
24/05/2020	07h49	22,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
24/05/2020	16h25	22,7	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
25/05/2020	07h37	22,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
25/05/2020	16h11	22,4	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
<p>FO-E20-17 Nevera de Medios de Cultivo</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>FECHA</th> <th>HORA</th> <th>REFRIGERADOR TEMP. °C</th> <th>¿CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES?</th> <th>REALIZADO POR</th> <th>REVISADO POR</th> <th>OBSERVACIONES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>22/05/2020</td><td>07h27</td><td>4,2</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>22/05/2020</td><td>15h50</td><td>2,9</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>23/05/2020</td><td>07h15</td><td>2,9</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>23/05/2020</td><td>15h50</td><td>5,1</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>24/05/2020</td><td>08h01</td><td>5,5</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>24/05/2020</td><td>16h10</td><td>2,5</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>25/05/2020</td><td>07h37</td><td>2,1</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>25/05/2020</td><td>16h06</td><td>2,8</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> </tbody> </table>	FECHA	HORA	REFRIGERADOR TEMP. °C	¿CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES?	REALIZADO POR	REVISADO POR	OBSERVACIONES	22/05/2020	07h27	4,2	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	22/05/2020	15h50	2,9	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	23/05/2020	07h15	2,9	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	23/05/2020	15h50	5,1	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	24/05/2020	08h01	5,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	24/05/2020	16h10	2,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	25/05/2020	07h37	2,1	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	25/05/2020	16h06	2,8	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																											
FECHA	HORA	REFRIGERADOR TEMP. °C	¿CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES?	REALIZADO POR	REVISADO POR	OBSERVACIONES																																																																																																																																					
22/05/2020	07h27	4,2	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
22/05/2020	15h50	2,9	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
23/05/2020	07h15	2,9	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
23/05/2020	15h50	5,1	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
24/05/2020	08h01	5,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
24/05/2020	16h10	2,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
25/05/2020	07h37	2,1	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
25/05/2020	16h06	2,8	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
<p>IN-E20-18 Control de Temperaturas Áreas y Equipos</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>FECHA</th> <th>HORA</th> <th>TEMPERATURA</th> <th>HUMEDAD</th> <th>VERIFICADO POR</th> <th>OBSERVACIONES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>09/05/2020</td><td>09h00</td><td>19,7</td><td>49,7%</td><td>LD:n 2</td><td></td></tr> <tr><td>09/05/2020</td><td>16h00</td><td>24,0</td><td>57,7%</td><td>LD:n 2</td><td></td></tr> <tr><td>11/05/2020</td><td>08h25</td><td>17,9</td><td>45,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>11/05/2020</td><td>15h25</td><td>25,5</td><td>59,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>12/05/2020</td><td>07h45</td><td>21,4</td><td>53,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>12/05/2020</td><td>15h30</td><td>23,2</td><td>54,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>13/05/2020</td><td>07h00</td><td>20,0</td><td>56,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>13/05/2020</td><td>15h10</td><td>22,9</td><td>59,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>14/05/2020</td><td>07h58</td><td>18,8</td><td>54,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>14/05/2020</td><td>16h25</td><td>22,0</td><td>54,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>15/05/2020</td><td>07h43</td><td>22,0</td><td>45,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>15/05/2020</td><td>16h08</td><td>20,2</td><td>51,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>16/05/2020</td><td>05h50</td><td>24,0</td><td>40,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>16/05/2020</td><td>13h20</td><td>20,4</td><td>50,7%</td><td>LD:n 2</td><td></td></tr> <tr><td>16/05/2020</td><td>13h20</td><td>21,1</td><td>57,7%</td><td>LD:n 2</td><td></td></tr> <tr><td>18/05/2020</td><td>07h36</td><td>19,1</td><td>52,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>18/05/2020</td><td>15h50</td><td>23,8</td><td>40,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>19/05/2020</td><td>07h21</td><td>21,1</td><td>49,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>19/05/2020</td><td>15h48</td><td>21,5</td><td>49,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>20/05/2020</td><td>07h40</td><td>18,6</td><td>54,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>20/05/2020</td><td>13h40</td><td>22,6</td><td>46,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> <tr><td>21/05/2020</td><td>07h20</td><td>29,7</td><td>51,7%</td><td>D. Arguello</td><td>Ninguna</td></tr> </tbody> </table>	FECHA	HORA	TEMPERATURA	HUMEDAD	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES	09/05/2020	09h00	19,7	49,7%	LD:n 2		09/05/2020	16h00	24,0	57,7%	LD:n 2		11/05/2020	08h25	17,9	45,7%	D. Arguello	Ninguna	11/05/2020	15h25	25,5	59,7%	D. Arguello	Ninguna	12/05/2020	07h45	21,4	53,7%	D. Arguello	Ninguna	12/05/2020	15h30	23,2	54,7%	D. Arguello	Ninguna	13/05/2020	07h00	20,0	56,7%	D. Arguello	Ninguna	13/05/2020	15h10	22,9	59,7%	D. Arguello	Ninguna	14/05/2020	07h58	18,8	54,7%	D. Arguello	Ninguna	14/05/2020	16h25	22,0	54,7%	D. Arguello	Ninguna	15/05/2020	07h43	22,0	45,7%	D. Arguello	Ninguna	15/05/2020	16h08	20,2	51,7%	D. Arguello	Ninguna	16/05/2020	05h50	24,0	40,7%	D. Arguello	Ninguna	16/05/2020	13h20	20,4	50,7%	LD:n 2		16/05/2020	13h20	21,1	57,7%	LD:n 2		18/05/2020	07h36	19,1	52,7%	D. Arguello	Ninguna	18/05/2020	15h50	23,8	40,7%	D. Arguello	Ninguna	19/05/2020	07h21	21,1	49,7%	D. Arguello	Ninguna	19/05/2020	15h48	21,5	49,7%	D. Arguello	Ninguna	20/05/2020	07h40	18,6	54,7%	D. Arguello	Ninguna	20/05/2020	13h40	22,6	46,7%	D. Arguello	Ninguna	21/05/2020	07h20	29,7	51,7%	D. Arguello	Ninguna
FECHA	HORA	TEMPERATURA	HUMEDAD	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES																																																																																																																																						
09/05/2020	09h00	19,7	49,7%	LD:n 2																																																																																																																																							
09/05/2020	16h00	24,0	57,7%	LD:n 2																																																																																																																																							
11/05/2020	08h25	17,9	45,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
11/05/2020	15h25	25,5	59,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
12/05/2020	07h45	21,4	53,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
12/05/2020	15h30	23,2	54,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
13/05/2020	07h00	20,0	56,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
13/05/2020	15h10	22,9	59,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
14/05/2020	07h58	18,8	54,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
14/05/2020	16h25	22,0	54,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
15/05/2020	07h43	22,0	45,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
15/05/2020	16h08	20,2	51,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
16/05/2020	05h50	24,0	40,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
16/05/2020	13h20	20,4	50,7%	LD:n 2																																																																																																																																							
16/05/2020	13h20	21,1	57,7%	LD:n 2																																																																																																																																							
18/05/2020	07h36	19,1	52,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
18/05/2020	15h50	23,8	40,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
19/05/2020	07h21	21,1	49,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
19/05/2020	15h48	21,5	49,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
20/05/2020	07h40	18,6	54,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
20/05/2020	13h40	22,6	46,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
21/05/2020	07h20	29,7	51,7%	D. Arguello	Ninguna																																																																																																																																						
<p>FO-E20-19 Nevera Cepario</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>FECHA</th> <th>HORA</th> <th>REFRIGERADOR TEMP. °C</th> <th>¿CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES?</th> <th>REALIZADO POR</th> <th>REVISADO POR</th> <th>OBSERVACIONES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>21/05/2020</td><td>07h38</td><td>2,4</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>22/05/2020</td><td>16h40</td><td>2,1</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>23/05/2020</td><td>08h05</td><td>2,1</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>23/05/2020</td><td>16h00</td><td>2,6</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>24/05/2020</td><td>08h50</td><td>2,1</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>24/05/2020</td><td>15h40</td><td>2,5</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>25/05/2020</td><td>07h58</td><td>2,0</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> <tr><td>19/05/2020</td><td>16h22</td><td>2,4</td><td>X</td><td>N/A</td><td>D. Arguello</td><td>LD:n 2</td></tr> </tbody> </table>	FECHA	HORA	REFRIGERADOR TEMP. °C	¿CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES?	REALIZADO POR	REVISADO POR	OBSERVACIONES	21/05/2020	07h38	2,4	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	22/05/2020	16h40	2,1	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	23/05/2020	08h05	2,1	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	23/05/2020	16h00	2,6	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	24/05/2020	08h50	2,1	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	24/05/2020	15h40	2,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	25/05/2020	07h58	2,0	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2	19/05/2020	16h22	2,4	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																											
FECHA	HORA	REFRIGERADOR TEMP. °C	¿CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES?	REALIZADO POR	REVISADO POR	OBSERVACIONES																																																																																																																																					
21/05/2020	07h38	2,4	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
22/05/2020	16h40	2,1	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
23/05/2020	08h05	2,1	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
23/05/2020	16h00	2,6	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
24/05/2020	08h50	2,1	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
24/05/2020	15h40	2,5	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
25/05/2020	07h58	2,0	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					
19/05/2020	16h22	2,4	X	N/A	D. Arguello	LD:n 2																																																																																																																																					

FO-E20-20
Incubadora 42 °C

REGISTRO DE TEMPERATURAS DE LA INCUBADORA BINDER 437C

FECHA	HORA	TEMPERATURA °C	¿CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES?		REALIZADO POR	REVISADO POR	OBSERVACIONES
			SI	NO			
14/05/2020	07h50	42,9	X	N/A	D. Arguilla	LD: +2	Mi-guay
14/05/2020	16h26	42,9	X	N/A	D. Arguilla	LD: +2	Mi-guay
15/05/2020	07h35	42,8	X	N/A	D. Arguilla	LD: +2	Mi-guay
15/05/2020	15h49	42,9	X	N/A	D. Arguilla	LD: +2	Mi-guay

FO-E20-21
Incubadora 35 °C

REGISTRO DE TEMPERATURAS DE LA INCUBADORA BINDER BACTERIAS 35 °C

FECHA	HORA	TEMP. °C	¿CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES?		REALIZADO POR	REVISADO POR	OBSERVACIONES
			SI	NO			
14/05/2020	07h52	33,2	X	N/A	D. Arguilla	LD: +2	Mi-guay
14/05/2020	16h27	33,8	X	N/A	D. Arguilla	LD: +2	Mi-guay
15/05/2020	08h02	33,2	X	N/A	D. Arguilla	LD: +2	Mi-guay
15/05/2020	15h45	33,5	X	N/A	D. Arguilla	LD: +2	Mi-guay

FO-E20-32
Congelador
Nevera
Cepario

REGISTRO DE TEMPERATURAS NEVERA (CONGELADOR) CEPARIO

FECHA	HORA	CONGELADOR TEMP. °C	¿CUMPLE LAS ESPECIFICACIONES?		REALIZADO POR	REVISADO POR	OBSERVACIONES
			SI	NO			
12/05/2020	07h35	-20,1	X	N/A	D. Arguilla	LD: +2	Mi-guay
12/05/2020	16h08	-21,1	X	N/A	D. Arguilla	LD: +2	Mi-guay
13/05/2020	08h45	-21,5	X	N/A	D. Arguilla	LD: +2	Mi-guay
13/05/2020	16h32	-20,2	X	N/A	D. Arguilla	LD: +2	Mi-guay

FO-010-245
Preparación
de Medios de
Cultivo

REGISTRO, PREPARACION Y CONTROL DE MEDIOS DE CULTIVO EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA

FECHA: 05 MM 06 AAAA: 2020

FECHA	MEDIO DE CULTIVO	LOTE INTERNO	LOTE PROVEEDOR	CANTIDAD DE MEDIO	VOLUMEN DE AGUA	CONTROL DE pH	CICLO DE ESTERILIZACION	CONTROL NEGATIVO	CONTROL POSITIVO	FIRMA DE QUIEN PREPARA	FIRMA DEL MICROBIOLÓGICO
03/06/2020	Cultivo Substrato	0220520	107866	9,5	250	6,8	Líquido	Completo	Completo	D. Arguilla	LD: +2
03/06/2020	Agar Substrato	0220520	108240	11,0	250	7,2	Líquido	Completo	Completo	D. Arguilla	LD: +2
04/06/2020	Cultivo Substrato	0220520	108056	26,0	1000	7,2	Líquido	Completo	Completo	D. Arguilla	LD: +2
04/06/2020	Cultivo Substrato	0220520	108267	30,0	1000	7,5	Líquido	Completo	Completo	D. Arguilla	LD: +2
04/06/2020	Agar Substrato	0220520	108038	35,0	1000	7,2	Líquido	Completo	Completo	D. Arguilla	LD: +2
04/06/2020	Agar Substrato	0220520	1082265	20,0	400	7,1	Líquido	Completo	Completo	D. Arguilla	LD: +2
04/06/2020	Agar Substrato	0220520	107786	16,0	400	7,3	Líquido	Completo	Completo	D. Arguilla	LD: +2
04/06/2020	Agar Substrato	0220520	108201	26,0	400	5,6	Líquido	Completo	Completo	D. Arguilla	LD: +2

FO-010-250
Promoción de
Crecimiento

PRUEBAS DE PROMOCIÓN DE CRECIMIENTO DE LOS MEDIOS DE CULTIVO

Fecha: DD: 23 MM: 05 AAAA: 2020

Medio de cultivo/Lote/Marca: N/A VISA 110912350366/0x010 Lote Interno: 0090520

Indicar cantidad de NaOH: N/A MCL: N/A para ajuste del medio N/A

Equipos: Potenciometro: S Incubadora: S, 32°C Método: USP 4.1.1.1

Preparación del medio: Cantidad pesada: 7.7 g Volumen del Agua: 200 mL pH: 7.4 Esterilización: N/A

Microorganismo	Fecha Siembra (DD/MM/AAAA)	Hora Siembra	Fecha Lectura (DD/MM/AAAA)	Hora Lectura	Control Inóculo	Resultado	% Recuperación	Control Medio	Gram	
E. coli ATCC 8739	Caja 1	21/05/2020	11:00	23/05/2020	11:10	10	88	88.1	C-010	0.4 x 10 ⁸ CFU/g
	Caja 2					85	85	96.5		
	Promedio					87	86	92.3		
	Promedio									
	Promedio									

CONCEPTO FINAL: CUMPLE: NO CUMPLE: N/A

ESPECIFICACIÓN: El medio de cultivo permite el crecimiento característico del microorganismo

OBSERVACIONES: Prueba de promoción de crecimiento aprobada

Elaborado por: Microbiología Revisado por: Jefe de Control de Calidad Fecha Revisado:

FO-E20-15
Verificación de
Balanzas

VERIFICACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS

LABARVE
Soluciones Tecnológicas

VERIFICACIÓN DE BÁSCULAS Y BALANZAS DIARIO

Equipo: Balanza digital 750g Pro3 CAPACIDAD MÁX: 750.00 g

UBICACIÓN: AYO 010 de 1002100 DIVISION DE ESCALA: 0.01 g

FECHA (DD/MM/AAAA)	¿El equipo se encuentra nivelado? (sí/no)	VALOR DE PESA PATRÓN	LIMITE SUPERIOR	LIMITE INFERIOR	PESO OBTENIDO	REALIZADO POR	CONDICIÓN DEL EQUIPO
06/05/2020	SI	70.0 g	70.03 g	69.97 g	70.00 g	D. Velaz	CUMPLIR
07/05/2020	SI	70.0 g	70.03 g	69.97 g	70.00 g	D. Velaz	CUMPLIR
08/05/2020	SI	70.0 g	70.03 g	69.97 g	70.00 g	D. Velaz	CUMPLIR
11/05/2020	SI	70.0 g	70.03 g	69.97 g	70.00 g	D. Velaz	CUMPLIR
12/05/2020	SI	70.0 g	70.03 g	69.97 g	70.00 g	D. Velaz	CUMPLIR
13/05/2020	SI	70.0 g	70.03 g	69.97 g	70.00 g	D. Velaz	CUMPLIR
14/05/2020	SI	70.0 g	70.03 g	69.97 g	70.00 g	D. Velaz	CUMPLIR
15/05/2020	SI	70.0 g	70.03 g	69.97 g	70.00 g	D. Velaz	CUMPLIR
16/05/2020	SI	70.0 g	70.03 g	69.97 g	70.00 g	D. Velaz	CUMPLIR

El límite superior de la verificación se determina sumando 3 divisiones de escala al peso obtenido cuando se coloca la pesa patrón requerida en la báscula o balanza.

El límite inferior de la verificación se determina restando 3 divisiones de escala al peso obtenido cuando se coloca la pesa patrón requerida en la báscula o balanza.

Verificado por:

FO-012-2
Aseo de Áreas

CONTROL DEL ASEO Y DE LA DESINFESTACIÓN DE LAS ÁREAS Y SUPERFICIES

LABARVE

CONTROL DEL ASEO Y DE LA DESINFESTACIÓN DE LAS ÁREAS Y SUPERFICIES

ÁREA: ANALISIS DE NUESTROS

FECHA	HORA INICIAL	HORA FINAL	DESINFESTANTE	REALIZADO POR	VERIFICADO POR
02/04/2020	06:30	07:30	Hipoclorito de sodio al 0.5%	L.D. n 2	M. Villanueva
02/04/2020	06:30	07:30	Hipoclorito de sodio al 0.5%	M. Abail	L.D. n 2
13/04/2020	06:30	07:30	Hipoclorito de sodio al 0.5%	M. Abail	L.D. n 2
14/04/2020	06:30	07:30	Hipoclorito de sodio al 0.5%	L.D. n 2	M. Villanueva
14/04/2020	06:30	07:30	Hipoclorito de sodio al 0.5%	L.D. n 2	M. Villanueva
16/04/2020	16:42	16:44	Quinquer Plus	M. Abail	L.D. n 2
17/04/2020	06:30	07:30	Hipoclorito de sodio al 0.5%	L. Souto	L.D. n 2
20/04/2020	06:30	07:30	Hipoclorito de sodio al 0.5%	M. Abail	L.D. n 2
21/04/2020	06:30	07:30	Hipoclorito de sodio al 0.5%	M. Abail	M. Villanueva
22/04/2020	06:30	07:30	Hipoclorito de sodio al 0.5%	M. Abail	L.D. n 2

Nota: La frecuencia de limpieza y desinfección de cada una de las áreas se encuentra estipulada en los instructivos de limpieza y desinfección de las mismas.

OBSERVACIONES:

Elaborado por: Jefe de Control de Calidad

FO-O12-6
Solicitud de
Muestreo

16/09/2019

KAWAK - FUNDACION LABORATORIO DE FARMACOLOGIA "EGETAL LABFARVE"

LABFARVE

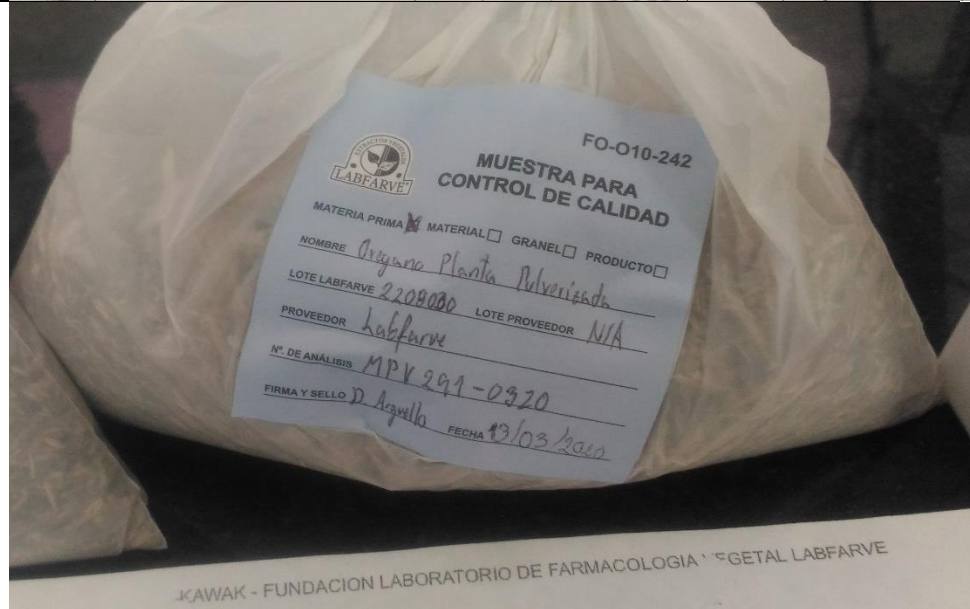
SOLICITUD DE MUESTREO Y ANALISIS

Fecha de inicio a partir de la siguiente fecha:

Código: FO-O12-6
Versión: 5
Tipo: FARMACIA
Empleo: 23/08/2019

FECHA SOLICITUD	FECHA FABRICACION	PRODUCTO	CANTIDAD TEORICA	CANTIDAD PRODUCIDA	No. LOTE	CANTIDAD MUESTREADA	ESTADO DEL PROCESO	FIRMA DE RECIBIDO	CONSECUTIVO CONTROL DE CALIDAD
13/03/2020	21/02/2020	Oregano Planta Pulverizada	25Kg	2,5Kg	2208030	100g	M. Prima	D. Aguillo	291
13/03/2020	14/02/2020	Mejorana Planta Pulverizada	6,8Kg	6,8Kg	2209030	100g	M. Prima	D. Aguillo	292
13/03/2020	12/03/2020	Tomate hojas Enjuague Bucal x 120ml	2500 U		1874030	1 U	M. Terminado Cuarentena	CCamacho	293

FO-O10-242
Registro de
muestreo



FO-O10-121
Registro de
muestra
analizada

LABFARVE

REGISTRO DE ANALISIS

Numero de analisis: MPV 183 0220

FECHA	IN	MS	CS	AA	2020	MUESTRA	LOTE	ANALISIS MICROBIOLOGICOS	MEIOS DE CULTIVO	ESPECIFICACION	RESULTADOS	RESULTADO
						2208030	1833020	Resuento AEROBIO MESOFILO (UFC/g o mL)	Cubo Luedera Tuberculo Cubo TSA Agar TSA	< 100 000	120	
								Resuento MOHOS Y LEVEDURAS (UFC/g o mL)	Agar Sabouraud	< 1000	40	
								Resuento COLIFORMES TOTALES (UFC/g o mL)	Agar VRBA-MUG	< 10	< 10	
								Resuento COLIFORMES FECIALES (UFC/g o mL)	Agar VRBA-MUG	< 10	< 10	
								Alantoina Bacteriologica spp (Ausencia/Presencia en 10 g o mL)	Cubo MacConkey Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A
								Alantoina Salmonella spp (Ausencia/Presencia en 10 g o mL)	Cubo Phosphor Violeta Agar XLD	Ausencia	Ausencia	
								Alantoina Diphterisococcus aureus (Ausencia/Presencia en 10 g o mL)	Agar Salado Manitol	N/A	N/A	N/A
								Alantoina Penicillium spp (Ausencia/Presencia en 10 g o mL)	Agar Canthide	N/A	N/A	N/A
								Resuento Bacterias Gram Negativas Toleraentes a la Bilia (UFC/g o mL)	Cubo Mossel Agar VRBA	N/A	N/A	N/A
								Alantoina Canthide Albicans (Ausencia/Presencia en 10 g o mL)	Cubo Sabouraud Agar Sabouraud	N/A	N/A	N/A

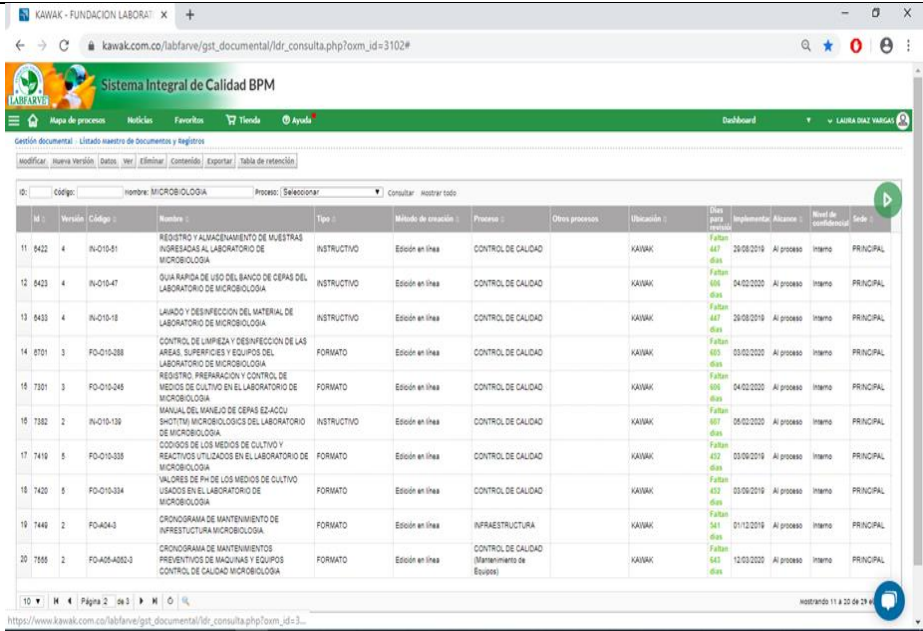
Observaciones: Ninguna

Muestreado Por: [Blank]

Analizado Por: L. D. [Blank]

Revisado Por: M. Villanueva

Tabla 7. Documentación Magnética y Física del Laboratorio de Microbiología

Documentos y Registros en el Software Kawak	<p style="text-align: center;">Documentación</p> 
Documentación Física Protocolos	