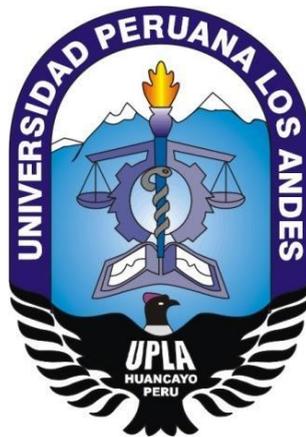


**UNIVERSIDAD PERUANA LOS ANDES**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica**



**TESIS**

**EFFECTO DE UN PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN  
SOBRE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA EN UN  
LABORATORIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES**

**Para Optar el** : **Título profesional de Químico Farmacéutico**

**Autores** : **Bachiller Linda Roxana Lizaraso Gamarra**  
**Bachiller Nilton César Orejón Santos**

**Asesor** : **Q.F. Julio Miguel Oscanoa Lagunas**

**Línea de investigación institucional** : **Salud y Gestión de la Salud**

**Fecha de inicio y término** : **Marzo 2020 a febrero 2021**

**Huancayo – Perú**  
**2020**

## **DEDICATORIA**

A mis padres, quienes fueron mi principal fuente de apoyo y a mis hermanos, por su motivación constante para alcanzar mis anhelos.

*Linda Roxana Lizaraso Gamarra*

## **DEDICATORIA**

A Gloria, por su apoyo incondicional a lo largo de mi  
formación profesional...

*César Orejón Santos*

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios, por la vida y salud, por permitirme terminar una carrera universitaria, privilegio que no todos tienen.

Al Q.F. Julio Oscanoa Lagunas, por su orientación y asesoría para la elaboración y culminación de este trabajo.

Al Q.F. Tulio Luis Albino Guevara, Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Ramiro Pialé Prialé, por permitirnos hacer uso de las instalaciones del Laboratorio de Preparados magistrales y recolectar información para esta investigación.

Al personal de laboratorio de Microbiología y Parasitología de la Universidad Peruana Los Andes, por brindarnos materiales y reactivos necesarios para la realización del presente estudio.

*Linda Lizaraso Gamarra*

## **AGRADECIMIENTO**

A mis padres por ser los principales apoyos en la realización de ésta tesis.

A mi asesor, Q.F. Julio Oscanoa Lagunas, por su apoyo y guía en la realización de éste trabajo.

*César Orejón Santos*

## INTRODUCCIÓN

En nuestro país, las fórmulas magistrales deben cumplir los criterios de eficacia y de seguridad establecidos en la Ley General de Salud N°26842, pues su uso se destina a pacientes individualizados; por ende, el laboratorio debe estar acreditado para garantizar la calidad de su elaboración. Sin embargo, muchas veces los laboratorios donde se realizan estas preparaciones se exponen al estrecho contacto con ambientes intrahospitalarios, incrementando el riesgo de contaminarse con múltiples tipos de agentes infecciosos, debido a la carencia de procedimientos asépticos y Buenas Prácticas de Manufactura. Es por ello que los procedimientos de limpieza y desinfección disminuyen la presencia y evitan la acumulación de microbios contaminantes e indeseables, resultando prácticas muy importantes al interior de todo establecimiento sanitario.

En tal sentido, en la primera sección de este informe final, enmarcado dentro de la línea de investigación de Salud y Gestión de la Salud, se consideran los aspectos relacionados con la importancia de la aplicación de correctos procedimientos de limpieza y desinfección en superficies donde se elaboran estos preparados magistrales, así como los temas relacionados con la justificación y delimitación de esta investigación; concluyendo con el objetivo general: determinar el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica en un laboratorio de fórmulas magistrales.

Así mismo, la segunda sección contiene una breve y concreta revisión de aquellas investigaciones realizadas a nivel internacional y nacional que guardan relación con la temática planteada, conjuntamente con el sustento teórico acerca de las variables consideradas en este estudio y su correspondiente marco conceptual de la terminología utilizada. Por su parte, la tercera sección abarca las hipótesis de investigación (general y específicas) como respuesta *a priori* al problema formulado; por otro lado, se encuentra la definición conceptual y operacional de la variable independiente (protocolo de limpieza y desinfección) y variable dependiente (calidad microbiológica) identificadas en este trabajo.

La Metodología, descrita en la cuarta sección, describe detalladamente que la investigación empleó el método analítico inductivo, tratándose de un estudio de tipo aplicado, prospectivo y transversal, ubicado en el nivel explicativo (con diseño Pre-experimental – pre y post test de un solo grupo); cuya población estuvo conformada por todas las superficies al interior del Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín), entre marzo del 2020 y febrero del 2021 y la muestra correspondió a cuatro tipos de superficies (lavadero, mesa, anaquel y repisa), escogidas mediante muestreo no probabilístico intencionado.

La misma sección señala que se emplearon paños con microfibra de polipropileno y celulosa, utilizados para limpieza en seco, con agua y agua + detergente, posteriormente empapados con dos tipos de desinfectantes Clorox® (hipoclorito de sodio) y Cif® (cloruro de benzalconio). El efecto sobre la calidad microbiológica se evaluó mediante recuento en placa con la técnica de hisopado, cuya información sobre aislamiento, identificación y recuento de microbios indicadores (de calidad higiénica y calidad sanitaria), fue almacenada en una Ficha de recolección de datos.

En la quinta sección se pueden observar los resultados obtenidos, demostrándose que las superficies más contaminadas fueron las mesas de trabajo, las mismas en las cuales también se alcanzaron los mayores índices de reducción de la carga microbiana contaminante.

Finalmente, se concluye que el protocolo de limpieza y desinfección altera la calidad microbiológica en el laboratorio de fórmulas magistrales, pero no varía de forma significativa según el tipo de desinfectante empleado ni la superficie donde se aplica; aunque si se ven afectados (varía) los recuentos según el tipo de indicador evaluado. Ante ello se recomienda la difusión de los resultados de este estudio, la aplicación permanente de protocolos de limpieza y desinfección en superficies de trabajo y el desarrollo de investigaciones sobre eficacia y eficiencia de agentes empleados para la limpieza y desinfección en superficies inertes al interior de establecimientos sanitarios.

## CONTENIDO

	<b>Página</b>
<b>DEDICATORIA</b>	ii-iii
<b>AGRADECIMIENTO</b>	Iv-v
<b>INTRODUCCIÓN</b>	vi-vii
<b>CONTENIDO</b>	viii-ix
<b>CONTENIDO DE TABLAS</b>	x-xi
<b>CONTENIDO DE FIGURAS</b>	xii-xiii
<b>RESUMEN</b>	xiv
<b>ABSTRACT</b>	xv
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	
<b>1.1 Descripción de la realidad problemática</b>	1
<b>1.2 Delimitación del problema</b>	2
<b>1.3 Formulación del problema</b>	2
<b>1.4 Justificación</b>	3
1.4.1 Social	3
1.4.2 Teórica	3
1.4.3 Metodológica	3
<b>1.5 Objetivos</b>	4
1.5.1 Objetivo general	4
1.5.2 Objetivos específicos	4
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b>	
<b>2.1 Antecedentes de estudio</b>	5
<b>2.2 Bases teóricas</b>	9
<b>2.3 Marco conceptual</b>	14

<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS</b>	
<b>3.1 Hipótesis</b>	17
<b>3.2 Variables</b>	18
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b>	
<b>4.1 Método de investigación</b>	19
<b>4.2 Tipo de investigación</b>	19
<b>4.3 Nivel de investigación</b>	19
<b>4.4 Diseño de la investigación</b>	20
<b>4.5 Población y muestra</b>	20
<b>4.6 Técnicas e instrumento de recolección de datos</b>	21
<b>4.7 Técnicas de procesamiento y análisis de datos</b>	24
<b>4.8 Aspectos éticos de la investigación</b>	25
<b>CAPÍTULO V: RESULTADOS</b>	
<b>5.1 Descripción de resultados</b>	26
<b>5.2 Contrastación e hipótesis</b>	43
<b>ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b>	47
<b>CONCLUSIONES</b>	53
<b>RECOMENDACIONES</b>	54
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	55
<b>ANEXOS</b>	
1. Matriz de Consistencia	62
2. Matriz de Operacionalización de las Variables	64
3. Ficha de Recolección de datos	65
4. Solicitud de ingreso al Hospital	66
5. Compromiso de Autoría	67
6. Declaración jurada de confidencialidad	68
7. Galería fotográfica de la preparación de los medios de cultivo	69
8. Galería fotográfica del muestreo	70
9. Galería fotográfica de los resultados obtenidos	71
10. Prueba de Normalidad	72
11. Data de los datos obtenidos	73

## CONTENIDO DE TABLAS

	<b>Página</b>
Tabla 1. Procedimiento para la colección de muestras (Muestreo) en diferentes superficies antes y después de la limpieza y desinfección	25
Tabla 2. Efecto del Clorox <sup>®</sup> sobre la contaminación microbiana en la superficie del lavadero en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)	27
Tabla 3. Efecto del Clorox <sup>®</sup> sobre la contaminación microbiana en la superficie de la mesa en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)	29
Tabla 4. Efecto del Clorox <sup>®</sup> sobre la contaminación microbiana en la superficie del anaquel en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)	31
Tabla 5. Efecto del Clorox <sup>®</sup> sobre la contaminación microbiana en la superficie de la repisa en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)	33
Tabla 6. Efecto del Cif <sup>®</sup> sobre la contaminación microbiana en la superficie del lavadero en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé	35

	(Huancayo, Junín)	
Tabla 7.	Efecto del Cif <sup>®</sup> sobre la contaminación microbiana en la superficie de la mesa en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)	37
Tabla 8.	Efecto del Cif <sup>®</sup> sobre la contaminación microbiana en la superficie del anaquel en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)	39
Tabla 9.	Efecto del Cif <sup>®</sup> sobre la contaminación microbiana en la superficie de la repisa en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)	41
Tabla 10.	Prueba de Kruskal-Wallis para protocolo de limpieza y desinfección	43
Tabla 11.	Prueba de Kruskal-Wallis para tipo de desinfectante	44
Tabla 12.	Prueba de Kruskal-Wallis para tipo de superficie	45
Tabla 13.	Prueba de Kruskal-Wallis para tipo de microbio indicador	46
Tabla 14.	Prueba de Normalidad	72

## CONTENIDO DE FIGURAS

	<b>Página</b>
Figura 1. Histograma del efecto del Clorox® sobre la contaminación microbiana en la superficie del lavadero en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)	28
Figura 2. Histograma del efecto del Clorox® sobre la contaminación microbiana en la superficie de la mesa en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)	30
Figura 3. Histograma del efecto del Clorox® sobre la contaminación microbiana en la superficie del anaquel en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)	32
Figura 4. Histograma del efecto del Clorox® sobre la contaminación microbiana en la superficie de la repisa en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)	34
Figura 5. Histograma del efecto del Cif® sobre la contaminación microbiana en la superficie del lavadero en el Laboratorio de	36

Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé  
Prialé (Huancayo, Junín)

- Figura 6. Histograma del efecto del Cif<sup>®</sup> sobre la contaminación microbiana en la superficie de la mesa en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín) 38
- Figura 7. Histograma del efecto del Cif<sup>®</sup> sobre la contaminación microbiana en la superficie del anaquel en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín) 40
- Figura 8. Histograma del efecto del Cif<sup>®</sup> sobre la contaminación microbiana en la superficie de la repisa en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín) 42

## RESUMEN

La limpieza y desinfección disminuye la presencia de microbios contaminantes, siendo importante en establecimientos sanitarios. Esta investigación tuvo como objetivo general determinar el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica en un laboratorio de fórmulas magistrales. El estudio fue de tipo aplicado, prospectivo y transversal, de nivel explicativo y diseño pre-experimental (pre y post test de un solo grupo), cuya población la conformaron todas las superficies al interior del Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín), entre diciembre del 2018 y enero del 2019, la muestra estuvo constituida por cuatro tipos de superficies (lavadero, mesa, anaquel y repisa), escogidas mediante muestreo no probabilístico intencionado. Para el efecto sobre la calidad microbiológica se empleó el método de recuento en placa según la técnica del hisopado para enumerar indicadores de calidad higiénica (aerobios mesófilos, mohos y levaduras) y calidad sanitaria (*Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*), empleando paños de microfibra de polipropileno y celulosa, utilizados para limpieza en seco, con agua y agua + detergente, posteriormente empapados con dos tipos de desinfectantes Clorox® (hipoclorito de sodio 0,50%) y Cif® (cloruro de benzalconio 0,75%). Las superficies inicialmente más contaminadas fueron los anaqueles, en las cuales se alcanzaron los mayores índices de reducción de carga microbiana contaminante. Se concluye que el protocolo de limpieza y desinfección altera la calidad microbiológica en general ( $p < 0,05$ ), pero ésta no se ve afectada de forma significativa según el tipo de desinfectante empleado ni la superficie donde se aplica ( $p > 0,05$ ) ; aunque los recuentos según el tipo de indicador evaluado varían significativamente ( $p < 0,05$ ).

**PALABRAS CLAVE:** Limpieza, desinfección, calidad microbiológica, superficies, indicadores de calidad microbiológica, fórmulas magistrales.

## ABSTRACT

Cleaning and disinfection reduces the presence of contaminating microbes, being important in health establishments. Therefore, this research aimed to determine the effect of a cleaning and disinfection protocol on microbiological quality in a laboratory of magisterial formulas. The study was applied, prospective, longitudinal, of explanatory level and pre-experimental design (pre and posttest), whose population was made up of all the surfaces within the Laboratory of Magisterial Formulas of the Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín), between December 2018 and January 2019, the sample consisted of four types of surfaces (laundry room, table, shelf and shelf), chosen through intentional non-probabilistic sampling. The plate count method was used according to the swab technique to enumerate indicators of hygienic quality (mesophilic aerobes, molds and yeasts) and sanitary (*Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli*), using polypropylene and cellulose microfiber cloths, used for cleaning in dry, with water and water + detergent, then soaked with two types of disinfectants Clorox® (sodium hypochlorite) and Cif® (benzalkonium chloride 0.75%). The initially most contaminated surfaces were the work tables, in which the highest rates of reduction of contaminating microbial load were achieved. It is concluded that the cleaning and disinfection protocol alters the microbiological quality in general ( $p < 0.05$ ), but it is not significantly affected according to the type of disinfectant used or the surface where it is applied ( $p > 0.05$ ); although the counts according to the type of indicator evaluated vary significantly ( $p < 0.05$ ).

**KEY WORDS:** Cleaning, disinfection, microbiological quality, surfaces, microbiological quality indicators, master formula

# CAPÍTULO I

## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1 DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA

Las fórmulas magistrales deben cumplir los criterios de eficacia y de seguridad establecidos en la Ley General de Salud N°26842 debido a que su uso se destina a pacientes individualizados, pudiendo ser elaboradas en farmacias o servicios farmacéuticos dentro de hospitales; por ende, el laboratorio de fórmulas magistrales debe estar acreditado para garantizar la calidad de su elaboración. Sin embargo, muchas veces los laboratorios donde se preparan diversos tipos de fórmulas magistrales, por encontrarse dentro de un hospital se exponen al estrecho contacto con ambientes intrahospitalarios que incrementan el riesgo de contaminarse con múltiples tipos de agentes infecciosos, pues no se suelen emplear correctamente los procedimientos asépticos, Buenas Prácticas de Manufactura, así como el estricto cumplimiento de condiciones higiénico-sanitarias.<sup>1</sup>

Aunque las superficies presentan bajos riesgos para la transmisión directa de agentes infecciosos, una de las principales fuentes de contaminación cruzada es causada por la mala limpieza de los locales del laboratorio farmacéutico, así como materiales, instrumentos y equipos utilizados. Se ha evidenciado que el laboratorio de fórmulas magistrales es sometido a limpieza interdiaria y desinfectado una vez a la semana, razón por la cual la deficiente práctica de limpieza y desinfección genera la presencia y acumulación de partículas de suciedad, conjuntamente con agentes infecciosos y/o patógenos provenientes de los ambientes intrahospitalarios aledaños.<sup>2</sup>

Los procedimientos de limpieza y desinfección disminuyen y evitan la acumulación de microbios contaminantes indeseables, siendo por lo tanto bastante importantes al interior de todo establecimiento sanitario, por lo que siempre será necesario el diseño e implementación de un adecuado y específico protocolo de limpieza y desinfección para los mismos.<sup>3</sup>

## **1.2 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA**

La inadecuada práctica de limpieza y desinfección del laboratorio de fórmulas magistrales en distintas áreas como: almacenamiento de materia prima, producción, embalaje y almacenamiento de producto terminado, pone en riesgo la calidad de las mismas, al mismo tiempo que puede verse afectada la salud de los pacientes del hospital.

Es por ello que este estudio evaluó la calidad microbiológica de cuatro superficies del Laboratorio de fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé, ubicado en el Distrito de El Tambo de la Provincia de Huancayo, entre julio y agosto del 2019, se puso en ejecución un protocolo de limpieza y desinfección que fue evaluado mediante el empleo de indicadores de calidad microbiológica (higiénica y sanitaria).

## **1.3 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

### **1.3.1 Problema general**

¿Cuál será el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica en un laboratorio de fórmulas magistrales?

### **1.3.2 Problemas específicos**

- ¿Cuál será el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica, según tipo de desinfectante empleado?
- ¿Cuál será el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica, según tipo de superficie donde se aplica?
- ¿Cuál será el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica, según tipo de indicador evaluado?

## **1.4 JUSTIFICACIÓN**

### **1.4.1 Social**

La aplicación de mecanismos adecuados para limpiar y desinfectar contribuyó a mejorar la inocuidad de las superficies y áreas del laboratorio de fórmulas magistrales, además se evitó contaminación cruzada en el momento de su elaboración; todo lo cual redundó en beneficio de los usuarios y/o pacientes que utilizan los preparados magistrales allí elaborados, pues su calidad mejoró sustancialmente.

### **1.4.2 Teórica**

La presente investigación permitió determinar el efecto que tiene la aplicación continua de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica al interior del laboratorio de fórmulas magistrales en un hospital de Huancayo, lo cual fue evaluado mediante el empleo de microbios indicadores de calidad higiénica y sanitaria, con la finalidad de contar con información actualizada acerca de este importante aspecto relacionado con la bioseguridad y biocontención dentro de instituciones intrahospitalarias.

### **1.4.3 Metodológica**

Para alcanzar los objetivos propuestos se diseñó un protocolo de limpieza y desinfección basado en dimensiones que permitan garantizar la calidad microbiológica de superficies, cuyo efecto fue evaluado mediante la aplicación de técnicas y procedimientos microbiológicos actuales y disponibles con el empleo de microbios indicadores.

## **1.5 OBJETIVOS**

### **1.5.1 Objetivo general**

Determinar el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica en un laboratorio de fórmulas magistrales.

### **1.5.2 Objetivos específicos**

- Analizar el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica, según tipo de desinfectante empleado.
- Evaluar el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica, según tipo de superficie donde se aplica.
- Analizar el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica, según tipo de indicador evaluado.

## **CAPÍTULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1 ANTECEDENTES DE ESTUDIO**

##### **2.1.1 Nacionales**

Bonifacio M. y Huzco C.<sup>3</sup> determinaron la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección en la reducción de la contaminación microbiológica en superficies del Centro de Salud Micro Red Chilca (Huancayo), a través de una investigación de tipo aplicada y longitudinal, de nivel experimental, mediante la técnica del hisopado y se escogieron 64 muestras de superficies inertes ubicadas en recepción, escritorio, sala de espera y área de vacunación evaluando indicadores de calidad higiénica (aerobios mesófilos, mohos y levaduras), e higiénico-sanitaria (*Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*). Se concluye que el procedimiento de limpieza redujo la contaminación microbiológica con una eficacia promedio 65,5%; mientras que el procedimiento de desinfección alcanzó una eficacia promedio de 91,9%.

Ccencho A. y Quispe Y.<sup>4</sup> aplicaron un protocolo de limpieza y desinfección para disminuir la contaminación microbiana en instrumentos y equipos de rehabilitación en un hospital de Huancayo, mediante un estudio de tipo aplicado y transversal; diseño pre-experimental (pre y post test) se analizaron 48 muestras de dos tipos de instrumentos (vibrador y mesa de palo) y dos tipos de equipos (lasser y ultrasonido). Se logró reducir los recuentos de indicadores de calidad higiénica (aerobios mesófilos, mohos y levaduras) e higiénico-sanitaria (*Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*). Se concluye que la aplicación del protocolo de limpieza y desinfección logró una disminución significativa de la contaminación microbiana ( $\alpha = 0,05$ ).

Rodríguez M. y Gilbonio J.<sup>5</sup> analizaron el efecto de un programa de limpieza y desinfección sobre la contaminación microbiana en consultorios odontológicos en un Centro de Salud (El Tambo, Huancayo), mediante un estudio de tipo aplicado y longitudinal; diseño pre-experimental (pre y post test) y se analizaron 72 muestras correspondientes a seis piezas de mano y seis superficies inertes. Se encontró una disminución en los recuentos de indicadores de calidad higiénica (aerobios mesófilos, mohos y levaduras) e higiénico-sanitaria (*Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*); concluyendo que el programa de limpieza y desinfección disminuye significativamente la contaminación microbiana ( $p < 0,05$ ), en todas las superficies analizadas.

Ruíz S. y Ríos R.<sup>6</sup> evaluaron la calidad microbiológica ambiental en laboratorios de una universidad particular de Huancayo; empleando el método observacional, en una investigación tipo básica, transversal y de nivel descriptivo; se escogieron 15 muestras según la técnica de exposición de placas al medio ambiente, para luego ser procesadas según la Norma ISO 14698:2004 siguiendo el Método de recuento en placa. Se encontró un promedio de 30,4 UFC/placa para aerobios mesófilos y de 2,4 UFC/placa para mohos y levaduras; para *Escherichia coli* 1,1 UFC/placa y *Staphylococcus aureus* 0,9 UFC/placa. se concluye que la calidad microbiológica es aceptable en todos los ambientes analizados.

Jacinto E. y Paucar C.<sup>7</sup> implementaron un programa de limpieza y desinfección para mejorar la calidad microbiológica en un establecimiento farmacéutico de Huancayo, mediante un estudio de tipo aplicado y transversal; se analizaron 30 muestras de superficies y anaqueles y 30 muestras de pisos (Total 60 muestras). Se encontró que el programa de limpieza y desinfección, basado en tres dimensiones (frecuencia de aplicación, métodos y materiales empleados, así como el personal encargado) disminuyó los recuentos de indicadores microbiológicos: aerobios mesófilos totales, mohos y levaduras, *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*. Se concluye que el programa de limpieza y desinfección tiene un efecto favorable sobre la mejora de la calidad microbiológica, haciéndola aceptable.

### 2.1.2 Internacionales

Lorca C. y Werenitzky C.<sup>8</sup> realizaron controles microbiológicos cualitativos y cuantitativos antes y después de aplicar desinfección sobre diferentes superficies de ambientes (consultorio de ginecología, lactario y subdirección) de un centro hospitalario de Tucumán (Argentina), mediante un estudio de nivel descriptivo evaluaron dos desinfectantes: biguanida (10%) y amonio cuaternario (5%); encontrando como resultado que en todas las superficies se aislaron bacterias aerobias mesófilas ambientales y antes de desinfectar los recuentos fueron: Ginecología 108 UFC/cm<sup>2</sup>, Lactario: 109 UFC/cm<sup>2</sup> y Subdirección: 1012 UFC/cm<sup>2</sup>. Después de la desinfección en todas las superficies se aislaron bacterias aerobias mesófilas ambientales, en Ginecología: 103 UFC/cm<sup>2</sup> en Lactario y Subdirección 1012 UFC/cm<sup>2</sup>. Se concluye que las cepas aisladas resistieron el contacto con diferentes concentraciones de desinfectantes y los elevados recuentos luego de la desinfección señalan la necesidad de corregir los procedimientos y concentraciones de los desinfectantes.

Díaz E. *et al.*<sup>9</sup> determinaron la eficacia de la desinfección en áreas asépticas de una industria biofarmacéutica (Mayabeque, Cuba), mediante un estudio de nivel descriptivo se analizaron tres desinfectantes de superficies al 0,25% (Aniosurf Premium, Bacteranios SF y Surfianios) y tres desinfectantes de vía aérea al 0,25% (Anios Special DJP SF, Aniospray 29 y Aseptanios AD). Se comprobó la eficacia con pruebas de desafío empleando cepas de referencia como *Escherichia coli* ATCC 8739, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027, *Candida albicans* ATCC 10231 y *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 y cepas nativas (*Micrococcus sedentarius* y *Staphylococcus hominis*) en superficies de acero, piso, cristal y paneles. Se comparó estadísticamente el número de microbios antes y después de la desinfección, concluyendo que todos los desinfectantes demostraron ser eficaces en las áreas asépticas.

Valencia P.<sup>10</sup> evaluó la eficacia de los procedimientos de limpieza y desinfección en la gestión de saneamiento en una Universidad de Cúcuta (Colombia), mediante un estudio de nivel descriptivo se colectaron 13 muestras de las mesas al interior de los

Laboratorios de microbiología y Laboratorio clínico y se aplicó una lista de cotejo que evaluó cinco categorías (conocimiento, control, espacio, insumos y sanidad). Se encontró que, en el proceso de limpieza y desinfección, la categoría Control arrojó 80% negativo y la categoría Sanidad 67% negativo; los aerobios mesófilos presentan mayor carga microbiana antes y después de limpiar y desinfectar; la concentración efectiva del hipoclorito de sodio (clorox) *in vitro* es de 3%. Se concluye que los procedimientos de limpieza y desinfección en los Laboratorios de Microbiología y Laboratorio Clínico no son efectivos, siendo necesario mejorar lo relacionado a la categoría control y sanidad.

Naranjo M.<sup>11</sup> analizó superficies de quirófano, salas de recuperación y baños en la Clínica de Unidades Médicas (Quito, Ecuador), mediante una investigación de tipo longitudinal, Nivel descriptiva y comparativa; se escogieron 100 muestras escogidas en dos fases pre-analíticas: antes y después de la desinfección; sin alterar los procedimientos normales de asepsia al interior de la Clínica. Se encontró que en la primera etapa la carga bacteriana se incrementó después de la desinfección, en la segunda etapa (corrigiendo la metodología de limpieza) se redujo la carga bacteriana, pero incrementándose nuevamente después de la desinfección. Se concluye que el empleo de un solo desinfectante no es adecuado debido a la tolerancia y/o adaptabilidad que desarrollan las bacterias frente al efecto bactericida; siendo la razón por la que existe contaminación después de desinfectar.

Menis A. *et al.*<sup>12</sup> evaluaron la desinfección de superficies hospitalarias mediante diferentes métodos de monitoreo, a través de un nivel de estudio cuantitativo, descriptivo y exploratorio; empleando tres indicadores de limpieza/desinfección: evaluación visual, trifosfato de adenosina por bioluminiscencia e indicadores microbiológicos. Se analizaron 160 muestras de cinco superficies (baranda de cama, mesa de cabecera, bomba de infusión, mostrador de enfermería y mesa de prescripción médica) antes y después de la desinfección con alcohol al 70%. Se encontró que después de la limpieza/desinfección el 87,5; 79,4 y 87,5% de superficies se consideraron limpias mediante los tres métodos de monitoreo. Se concluye que el proceso de limpieza/desinfección es eficiente sobre la disminución de la carga microbiana, aunque la evaluación visual es menos confiable.

## **2.2 BASES TEÓRICAS**

### **2.2.1 Limpieza y desinfección**

#### **1. Definición**

Limpieza consiste en la eliminación física de la suciedad orgánica e inorgánica adherida a una superficie incluyendo microorganismos. La desinfección consiste en la aplicación de una sustancia química que destruye o inactiva microbios indeseables presentes en superficies inertes.<sup>13</sup>

#### **2. Principios para la limpieza<sup>14</sup>**

- a.** La práctica de limpieza requiere de acciones físicas y químicas que remueven suciedad y microbios acumulados, por lo que debe realizarse permanentemente antes de efectuar cualquier procedimiento de desinfección.
- b.** El procedimiento de limpieza implica comenzar desde zonas menos sucias hacia aquellas con mayor suciedad y siempre de lugares elevados a más bajos, empleando paños humedecidos a fin de no levantar polvo y microbios en suspensión.
- c.** Si se realiza limpieza en establecimientos sanitarios los procedimientos serán diferentes, cambiando el agua y productos considerando su eficacia y seguridad para cada ambiente de trabajo, según cronogramas establecidos y bajo supervisión de un responsable.

#### **3. Principios para la desinfección<sup>15</sup>**

- a.** La desinfección impide la presencia y desarrollo de gérmenes patógenos presentes en superficies inertes, por lo que siempre será llevada a cabo después de haber efectuado su limpieza.
- b.** Se debe escoger desinfectantes de acuerdo a su concentración, seguridad, eficacia, toxicidad y facilidad de empleo, siendo preferidos aquellos de tipo universal, que cuenten con registro sanitario e indicaciones sobre su utilización.

- c. Todo procedimiento de desinfección deberá ser monitoreado en cada área y bajo supervisión de un responsable de Epidemiología, así como prevención de infecciones intrahospitalarias.

#### **4. Tipos de limpieza según su frecuencia<sup>16</sup>**

##### **a. Limpieza cotidiana o de rutina**

Se realiza diariamente en húmedo utilizando mopas, trapeadores, etc. En lugares más transitados como comedor y pasillos; conjuntamente con el retiro de bolsas de residuos de salas y todas las áreas de segregación.

##### **b. Limpieza general**

Se realiza en profundidad, incluye la limpieza de uso cotidiano o de rutina, como limpieza de paredes, techos, ventanas y de mobiliario, se realiza semanalmente y en ambientes como salas de internación y áreas semicríticas y críticas.

##### **c. Limpieza terminal**

Se realiza en todas las áreas de la institución en forma minuciosa incluyendo sistemas de ventilación, iluminación y almacenamientos, máximo una vez a la semana o si las condiciones del área lo ameritan se realiza antes del tiempo programado y al alta del paciente.

#### **5. Nivel de desinfección<sup>17</sup>**

##### **a. Desinfección de Alto nivel (D.A.N)**

Elimina a todos los microorganismos, por lo que en condiciones especiales puede esterilizar, entre los agentes se encuentra el glutaraldehído, ácido paracético, dióxido de cloro, peróxido de hidrógeno, formaldehído, entre otros.

##### **b. Desinfección de Nivel intermedio (D.N.I)**

La capacidad de letalidad es sólo para bacterias vegetativas y algunas esporas

bacterianas, los más conocidos en este grupo son: fenoles e hipoclorito de sodio.

**c. Desinfección de Bajo nivel (D.B.N)**

Es realizada por agentes químicos que eliminan bacterias vegetativas, hongos y algunos virus en un período de tiempo corto (menos de 10 minutos), destaca el grupo de amonios cuaternarios.

**6. Agentes empleados para limpieza y desinfección<sup>18,19</sup>**

**a. Alcalinos**

Son sustancias corrosivas, con pH superior a 7, empleadas para remover suciedad (proteínas y grasas) adherida a las superficies inertes; destaca el amoniaco (NH<sub>3</sub>), soda cáustica y bicarbonato sódico.

**b. Ácidos**

Sustancias con pH menor a 7, utilizadas para eliminar óxidos metálicos o sales minerales impregnados en superficies. Los más comunes son el ácido nítrico, fosfórico, clorhídrico, ácido cítrico, ácido acético y peracético.

**c. Desengrasantes**

Disuelven grasas, aceites naturales y aceites derivados del petróleo, como aceites lubricantes; se emplean mayormente el dietilenglicol, tolueno, benceno y xileno.

**d. Secuestrantes**

Sustancias que evitan la cristalización de minerales, destacando el EDTA, polifosfatos, gluconatos y citratos.

**e. Sustancias tensoactivas**

Denominados también agentes humedecedores, dispersan la suciedad presente en superficies, haciendo más fácil su disolución en agua; se agrupan en cuatro tipos: aniónicos, catiónicos, no iónicos y anfóteros.

## 2.2.2 Calidad microbiológica

### A. Definición

Se entiende como el grado de excelencia que caracteriza a un producto, ambiente o proceso en el sentido de garantizar la baja concentración de microbios patógenos, así como de aquellos que alteran un producto o provienen como consecuencia de malas prácticas de aseo.<sup>20</sup>

### B. Evaluación de la calidad microbiológica en superficies<sup>21</sup>

#### a. Indicadores de calidad higiénica

Sirven para informar sobre las características de limpieza bajo las que se trabaja en determinados lugares, superficies o manipulación de productos. Los principales indicadores son las bacterias aerobias mesófilas (heterotróficas) y hongos totales (mohos y levaduras).

#### b. Indicadores de calidad higiénico-sanitaria

Sugieren la probabilidad de un riesgo microbiológico debido a la presencia de agentes patógenos que llegaron como consecuencia de una mala higiene. Destacan las enterobacterias, *Staphylococcus aureus*, clostridios y *Pseudomonas*.

### C. Posibles causas y consecuencias de la contaminación<sup>22,23</sup>

#### a. Contaminación en la elaboración del producto

- **Materia prima:** Es importante ser cuidadoso al momento de recepcionar y manipular (conservar) toda materia prima, a fin de obtener un producto de buena calidad.
- **Personal:** El personal en contacto con materias primas o productos semielaboradas, no debe hacerlo (el personal) con el producto final, sólo si considera las correspondientes medidas de higiene y bioseguridad.
- **Materiales empleados en la producción:** Se deben considerar procedimientos que eviten la contaminación del producto con diversos tipos de materiales (envases, empaques, recipientes, superficies, etc.), por lo que el personal será

encargado de garantizar el correcto almacenamiento de productos semielaborados y listos.

**b. Contaminación por equipos**

Todo laboratorio debe disponer de la infraestructura necesaria (instrumental y equipos) para llevar a cabo análisis de contaminantes presentes en superficies y equipos empleados en la producción.

**c. Causas de la contaminación**

- Cambio de ciertos equipos para realizar similares procedimientos.
- Desajustes en los equipos.
- Descuido durante la manipulación de instrumentos y equipos.
- Falta de calibración y mantenimiento de los equipos.
- Inadecuada limpieza.

**d. Contaminación durante almacenamiento**

Aquella que altera la calidad del producto farmacéutico en cuarentena, a granel o ya listo; ya sea de índole físico, químico o biológico.

**e. Contaminación cruzada**

Contaminación entre materias primas, productos semielaborados o productos terminados durante la producción; sobresale también inadecuada limpieza de equipos empleados.

**f. Contaminación por microorganismos**

Presencia y proliferación de microbios que alteran el producto (cambios organolépticos) y ponen en peligro la salud del paciente.

## **2.3 MARCO CONCEPTUAL**

### **2.3.1 Bacterias**

Son organismos microscópicos invisibles a simple vista, algunas clases pueden causar intoxicaciones alimentarias si se permite que se multipliquen y crezcan sin control (También son llamados microbios o gérmenes).<sup>24</sup>

### **2.3.2 Calidad**

Conjunto de características de un producto, proceso o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades del usuario o del cliente.<sup>25</sup>

### **2.3.3 Contaminación cruzada**

Situación que se produce cuando una materia prima o producto se contamina con otra materia prima o producto.<sup>26</sup>

### **2.3.4 Desinfección**

Proceso capaz de eliminar prácticamente todos los microorganismos patógenos conocidos, pero no todas las formas de vida bacteriana (endosporas), sobre objetos inanimados.<sup>27</sup>

### **2.3.5 Desinfectante**

Sustancia química que destruye o inactiva los microorganismos que pueden causar enfermedades y que se aplica sobre material inerte y/o objetos inanimados.<sup>28</sup>

### **2.3.6 Limpieza**

Eliminación de restos orgánicos e inorgánicos de una superficie.<sup>29</sup>

### **2.3.7 Medicamento magistral**

Es todo medicamento prescrito en una receta magistral para un paciente individualizado, posteriormente preparado, envasado y rotulado por un Farmacéutico en el laboratorio de su Farmacia y dispensado en la misma.<sup>30</sup>

### **2.3.8 Mohos**

Es un hongo que se encuentra tanto al aire libre como en lugares húmedos y con baja luminosidad.<sup>31</sup>

### **2.3.9 Protocolo**

Conjunto de reglas que rigen los actos.<sup>32</sup>

### **2.3.10 Suciedad**

Es algo impuro o sucio, tiene un sentido especial cuando está en contacto con la piel o la ropa de una persona, o con objetos y prendas personales que se ensucian con el uso diario y se opone al concepto de limpieza.<sup>33</sup>

### **2.3.11 Unidad formadora de colonia**

Colonia bacteriana que se ha desarrollado en un medio de cultivo de elección después de un cierto tiempo de incubación a la temperatura adecuada, proviene de un microorganismo o de un agregado de ellos, de la muestra bajo estudio; ese microorganismo o microorganismos son capaces de formar la colonia y se expresa en UFC.<sup>34</sup>

### **2.3.12 Fórmula magistral**

Es el medicamento para un paciente de forma individualizada, preparado bajo la supervisión del personal Farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con información suficiente que garantice su correcto uso.<sup>35</sup>

### **2.3.13 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de productos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.<sup>36</sup>

#### **2.3.14 Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)**

Es el conjunto de las normativas sobre requerimientos y procesos operativos, cuyo cumplimiento obligatorio en todo establecimiento garantizará que existan condiciones adecuadas para el mantenimiento de medicamentos almacenados, las cuales aseguren la calidad, eficacia y funcionalidad de los productos y/o medicamentos.<sup>37</sup>

## **CAPÍTULO III**

### **HIPÓTESIS**

#### **3.1 HIPÓTESIS**

##### **3.1.1 Hipótesis general**

$H_0$  = El efecto de un protocolo de limpieza y desinfección no altera la calidad microbiológica en un laboratorio de fórmulas magistrales.

$H_1$  = El efecto de un protocolo de limpieza y desinfección altera la calidad microbiológica en un laboratorio de fórmulas magistrales

##### **3.1.2 Hipótesis específicas**

$H_0$  = El efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica no varía según el tipo de desinfectante empleado.

$H_1$  = El efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica varía según el tipo de desinfectante empleado.

$H_0$  = El efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica no varía según el tipo de superficie donde se aplica.

$H_1$  = El efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica varía según el tipo de superficie donde se aplica.

$H_0$  = El efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica no difiere según el tipo de indicador evaluado.

$H_1$  = El efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica es diferente según el tipo de indicador evaluado.

## **3.2 VARIABLES**

### **3.2.1 Variable independiente: Protocolo de limpieza y desinfección**

#### **A. Definición conceptual**

Conjunto de actividades orientadas a la remoción de suciedad visible y disminución significativa de la carga microbiana presente en superficies inertes.<sup>38</sup>

#### **B. Definición operacional**

Se tomaron en cuenta dos dimensiones: tipo de desinfectante y tipo de superficie.

### **3.2.2 Variable dependiente: Calidad microbiológica**

#### **A. Definición conceptual**

Grado de excelencia que presenta un elemento en el sentido de garantizar aceptables condiciones de higiene e inocuidad.<sup>39</sup>

#### **B. Definición operacional**

Se consideró el tipo de indicador.

## **CAPÍTULO IV**

### **METODOLOGÍA**

#### **4.1 MÉTODO DE INVESTIGACIÓN**

La investigación utilizó como método general el Analítico-inductivo, basado en la observación de un fenómeno (calidad microbiológica) y posteriormente, mediante la aplicación de limpieza y desinfección se pudo identificar su efecto sobre los microbios indicadores presentes en las superficies inertes. Así mismo, el método específico fue el Hipotético-inductivo, debido a que hubo manipulación deliberada de la variable independiente, para su posterior evaluación sobre la variable dependiente tras la contrastación de la hipótesis.<sup>40</sup>

#### **4.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN**

El estudio fue de tipo aplicado, ya que se logró cambiar una de las variables (calidad microbiológica) luego de aplicar los procedimientos de limpieza y desinfección; fue prospectivo y longitudinal, pues se realizaron diferentes ensayos sobre el mismo tipo de muestra (superficie), recogiendo datos con posterioridad y al inicio de la investigación, los mismos que fueron colectados en un solo momento dentro de un periodo de tiempo determinado.<sup>41</sup>

#### **4.3 NIVEL DE INVESTIGACIÓN**

El trabajo correspondió al nivel explicativo, debido a que hubo una manipulación deliberada de la variable independiente (protocolo de limpieza y desinfección), con la finalidad de evaluar su efecto sobre la variable dependiente (calidad microbiológica).<sup>42</sup>

#### **4.4 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN**

Para el presente estudio se aplicó un diseño Pre-experimental (pre y post test de un solo grupo).<sup>43</sup>

**G    O<sub>1</sub>   x   O<sub>2</sub>**

Donde:

- G:** Grupo de estudio (superficie inerte)
- O<sub>1</sub>:** Observación antes de limpiar y desinfectar (calidad microbiológica)
- x:** Aplicación de limpieza y desinfección
- O<sub>2</sub>:** Observación después de limpiar y desinfectar (calidad microbiológica)

#### **4.5 POBLACIÓN Y MUESTRA**

La población estuvo constituida por todas las superficies al interior del Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín), entre los meses de diciembre del 2018 y enero del 2019. Se trabajó con 32 muestras correspondientes a cuatro tipos de superficies (lavadero, mesa, anaquel y repisa), escogidas mediante muestreo no probabilístico intencionado, teniendo en cuenta criterios como:

##### **4.5.1 Criterios de inclusión**

Superficies al interior del Laboratorio de Fórmulas magistrales (HNRPP), en contacto con profesionales farmacéuticos, técnicos e internos, dentro del periodo de estudio.

##### **4.5.2 Criterios de exclusión**

Ambientes, material, equipos y superficies fuera del Laboratorio de Fórmulas magistrales como consultorios externos, baños u oficinas administrativas ubicadas al exterior del laboratorio de fórmulas magistrales o fuera del periodo de estudio.

## **4.6 TÉCNICAS E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

### **4.6.1 Técnica general**

En esta investigación se utilizó la técnica general de observación, a través de la cual se colectó y registró minuciosamente la información sobre el fenómeno observado (calidad microbiológica), antes y después de aplicar cada tipo de desinfectante; la misma que sirvió para su posterior análisis.

### **4.6.2 Técnicas específicas**

#### **A. Recuento en placa según la técnica del hisopado**

Empleada para determinar la calidad microbiológica, mediante la cuantificación de microbios indicadores; para ello se utilizaron hisopos impregnados en Caldo BHI (Brain, heart infusion) (Agar para el cultivo de bacterias, levaduras y hongos) con los cuales se recogió muestras de cuatro superficies inertes (lavadero, mesa, anaquel y repisa), para luego sembrar por estría en placas Petri conteniendo medios de cultivo selectivos y diferenciales (Agar Sabouraud dextrosa 3%, Manitol salado, Nutritivo y el Agar MacConkey). Esta técnica se aplicó antes y después de la limpieza y desinfección.

#### **B. Técnica de limpieza y desinfección para superficies inertes**

Para ello se procedió tomando como referencia el trabajo de Jacinto E. y Paucar C.<sup>44</sup> Se utilizaron paños de microfibra de celulosa y polipropileno (Scotch Brite®) que fueron utilizados para realizar limpieza en seco, la misma que consistió en el retiro de polvo o suciedad visible. La limpieza con agua se realizó humedeciendo los paños con una escasa cantidad de agua y procurando eliminar restos de suciedad impregnados (manchas, etc.), mientras que la limpieza con agua y detergente se realizó empleando paños impregnados con el detergente líquido Ayudín®. La desinfección se realizó empleando Clorox® (hipoclorito de sodio al 0,50%) y Cif® (cloruro de benzalconio al 0,75%), aplicados en forma de aerosol sobre cada tipo de superficie inerte escogida y posteriormente diseminados empleando paños de microfibra de celulosa y polipropileno limpios y secos, según se observa en la Tabla 1.

**Tabla 1. Procedimiento para la colección de muestras (Muestreo) en diferentes superficies antes y después de la limpieza y desinfección**

Semana	Muestreo	Superficie analizada	Toma de muestra antes del procedimiento	Limpieza en seco Tras cinco minutos de desinfección	Limpieza con agua Tras cinco minutos de desinfección	Limpieza con agua y detergente (Ayudín®) Tras cinco minutos de desinfección	Tipo de desinfectante	Toma de muestra después del procedimiento
1°	1	Lavadero	✓	✓			Clorox®	✓
	2		✓		✓			✓
	3		✓			✓		✓
2°	1	Mesa	✓	✓				✓
	2		✓		✓			✓
	3		✓			✓		✓
3°	1	Anaquel	✓	✓				✓
	2		✓		✓			✓
	3		✓			✓		✓
4°	1	Repisa	✓	✓				✓
	2		✓		✓			✓
	3		✓			✓		✓
5°	1	Lavadero	✓	✓			✓	
	2		✓		✓		✓	
	3		✓			✓	✓	
6°	1	Mesa	✓	✓			✓	
	2		✓		✓		✓	
	3		✓			✓	✓	
7°	1	Anaquel	✓	✓			✓	
	2		✓		✓		✓	
	3		✓			✓	✓	
8°	1	Repisa	✓	✓			✓	
	2		✓		✓		✓	
	3		✓			✓	✓	

Fuente: Elaboración propia, agosto 2020

#### 4.6.3 Instrumento de recolección de datos

Los datos obtenidos luego del aislamiento, identificación y recuento de microbios indicadores fueron almacenados en una Ficha de recolección de datos (Anexo 3), para la cual no fue necesaria su validación o confiabilidad, pues consistió en un instrumento empleado a nivel de laboratorio, con el fin de recoger información sobre la enumeración de microbios indicadores presentes en las superficies inertes antes y después de aplicar el protocolo de limpieza y desinfección.

#### **4.6.4 Procedimientos de la investigación**

##### **A. Obtención de muestras**

La recolección de muestras se realizó a razón de tres veces por semana durante ocho semanas, para ello se recogieron hisopados de cada tipo de superficie antes y después de aplicar el protocolo de limpieza y desinfección; las mismas que inmediatamente después fueron procesadas en el Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Ciencias de la Salud (Universidad Peruana Los Andes).

##### **B. Aplicación de limpieza y desinfección**

Se adquirieron y utilizaron paños fabricados con microfibra de polipropileno y celulosa (marca comercial Scotch brite®), de 20cm x 20 cm cada uno, los cuales fueron empleados para la limpieza en seco, con agua y agua más aproximadamente 3 mL de detergente líquido (marca comercial Ayudín®) y posteriormente empapados con cada tipo de desinfectante.

##### **C. Ensayos microbiológicos**

Los recuentos fueron realizados empleando placas Petri conteniendo medios de cultivo según se indica:<sup>45,46</sup>

- **Análisis de indicadores de calidad higiénica**

Para el recuento de aerobios mesófilos se empleó el agar nutritivo, para el recuento de mohos y levaduras se utilizó el agar Sabouraud dextrosa 3%.

- **Análisis de indicadores de calidad higiénico-sanitaria**

Para el recuento de *Staphylococcus aureus* se utilizó el agar Manitol salado, para el recuento de *Escherichia coli* se empleó agar MacConkey.

Luego de coleccionar las muestras (hisopados) se incubaron las placas petri en la estufa a 37°C durante 48 a 72 horas, para posteriormente identificar las colonias mediante observación macroscópica y microscópica, así como pruebas bioquímicas. El recuento se realizó utilizando una cámara contadora de colonias, cuyos resultados se expresarán como UFC/placa.

#### **4.7 TÉCNICAS DE PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS**

Los resultados de los recuentos se presentan mediante tablas cruzadas y gráficos, siendo procesados e interpretados mediante estadísticos descriptivos (media aritmética). Todos los datos fueron almacenados en la hoja de cálculo Microsoft Excel 2013. Para la determinación del efecto del programa aplicado (limpieza y desinfección) sobre la calidad microbiológica se aplicó el análisis estadístico no paramétrico de Kruskal-Wallis ( $\alpha = 0,05$ ), debido a que los datos no correspondían a una distribución normal. Todos los datos fueron procesados con el Software SPSS 25.0.

#### **4.8 ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN**

Se tomó como base los aspectos señalados en el Reglamento general de Investigación de la Universidad Peruana Los Andes:<sup>47</sup>

##### **4.8.1 Art. 27°**

##### **a. Protección al medio ambiente y respeto a la biodiversidad**

No se utilizaron reactivos químicos ni sustancias sintéticas que afecten el medio ambiente, o contaminen las superficies o a las personas al interior del Servicio de Farmacia.

##### **b. Responsabilidad**

Los investigadores son plenamente conscientes de la pertinencia de este estudio en relación a la línea de investigación institucional y sus posibles repercusiones.

##### **c. Veracidad**

Los autores garantizan la veracidad de la información consignada, tanto durante la elaboración del plan como de los datos obtenidos y resultados presentados.

#### **4.8.2 Art. 28°**

- a.** La investigación es original y coherente con la línea de investigación institucional de la Facultad de Ciencias de la Salud.
- b.** Se ha trabajado con el rigor científico que asegura la validez y credibilidad de los métodos y técnicas empleados, así como de los datos obtenidos.
- c.** Se asume responsablemente de todas las consecuencias derivadas de la investigación.
- d.** Se reportan los resultados de forma abierta y completa a la comunidad científica, haciendo de conocimiento al Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé.
- e.** Se guardará con sigilo (cuidado) los resultados del estudio, evitando ser utilizados con fines de lucro o propósitos distintos a la investigación.
- f.** Se ha cumplido con las normativas a nivel institucional, nacional e internacional que regulan la investigación y protección del medio ambiente.
- g.** No existen conflictos de interés ni otro aspecto que vaya en contra de lo establecido dentro de los principios éticos y científicos de la Universidad Peruana Los Andes.
- h.** La publicación garantizará la inexistencia de falsificación o plagio, respetando los derechos de propiedad intelectual.

## **CAPÍTULO V**

### **RESULTADOS**

#### **5.1 DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS**

En las Tablas 1 a 4 se muestran los recuentos promedio obtenidos para los cuatro tipos de superficies sometidas al protocolo de limpieza y desinfección con Clorox<sup>®</sup> (hipoclorito de sodio), donde se aprecia que el área más contaminada inicialmente fue el anaquel, con 281 UFC/placa de aerobios mesófilos y 119 UFC/placa de mohos y levaduras.

En la Tabla 2 se aprecia que los mayores índices de reducción de indicadores de calidad higiénica se lograron en superficie de mesa, mientras que la mayor disminución de *Staphylococcus aureus* se alcanzó en lavadero y anaquel (Tablas 1 y 3). No se encontró presencia del indicador *Escherichia coli* en ninguna muestra analizada.

Por su parte, en las Tablas 5 a 8 se presentan los recuentos promedio alcanzados para los cuatro tipos de superficies sometidas al protocolo de limpieza y desinfección con Cif<sup>®</sup> (cloruro de benzalconio o amonio cuaternario), resaltando también que aquellas más contaminadas inicialmente fueron las correspondientes a anaqueles, con 290 UFC/placa para aerobios mesófilos y 130 UFC/placa para mohos y levaduras.

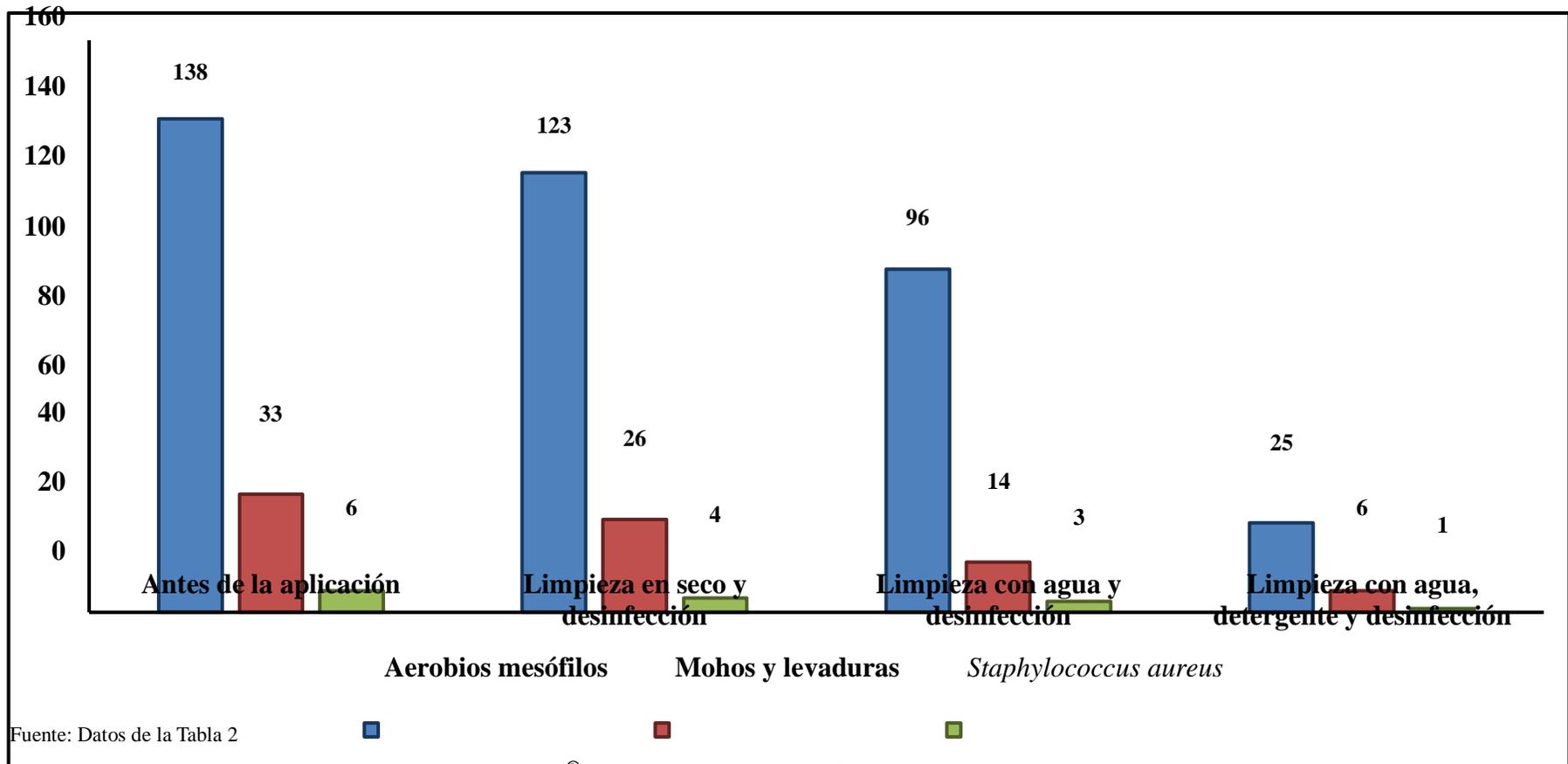
La Tabla 6 demuestra que el mayor nivel de reducción de los indicadores de calidad higiénica se logró en superficies de mesas, mientras que la disminución de *S. aureus* fue del 100% en mesas, anaqueles y repisas (Tablas 6, 7 y 8). Tampoco se encontró *E. coli* en las muestras evaluadas.

### 5.1.1 Evaluación de la calidad microbiológica de superficies

**Tabla 2. Efecto del Clorox® sobre la contaminación microbiana en la superficie del lavadero en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)**

Parámetros analizados		Recuento promedio (UFC/placa)			
		Antes de la aplicación	Limpieza en seco y desinfección	Limpieza con agua y desinfección	Limpieza con agua, detergente y desinfección
<b>Indicadores de calidad higiénica</b>	<b>Aerobios mesófilos</b>	138	123	96	25
	<b>Mohos y levaduras</b>	33	26	14	6
<b>Indicadores de calidad higiénico-sanitaria</b>	<i>Staphylococcus aureus</i>	6	4	3	1
	<i>Escherichia coli</i>	0	0	0	0

Fuente: Ficha de recolección de datos

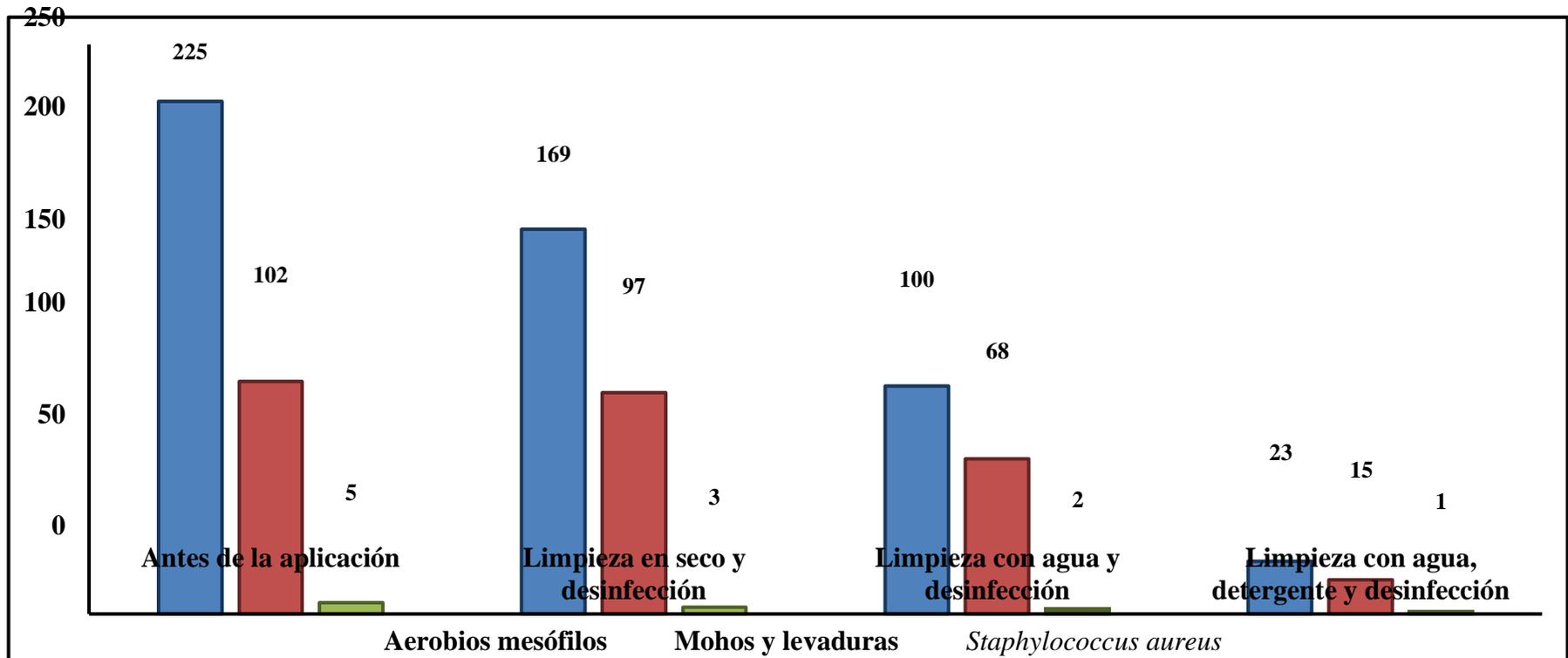


**Figura 1. Histograma del efecto del Clorox® sobre la contaminación microbiana en la superficie del lavadero en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)**

**Tabla 3. Efecto del Clorox® sobre la contaminación microbiana en la superficie de la mesa en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)**

Parámetros analizados		Recuento promedio (UFC/placa)			
		Antes de la aplicación	Limpieza en seco y desinfección	Limpieza con agua y desinfección	Limpieza con agua, detergente y desinfección
<b>Indicadores de calidad higiénica</b>	<b>Aerobios mesófilos</b>	225	169	100	23
	<b>Mohos y levaduras</b>	102	97	68	15
<b>Indicadores de calidad higiénico-sanitaria</b>	<i>Staphylococcus aureus</i>	5	3	2	1
	<i>Escherichia coli</i>	0	0	0	0

Fuente: Ficha de recolección de datos



Fuente: Datos de la Tabla 3

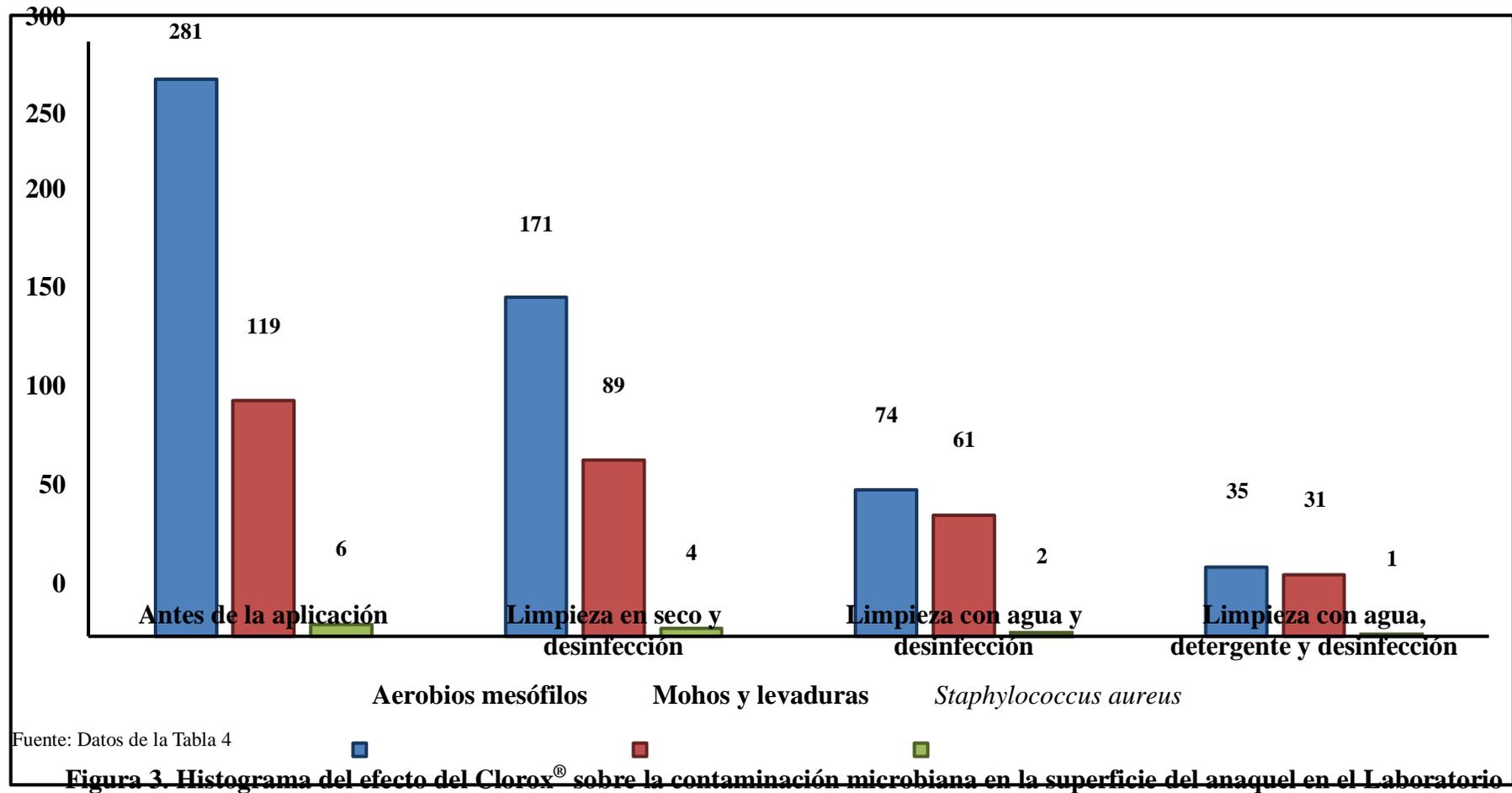
**Figura 2. Histograma del efecto del Clorox® sobre la contaminación microbiana en la superficie de la mesa en el Laboratorio de**

**Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)**

**Tabla 4. Efecto del Clorox® sobre la contaminación microbiana en la superficie del anaquel en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)**

Parámetros analizados		Recuento promedio (UFC/placa)			
		Antes de la aplicación	Limpieza en seco y desinfección	Limpieza con agua y desinfección	Limpieza con agua, detergente y desinfección
<b>Indicadores de calidad higiénica</b>	<b>Aerobios mesófilos</b>	281	171	74	35
	<b>Mohos y levaduras</b>	119	89	61	31
<b>Indicadores de calidad higiénico-sanitaria</b>	<i>Staphylococcus aureus</i>	6	4	2	1
	<i>Escherichia coli</i>	0	0	0	0

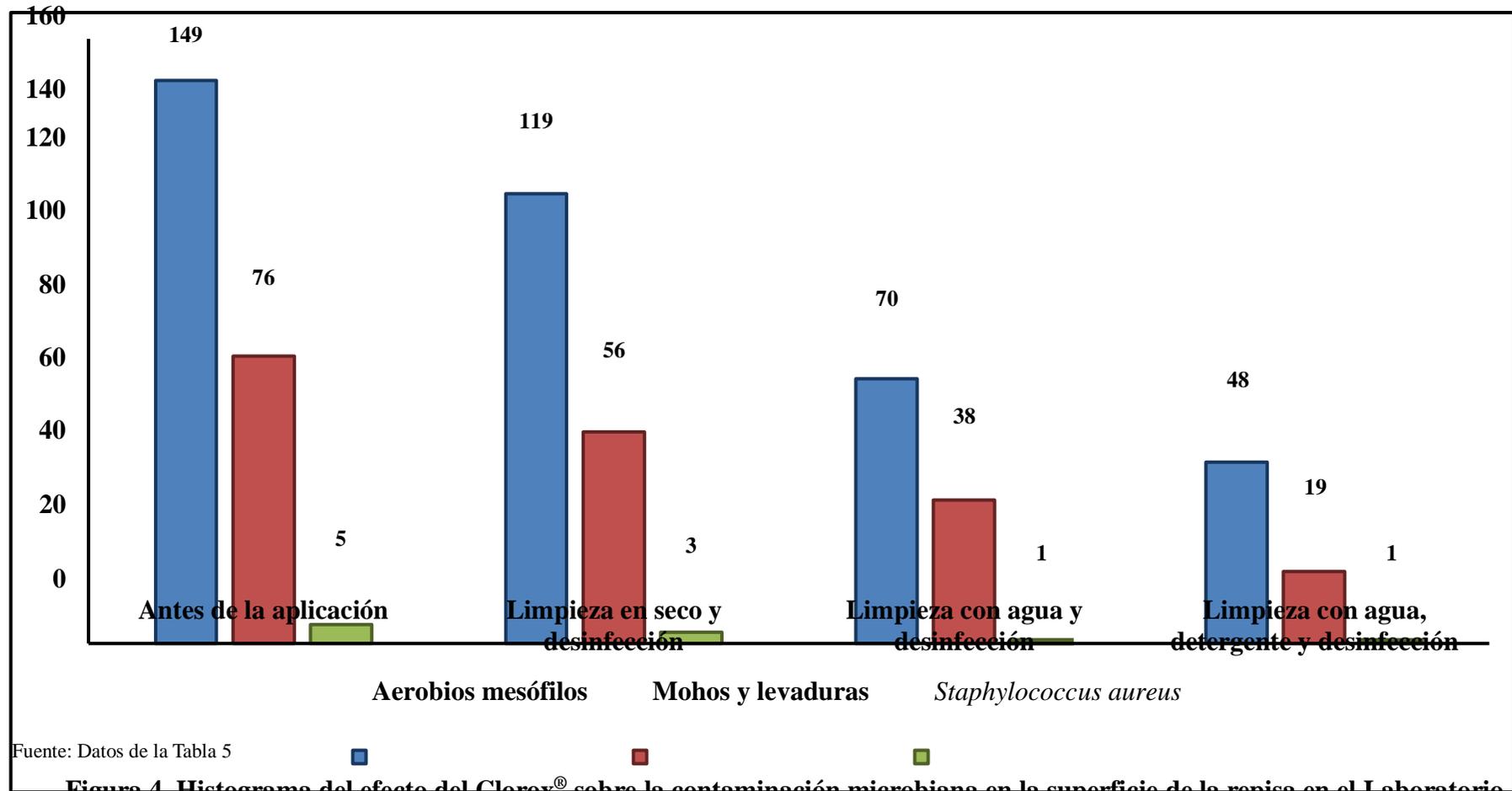
Fuente: Ficha de recolección de datos



**Tabla 5. Efecto del Clorox® sobre la contaminación microbiana en la superficie de la repisa en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)**

Parámetros analizados		Recuento promedio (UFC/placa)			
		Antes de la aplicación	Limpieza en seco y desinfección	Limpieza con agua y desinfección	Limpieza con agua, detergente y desinfección
<b>Indicadores de calidad higiénica</b>	<b>Aerobios mesófilos</b>	149	119	70	48
	<b>Mohos y levaduras</b>	76	56	38	19
<b>Indicadores de calidad higiénico-sanitaria</b>	<i>Staphylococcus aureus</i>	5	3	1	1
	<i>Escherichia coli</i>	0	0	0	0

Fuente: Ficha de recolección de datos

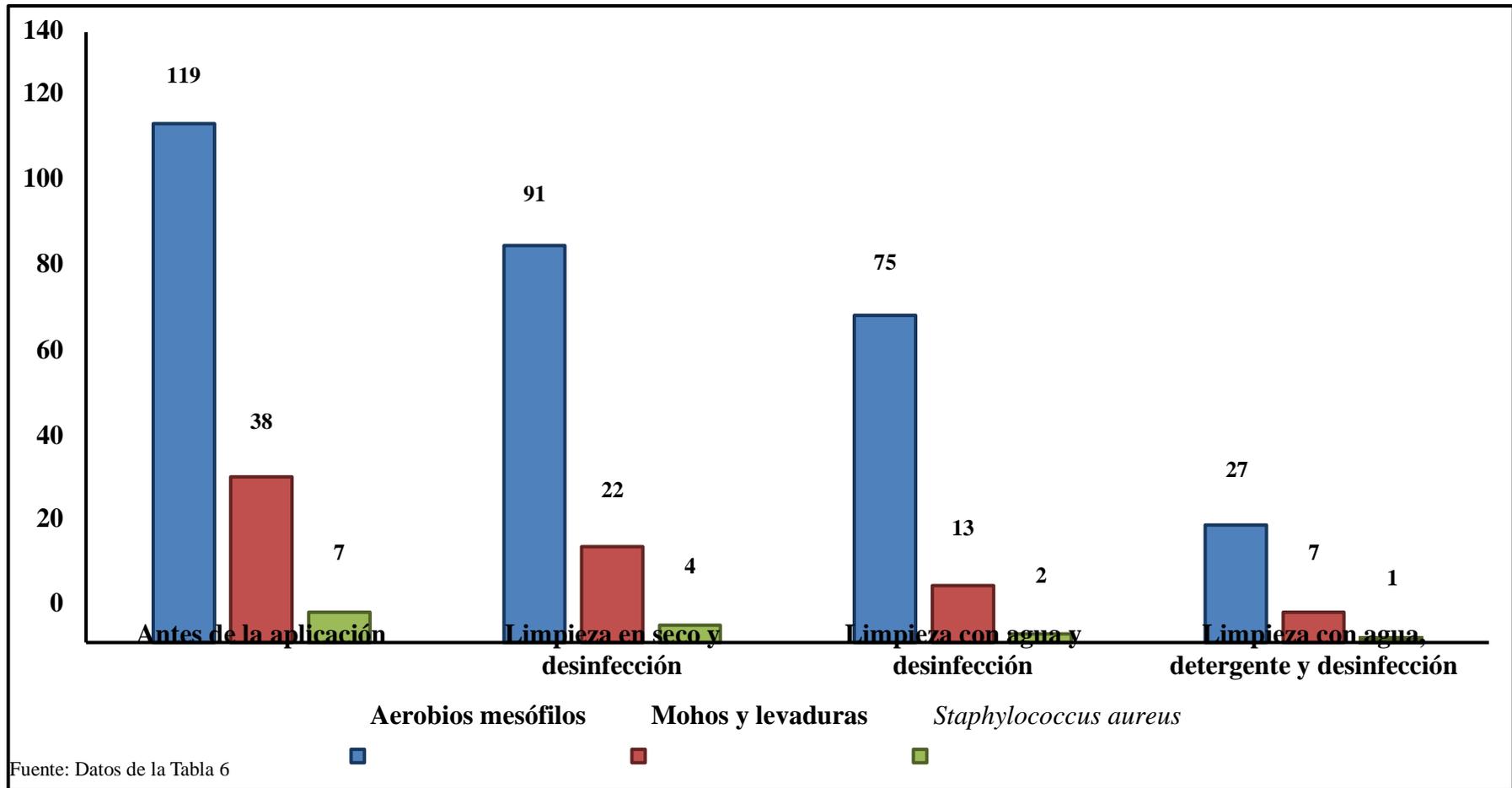


**Figura 4. Histograma del efecto del Clorox® sobre la contaminación microbiana en la superficie de la repisa en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)**

**Tabla 6. Efecto del Cif® sobre la contaminación microbiana en la superficie del lavadero en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)**

Parámetros analizados		Recuento promedio (UFC/placa)			
		Antes de la aplicación	Limpieza en seco y desinfección	Limpieza con agua y desinfección	Limpieza con agua, detergente y desinfección
<b>Indicadores de calidad higiénica</b>	<b>Aerobios mesófilos</b>	119	91	75	27
	<b>Mohos y levaduras</b>	38	22	13	7
<b>Indicadores de calidad higiénico-sanitaria</b>	<i>Staphylococcus aureus</i>	7	4	2	1
	<i>Escherichia coli</i>	0	0	0	0

Fuente: Ficha de recolección de datos

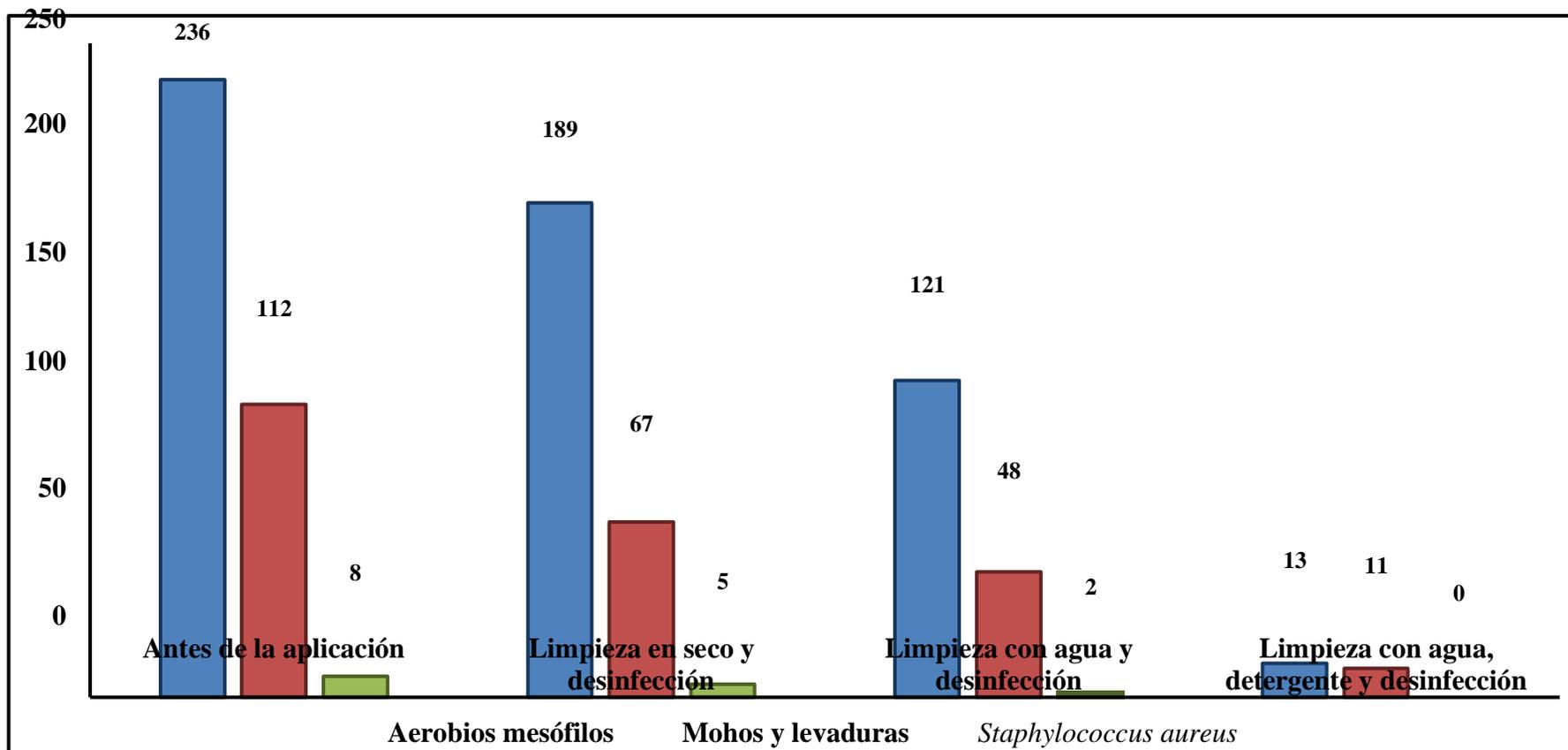


**Figura 5. Histograma del efecto del Cif® sobre la contaminación microbiana en la superficie del lavadero en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)**

**Tabla 7. Efecto del Cif® sobre la contaminación microbiana en la superficie de la mesa en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)**

Parámetros analizados		Recuento promedio (UFC/placa)			
		Antes de la aplicación	Limpieza en seco y desinfección	Limpieza con agua y desinfección	Limpieza con agua, detergente y desinfección
<b>Indicadores de calidad higiénica</b>	<b>Aerobios mesófilos</b>	236	189	121	13
	<b>Mohos y levaduras</b>	112	67	48	11
<b>Indicadores de calidad higiénico-sanitaria</b>	<i>Staphylococcus aureus</i>	8	5	2	0
	<i>Escherichia coli</i>	0	0	0	0

Fuente: Ficha de recolección de datos



Fuente: Datos de la Tabla 7

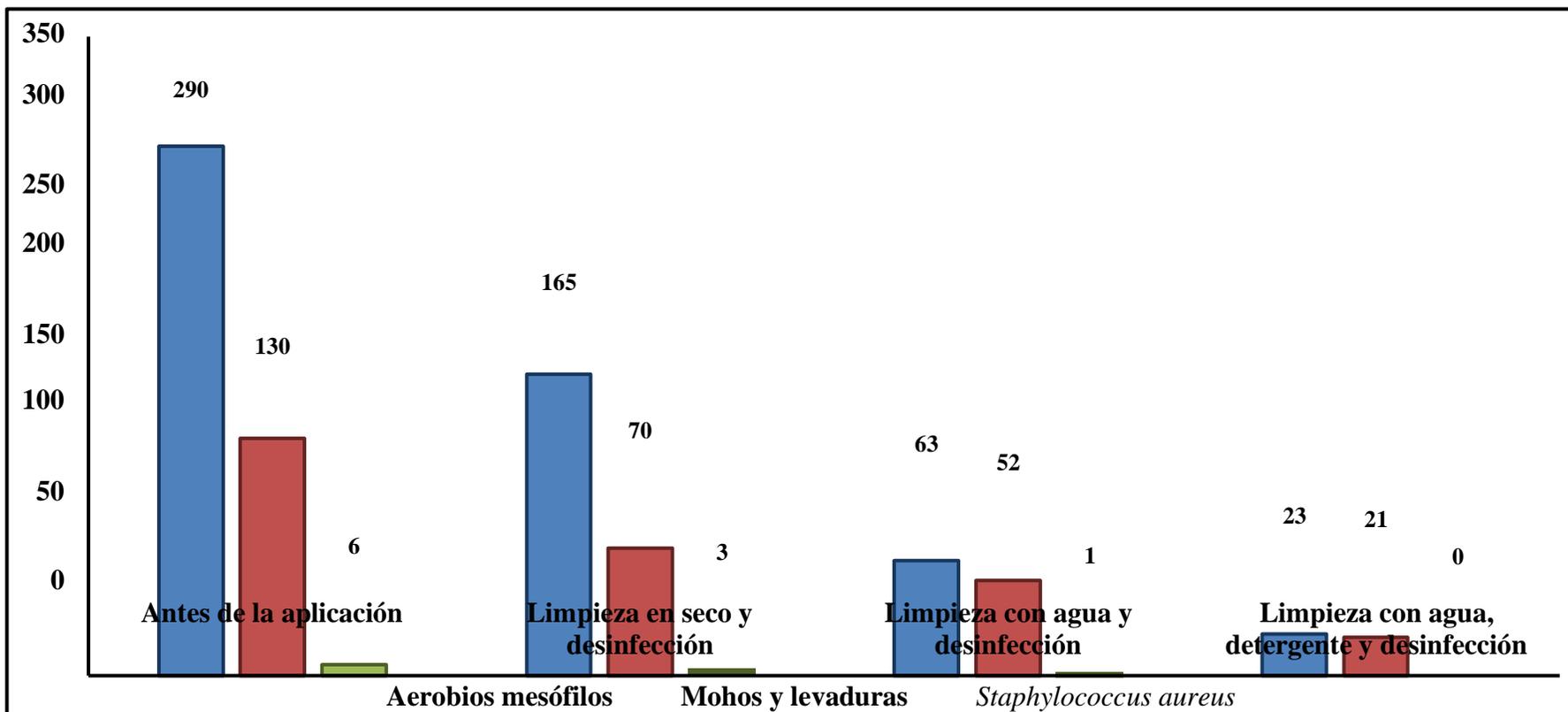
**Figura 6. Histograma del efecto del Cif® sobre la contaminación microbiana en la superficie de la mesa en el Laboratorio de**

**Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)**

**Tabla 8. Efecto del Cif® sobre la contaminación microbiana en la superficie del anaquel en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)**

Parámetros analizados		Recuento promedio (UFC/placa)			
		Antes de la aplicación	Limpieza en seco y desinfección	Limpieza con agua y desinfección	Limpieza con agua, detergente y desinfección
<b>Indicadores de calidad higiénica</b>	<b>Aerobios mesófilos</b>	290	165	63	23
	<b>Mohos y levaduras</b>	130	70	52	21
<b>Indicadores de calidad higiénico-sanitaria</b>	<i>Staphylococcus aureus</i>	6	3	1	0
	<i>Escherichia coli</i>	0	0	0	0

Fuente: Ficha de recolección de datos



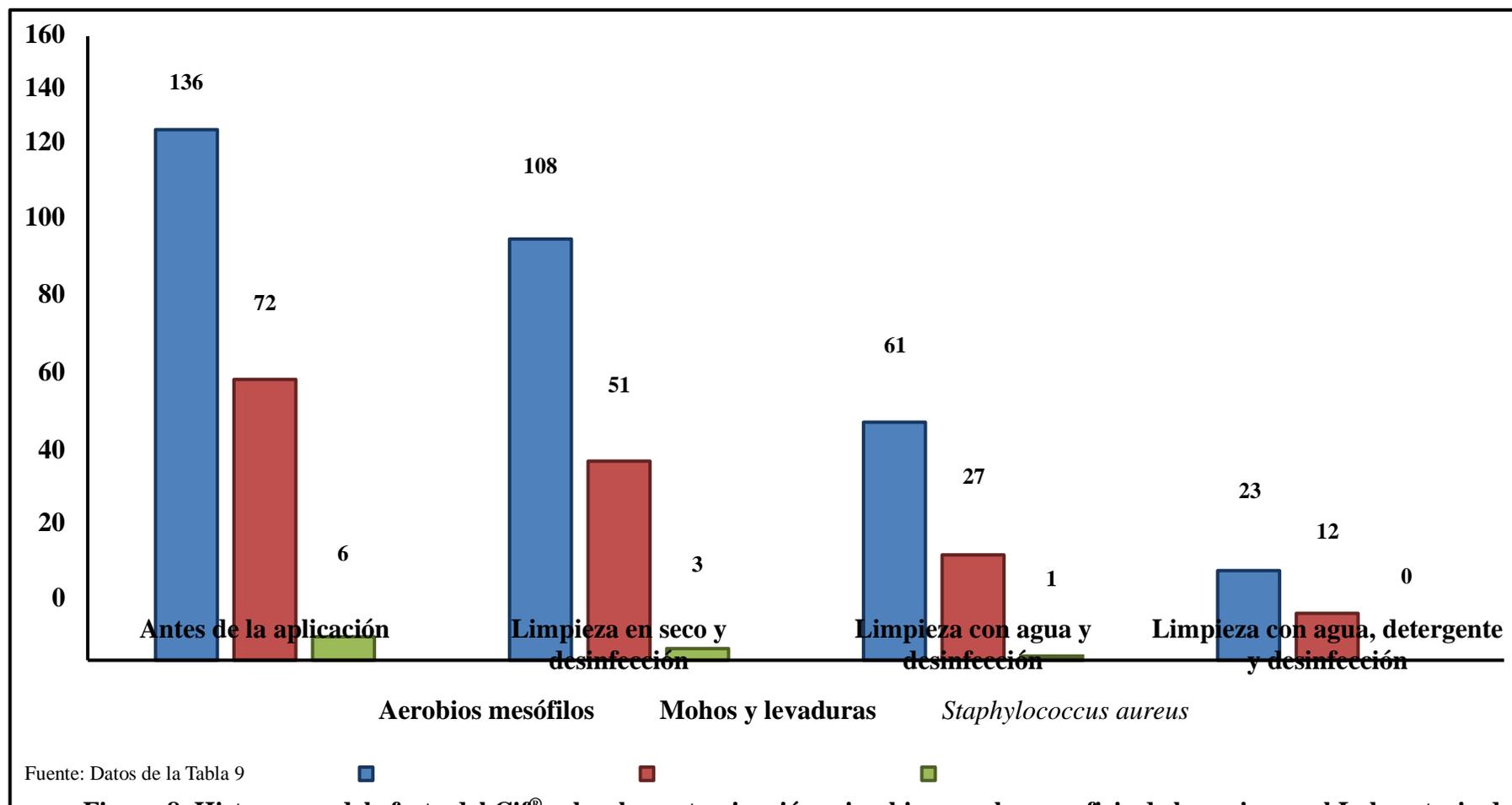
Fuente: Datos de la Tabla 8

**Figura 7. Histograma del efecto del Cif® sobre la contaminación microbiana en la superficie del anaquel en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)**

**Tabla 9. Efecto del Cif® sobre la contaminación microbiana en la superficie de la repisa en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)**

Parámetros analizados		Recuento promedio (UFC/placa)			
		Antes de la aplicación	Limpieza en seco y desinfección	Limpieza con agua y desinfección	Limpieza con agua, detergente y desinfección
<b>Indicadores de calidad higiénica</b>	<b>Aerobios mesófilos</b>	136	108	61	23
	<b>Mohos y levaduras</b>	72	51	27	12
<b>Indicadores de calidad higiénico-sanitaria</b>	<i>Staphylococcus aureus</i>	6	3	1	0
	<i>Escherichia coli</i>	0	0	0	0

Fuente: Ficha de recolección de datos



**Figura 8. Histograma del efecto del Cif® sobre la contaminación microbiana en la superficie de la repisa en el Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé (Huancayo, Junín)**

## 5.2 CONTRASTACIÓN DE HIPÓTESIS

### Estadísticos no paramétricos

#### A. Planteamiento de hipótesis general

$H_0$  = La distribución de los recuentos microbianos, según protocolo de limpieza y desinfección, es la misma.

$H_1$  = La distribución de los recuentos microbianos, según protocolo de limpieza y desinfección, es diferente.

#### B. Regla de decisión

Aceptar  $H_0$  si la significancia (p valor) es  $> 0,05$

Rechazar  $H_0$  si la significancia (p valor) es  $< 0,05$

#### C. Prueba estadística:

**Tabla 10. Prueba de Kruskal-Wallis para protocolo de limpieza y desinfección**

Hipótesis nula	Prueba	Sig.
La distribución de los recuentos microbianos, según protocolo de limpieza y desinfección, es la misma	Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes	0,000

#### D. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis  $H_0$ , siendo el p-valor (0,000) menor que el nivel de significancia ( $\alpha = 0,05$ ). En consecuencia, la distribución de los recuentos microbianos es diferente según protocolo de limpieza y desinfección aplicado.

**A. Planteamiento de hipótesis específica 1**

$H_0$  = La distribución de los recuentos microbianos, según tipo de desinfectante, es la misma.

$H_1$  = La distribución de los recuentos microbianos, según tipo de desinfectante, es diferente.

**B. Regla de decisión**

Aceptar  $H_0$  si la significancia (p valor) es  $> 0,05$

Rechazar  $H_0$  si la significancia (p valor) es  $< 0,05$

**C. Prueba estadística:**

**Tabla 11. Prueba de Kruskal-Wallis para tipo de desinfectante**

Hipótesis nula	Prueba	Sig.
La distribución de los recuentos microbianos, según tipo de desinfectante, es la misma	Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes	0,463

**D. Decisión estadística**

Se acepta la Hipótesis  $H_0$ , siendo el p-valor (0,463) mayor que el nivel de significancia ( $\alpha = 0,05$ ). En consecuencia, el efecto de la limpieza y desinfección sobre los recuentos microbianos, según tipo de desinfectante empleado, es igual.

**A. Planteamiento de hipótesis específica 2**

$H_0$  = La distribución de los recuentos microbianos, según tipo de superficie, es la misma.

$H_1$  = La distribución de los recuentos microbianos, según tipo de superficie, es diferente.

**B. Regla de decisión**

Aceptar  $H_0$  si la significancia (p valor) es  $> 0,05$

Rechazar  $H_0$  si la significancia (p valor) es  $< 0,05$

**C. Prueba estadística:**

**Tabla 12. Prueba de Kruskal-Wallis para tipo de superficie**

Hipótesis nula	Prueba	Sig.
La distribución de los recuentos microbianos, según tipo de superficie, es la misma	Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes	0,189

**D. Decisión estadística**

Se acepta la Hipótesis  $H_0$ , siendo el p-valor (0,189) mayor que el nivel de significancia ( $\alpha = 0,05$ ). En consecuencia, el efecto de la limpieza y desinfección sobre los recuentos microbianos, según tipo de superficie donde se aplica, es igual.

**A. Planteamiento de hipótesis específica 3**

**H<sub>0</sub>** = La distribución de los recuentos microbianos, según tipo de microbio indicador, es la misma.

**H<sub>1</sub>** = La distribución de los recuentos microbianos, según tipo de microbio indicador, es diferente.

**B. Regla de decisión**

Aceptar **H<sub>0</sub>** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H<sub>0</sub>** si la significancia (p valor) es < 0,05

**C. Prueba estadística:**

**Tabla 13. Prueba de Kruskal-Wallis para tipo de microbio indicador**

<b>Hipótesis nula</b>	<b>Prueba</b>	<b>Sig.</b>
La distribución de los recuentos microbianos, según tipo de microbio indicador, es la misma	Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes	0,000

**D. Decisión estadística**

Se rechaza la Hipótesis H<sub>0</sub>, siendo el p-valor (0,000) menor que el nivel de significancia ( $\alpha = 0,05$ ). En consecuencia, el efecto de la limpieza y desinfección sobre los recuentos microbianos, según tipo de microbio indicador, es diferente.

## **ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

El análisis de la calidad microbiológica en superficies al interior de ambientes intrahospitalarios es una de las maneras más adecuadas para evaluar si los procedimientos de asepsia, limpieza y desinfección son aplicados de forma correcta; lo cual –de forma específica en este estudio- indudablemente se relaciona con la manipulación y conservación de insumos, así como de la inocuidad de las fórmulas magistrales elaboradas en el Servicio de Farmacia; reduciendo con ello los riesgos de presentarse infecciones intrahospitalarias o contaminación cruzada.<sup>48</sup>

Por tal razón, para llevar a cabo esta investigación se emplearon los indicadores de calidad microbiológica (higiénica y sanitaria), que permitieron evaluar el efecto del protocolo de limpieza y desinfección elaborado y puesto en práctica de forma rutinaria/continua sobre aquellas superficies en permanente contacto con insumos, materiales, instrumentos y el personal que trabaja en el laboratorio de fórmulas magistrales al interior del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé de la ciudad de Huancayo.

Antes de aplicar el procedimiento de limpieza y desinfección, se analizó la calidad microbiológica en cuatro tipos de superficies, con la finalidad de conocer el tipo y grado de contaminación existente y las condiciones de asepsia bajo las que normalmente se desarrollaban las actividades al interior del mencionado laboratorio; encontrando presencia de cargas microbianas conformadas principalmente por aerobios mesófilos (CIF) en las mesas de trabajo (236 UFC/placa), seguidas de mohos y levaduras (112 UFC/placa) según se observa en la Tabla 7.

Del mismo modo, de forma paralela a este análisis, fue posible determinar que ciertos procedimientos de limpieza eran llevados a cabo –algunas veces- por el personal técnico e internos de Farmacia, limitados exclusivamente a las áreas donde se elaboraban los preparados magistrales, sin ejercer ninguna acción sobre otras superficies; mientras que el personal encargado de la limpieza a nivel institucional se encargaba diariamente de los pisos, puertas y ventanas. Ello demostraba que las prácticas descritas líneas arriba eran insuficientes para asegurar una buena calidad microbiológica, incrementando por lo tanto los riesgos de contaminaciones tanto en los productos, como en las superficies y personal trabajador del servicio.

En tal sentido y tomando como base dicho análisis preliminar, se escogieron por conveniencia cuatro tipos de superficies (lavadero, mesa, anaquel y repisa), debido fundamentalmente a que se encontraban en permanente contacto con insumos, productos, materiales, instrumentos y personal trabajador; resultando de esta manera mucho más susceptibles de convertirse en reservorios de microbios y posteriores focos de contaminación.

Un aspecto fundamental de este trabajo consistió en el diseño de un protocolo (o procedimiento secuencial), lógico y rutinario/cotidiano de limpieza para aquellas superficies escogidas y analizadas de forma inicial; contando para ello con el permiso del Jefe de Servicio, permitiendo que los tesistas se encarguen de su aplicación temporal, sin afectar el desempeño de las actividades habitualmente llevadas a cabo por los profesionales, técnicos e internos de Farmacia, pero indicándoles constantemente sobre la importancia de llevarlas a cabo de forma continua luego de haberse desarrollado el estudio.

La limpieza y desinfección consistió en el empleo de paños de microfibra de polipropileno y celulosa, con los cuales se trabajó de tres maneras distintas: primero se llevó a cabo una limpieza sólo con paños secos e inmediatamente desinfección (Clorox<sup>®</sup> o Cif<sup>®</sup>), tras ello se evaluó la contaminación microbiana; en otro evento se emplearon paños humedecidos con agua, posterior desinfección (Clorox<sup>®</sup> o Cif<sup>®</sup>) y evaluación de la contaminación microbiana y finalmente un tercer caso utilizando paños humedecidos

con agua y detergente, para luego desinfectar (Clorox<sup>®</sup> o Cif<sup>®</sup>) y analizar la contaminación microbiana.

Como puede observarse en las Tablas 1 al 4, el efecto de la limpieza y desinfección con Clorox<sup>®</sup> ejerció un efecto notorio sobre la reducción de las cargas microbianas presentes en los cuatro tipos de superficies sometidas a estudio, sobresaliendo el hecho de que en las mesas de trabajo se logró el mayor índice de disminución de indicadores de calidad higiénica, mientras que el indicador de calidad sanitaria (*S. aureus*) resultó más afectado en superficies de lavadero y anaquel. Por su parte, las Tablas 5 al 8 muestran los recuentos obtenidos luego de la limpieza y desinfección con Cif<sup>®</sup>, donde también fue posible notar que los aerobios mesófilos, mohos y levaduras (indicadores de calidad higiénica) resultaron mayormente reducidos en superficies de mesas de trabajo; mientras que *S. aureus* fue erradicado al 100% en mesa, anaquel y repisa.

Debe tenerse en cuenta que el procedimiento de limpieza basado en el empleo de agua y detergente líquido (Ayudín<sup>®</sup>) seguido de desinfección con cualquiera de los dos agentes evaluados, logró eliminar suciedad visible (polvo, grasa, proteínas y materia orgánica) adherida a las superficies analizadas; ejerciendo significativos efectos bactericidas debido a los elementos activos (alquil sulfato de sodio y alquil etoxisulfato de sodio), sus características detergentes, surfactantes y propiedades germicidas del hipoclorito de sodio y amonio cuaternario (o cloruro de benzalconio) del tipo de desinfectante utilizado.<sup>49</sup>

También es necesario resaltar que el protocolo de limpieza y desinfección aplicado como parte de esta investigación fue elaborado de forma tal que éste pueda ejecutarse de manera fácil y rápida por parte del personal que labora al interior del servicio, además del aspecto económico, pues sólo requiere de paños y detergente de bajo costo y fácil alcance; así como los productos desinfectantes de uso comercial.

Considerando la naturaleza de la variable independiente (protocolo de limpieza y desinfección), así como la variable dependiente (calidad microbiológica) se procedió a determinar la distribución de los datos (recuentos) obtenidos, encontrando que éstos

correspondían a una distribución no normal, lo cual ameritaba la aplicación de un procesamiento/análisis estadístico no paramétrico tal como la prueba de Kruskal-Wallis con  $\alpha=0,05$ .

Dicho procesamiento/análisis estadístico demostró que el protocolo general de limpieza y desinfección altera/modifica significativamente la calidad microbiológica de las superficies evaluadas ( $p<0,05$ ), con lo cual quedaba aceptada la hipótesis general de la investigación, es decir; que los procedimientos aplicados logran reducir la carga contaminante. En sentido opuesto, al analizar el efecto del protocolo de limpieza y desinfección según tipo de desinfectante empleado (Clorox<sup>®</sup> o Cif<sup>®</sup>) y tipo de superficie (lavadero, mesa, anaquel y repisa), se encontró que no existe diferencia significativa (misma) sobre la calidad microbiológica ( $p>0,05$ ), es decir; ambos desinfectantes actúan de igual forma sobre los microbios sin importar el tipo de superficie donde son aplicados, conllevando al rechazo de la primera y segunda hipótesis específicas.

Por otro lado, el contraste según tipo de indicador evaluado demostró que el protocolo aplicado (limpieza y desinfección) ejerce un efecto significativo sobre la calidad microbiológica; lo cual además de conducir a la aceptación de la tercera hipótesis específica implica también que el mismo procedimiento (limpieza y desinfección) no reduce por igual a los indicadores de calidad higiénica y sanitaria.

Según los resultados obtenidos en esta investigación, es posible encontrar similitudes con el trabajo de Bonifacio M. y Huzco C.,<sup>3</sup> quienes al aplicar un procedimiento de limpieza y desinfección lograron porcentajes de eficacia promedio de 65,5% y 91,9%, respectivamente. Así mismo, existen concordancias con los reportes de Ccencho A. y Quispe Y.,<sup>4</sup> cuyo estudio sobre la aplicación de un protocolo de limpieza y desinfección disminuyó significativamente la contaminación microbiana ( $\alpha = 0,05$ ).

También se observan semejanzas con los resultados presentados por Rodríguez M. y Gilbonio J.,<sup>5</sup> cuya investigación demostró que un programa de limpieza y desinfección disminuyó significativamente la contaminación microbiana en consultorios odontológicos de un Centro de Salud.

Es necesario destacar que, en todas las investigaciones consideradas en el párrafo anterior, los estudios fueron realizados al interior de establecimientos sanitarios (Centros de Salud y/o Hospitales), empleando indicadores de calidad microbiológica higiénica e higiénico-sanitaria y procedimientos de muestreo sobre superficies inertes bajo estrecho contacto con el personal sanitario y/o pacientes.

Por otra parte, también se evidencian discrepancias con los reportes de Jacinto E. y Paucar C.,<sup>7</sup> cuyo estudio sobre la aplicación de un programa de limpieza y desinfección estuvo basado en diferentes dimensiones (frecuencia, métodos, materiales, y personal encargado), logrando mejorar la calidad microbiológica. Los resultados presentados por Lorca C. y Werenitzky C.<sup>8</sup> evidenciaron la presencia elevada de microbios contaminantes, incluso después de la desinfección, demostrando que es necesario tener en consideración el manejo correcto y la concentración adecuada de las sustancias empleadas.

Así mismo, los hallazgos de este estudio no guardan concordancia con los reportes de Díaz E. *et al.*,<sup>9</sup> pues dicho estudio fue desarrollado en áreas asépticas al interior de una industria de biofármacos, empleando para ello diferentes cepas bacterianas de referencia; por su parte, la investigación de Valencia P.<sup>10</sup> se basó en un análisis en laboratorios universitarios, los mismos que –por su naturaleza- pueden exponerse a elevados índices de microbios contaminantes, razón por la cual encontraron que la limpieza y desinfección no fue efectiva. De manera similar, lo reportado por Naranjo M.<sup>11</sup> señala que se analizó un solo desinfectante (peróxido de hidrógeno), utilizado al interior de una clínica; demostrando que la carga microbiana es capaz de resistir a este agente desinfectante y mantenerse en elevados recuentos, incluso después de la desinfección.

Tomando en consideración lo señalado anteriormente, el protocolo de limpieza y desinfección aplicado como parte medular de esta investigación se relaciona estrechamente con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Higiene (BPH), las cuales son indispensables al interior de todo establecimiento

sanitario donde se manipulen o elaboren productos farmacológicos; pues su correcta y permanente puesta en práctica garantizará la calidad e inocuidad de las formulaciones magistrales, en salvaguarda de la salud del paciente.

Finalmente, se puede afirmar de manera categórica que en base a los resultados obtenidos luego de desarrollar este trabajo, resulta posible reducir significativamente la contaminación microbiana en superficies del laboratorio de fórmulas magistrales al interior del Servicio de Farmacia, a través de procedimientos de limpieza sin importar el tipo de agente desinfectante empleado posteriormente, siempre que sean llevados a cabo de forma conjunta, continua y por todo el personal encargado de llevar a cabo una labor específica dentro de su horario de trabajo.

## CONCLUSIONES

1. El efecto del protocolo de limpieza y desinfección altera la calidad microbiológica en un laboratorio de fórmulas magistrales, observándose que la distribución de los recuentos correspondientes a los microbios indicadores es diferente según el tipo de limpieza y desinfección aplicado; en consecuencia, se acepta la hipótesis general de investigación.
2. La aplicación de un protocolo de limpieza y desinfección no afecta significativamente la calidad microbiológica según tipo de desinfectante empleado; es decir; los recuentos de los microbios indicadores son significativamente iguales tras aplicar desinfección con Clorox<sup>®</sup> (hipoclorito de sodio 0,50%) o Cif<sup>®</sup> (cloruro de benzalconio 0,75%); con lo cual se rechaza la primera hipótesis específica formulada.
3. El protocolo de limpieza y desinfección no altera la calidad microbiológica según el tipo de superficie donde se aplica; es decir, los recuentos correspondientes a los microbios indicadores no varían significativamente al aplicarse los procedimientos en lavadero, mesa, anaquel y repisa; por lo tanto, queda rechazada la segunda hipótesis específica.
4. El efecto del protocolo de limpieza y desinfección influye sobre la calidad microbiológica según el tipo de indicador evaluado; lo cual implica que los procedimientos empleados afectan de manera diferente a los indicadores de calidad higiénica y sanitaria; lo cual permite aceptar la tercera hipótesis específica.

## RECOMENDACIONES

1. A las autoridades de la Universidad Peruana Los Andes, promover la difusión de los resultados obtenidos en este estudio mediante publicaciones científicas y boletines informativos accesibles a la comunidad en general, los mismos que resalten la importancia de los procedimientos de limpieza y desinfección de superficies inertes.
2. A la Jefatura del Servicio de Farmacia del Hospital Nacional “Ramiro Prialé Prialé” (EsSalud - Huancayo), exigir la puesta en práctica de los protocolos de limpieza con agua y detergente, seguida de desinfección (con Clorox® o Cif®) a fin de lograr la disminución significativa de los contaminantes microbianos.
3. A los profesionales, técnicos e internos del Servicio de Farmacia, limpiar y desinfectar todas las superficies, con especial énfasis en las mesas de trabajo donde se preparan las fórmulas magistrales, con lo cual se garantizará su inocuidad microbiológica.
4. A los docentes y estudiantes de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica, ejecutar investigaciones orientadas a evaluar la eficacia y eficiencia de los agentes empleados para limpieza y desinfección en superficies inertes al interior de establecimientos sanitarios.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pérez C. Determinación de la Calidad Microbiológica de los Preparados Magistrales elaborados en el Hospital Essalud IV- Huancayo [Tesis de Título profesional]. Huancayo: Universidad Peruana Los Andes; 2010.
2. Castellanos J. Fuentes de contaminación en materia prima y medicamentos en la industria farmacéutica. [Diapositiva]. Argentina; 2012. 100 diapositivas.
3. Bonifacio M, Huzco C. Eficacia de procedimientos de limpieza y desinfección sobre la contaminación microbiológica en superficies de un Centro de Salud [Tesis]. Huancayo: Universidad Peruana Los Andes; 2019.
4. Ccencho A. Quispe Y. Efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la contaminación microbiana al interior de un establecimiento farmacéutico [Tesis de Título profesional]. Huancayo: Universidad Peruana Los Andes; 2018.
5. Rodríguez M, Gilbonio J. Efecto de un programa de limpieza y desinfección sobre la contaminación microbiana en consultorios odontológicos al interior de un Centro de Salud, El Tambo – 2018 [Tesis]. Huancayo: Universidad Peruana Los Andes; 2018.
6. Ruiz S, Ríos R. Evaluación de la Calidad Microbiológica Ambiental en Laboratorios de una Universidad Privada de Huancayo 2016 [Tesis de Título profesional]. Huancayo: Universidad Franklin Roosevelt; 2016.

7. Jacinto E, Paucar C. Implementación de un Programa de limpieza y desinfección para mejorar la Calidad microbiológica en un Establecimiento farmacéutico de Huancayo [Tesis de Título profesional]. Huancayo: Universidad Peruana Los Andes; 2015.
8. Lorca C, Werenitzky C. Proceso de limpieza y desinfección en un hospital de Tucumán [Tesis de Título profesional]. Mendoza: Universidad Nacional de Cuyo; 2018.
9. Díaz E, Mayo O, Miró I, Pérez Y, Tsoraeva A. Determinación de la eficacia de los desinfectantes empleados en las áreas asépticas de un centro productor de biofarmacéuticos. *VacciMonitor*. 2017; 26(2):54-59.
10. Valencia P. Evaluación de la eficacia de los procesos de limpieza y desinfección en la gestión de saneamiento de los laboratorios del programa de bacteriología y laboratorio clínico de la UDES campus Cúcuta. Junio 2017 [Tesis de Título profesional] San José de Cúcuta: Universidad de Santander; 2017.
11. Naranjo P. Análisis de superficies con identificación de cepas nativas de quirófano, cuartos de recuperación y baños, mediante la técnica de hisopado de superficies, antes y después del uso de desinfectantes en la clínica de unidades médicas de la ciudad de Quito [Tesis de Título profesional]. Ecuador: Universidad Católica del Ecuador; 2015.
12. Menis A, de Andrade D, Rigotti M, Gottardo de Almeida M, García O, García dos Santos A. Evaluación de la desinfección de superficies hospitalarias por diferentes métodos de monitorización. *Rev. Latino-Americana. (Enfermagem)* 2015; 23(3):466-74.
13. Leveau J. Manual Técnico de Higiene, Limpieza y Desinfección. Editorial Mundi Prensa. Madrid, España; 2002.

14. González C. Propuesta de un Programa de Desinfección para el área de fabricación de productos estériles en el laboratorio de Farmacia Industrial de la Universidad Nacional de Colombia. Facultad de Ciencias. Departamento de Farmacia. Bogotá, Colombia; 2004.
15. Assad C, Costa G. Manual Técnico de Limpieza y Desinfección de Superficies Hospitalarias y Manejo de Residuos. Rio de Janeiro: IBAM/CONLURB; 2010.
16. Torres S, Lisboa T. Gestión de los Servicios de Limpieza, Higiene y Lavandería en Establecimientos de Salud. 3<sup>ra</sup> ed. Sao Paulo: Sarvier; 2008.
17. MINSA. Guía Técnica de Procedimientos de Limpieza y Desinfección de Ambientes en los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo; 2011.
18. Aquino M, Rezk R. Desinfección, Desinfectantes, Limpieza. Argentina; 1995.
19. Molina T, García O. Manual de Limpieza y Desinfección Hospitalaria. Comité de Infecciones Intrahospitalarias; 2003.
20. Cercenado E, Cantón R. Procedimientos en microbiología clínica. Control microbiológico ambiental. [Internet] [citado 10 Set 2018]. URL Disponible en: <https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia42.pdf>
21. Juran JM, Gryna FM, Bingham RS. Manual de Control de la Calidad. 2<sup>da</sup> ed. Barcelona: Editorial Reverté S.A.; 2005.
22. MINSA. Guía Técnica de Procedimientos de Limpieza y Desinfección de Ambientes en los Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo; 2011.

23. García-Rodríguez J, Picazo J. Compendio de microbiología médica. España: Editorial HarcourtBrace de España S.A.; 1999.
24. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Norma NPT 203 Síndrome del Edificio enfermo: Factores de riesgo. España: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo; 2008.
25. Centre for Health Protection. Environmental Control: Infection Control Branco, Centre for Health Protection, Department Of Health, Hong Kong; 2007.
26. Scharlab. Control microbiológico ambiental y de superficies. [Internet] [citado 10 Set 2018]. Disponible en:  
<http://www.cienytech.com/catalogos/Microbiologia/Controlsup.pdf>
27. Ferreira A. Andrade D. Evaluación de la desinfección de superficies hospitalarias por diferentes métodos de monitorización. Mayo-junio 2015.
28. Baamonde J. Métodos de Limpieza, desinfección y esterilización. [En línea] Argentina; 2013. [fecha de acceso 21 de Diciembre del 2017]. URL disponible en:  
<http://www.bioterios.com/post.php?s=2013-07-01-mtodos-de-limpieza-desinfeccion-y-esterilizacin>
29. Castro F, Vega B. Efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la contaminación microbiológica de superficies en un restaurante de Huancayo [Tesis]. Huancayo: Universidad Peruana Los Andes; 2017.
30. Méndez M. Preparación de Medicamentos. Formulación Magistral. Volumen II. Madrid; 2010.
31. Prescott P, Harley J, Klein D, Microbiología. 4<sup>ta</sup> ed. Madrid: Editorial McGraw Hill Interamericana; 2008.

32. Fernández A. Manual y Procedimientos de un Sistema de Calidad ISO 9000. Instituto de Fomento Regional; 2002.
33. Sánchez A. y Col. Guía de Esterilización y Desinfección en Atención Primaria de Asturias; 2011.
34. Pinillos L. Manual de Limpieza y Desinfección. Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas de Trujillo; 2012.
35. Piñeiro G. Aspectos prácticos de la farmacotecnia en un Servicio de Farmacia. Madrid: Astellas Pharma S.A.; 2011.
36. DIGEMID. Documento Técnico. Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Calidad de Productos Farmacéuticos. Lima: Ministerio de Salud-dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; 2013.
37. MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: Ministerio de Salud; 2015.
38. Pinillos L. Manual de Limpieza y Desinfección. Trujillo: Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas de Trujillo; 2012.
39. García F. Calidad Microbiológica de superficies vivas e inertes en contacto con los alimentos de los comedores populares del Distrito de Ciudad Nueva [Tesis]. Tacna: Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann; 2015.
40. Sánchez H, Reyes C. Metodología y Diseños en la Investigación científica. Lima: Editorial Visión Universitaria; 2009.
41. Hernández R, Fernández-Collado C, Baptista P. Metodología de la Investigación. 4<sup>ta</sup> ed. México: Editorial Mc Graw-Hill; 2006.

42. Hernández R. Metodología de la Investigación. Colombia: Editorial Mac. Graw Hill; 1991.
43. Ramón G. Diseños experimentales. [En línea] Colombia; 2000. [fecha de acceso 15 de noviembre del 2020]. URL disponible en:  
[http://viref.udea.edu.co/contenido/menu\\_alterno/apuntes/ac37diseno\\_experiment.pdf](http://viref.udea.edu.co/contenido/menu_alterno/apuntes/ac37diseno_experiment.pdf)
44. Jacinto E, Paucar C. Implementación de un Programa de limpieza y desinfección para mejorar la calidad microbiológica en un establecimiento farmacéutico de Huancayo [Tesis]. Huancayo: Universidad Peruana Los Andes; 2015.
45. Pumarola A, Rodríguez A, García J, Piédrola G. Microbiología y Parasitología Médica. España: Editorial Salvat; 1995.
46. Mac Faddin J. Biochemical test for identification of medical bacteria. 3<sup>rd</sup> ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins eds.; 2000.
47. UPLA. Reglamento general de Investigación. Huancayo: Universidad Peruana Los Andes – Vicerrectorado de Investigación; 2019.
48. Organización Mundial de la Salud. Ambientes Saludables y Prevención de Enfermedades. [En línea]. OMS. [fecha de acceso 21 de noviembre del 2017]. URL disponible en:  
[http://www.who.int/quantifying\\_ehimpacts/publications/previdisexecsumsp.pdf](http://www.who.int/quantifying_ehimpacts/publications/previdisexecsumsp.pdf)
49. Donaire C. Antisépticos y desinfectantes: usos y almacenajes. Chile: Pontificia Universidad Católica de Chile; 1993.

# **ANEXOS**

## ANEXO 1

### MATRIZ DE CONSISTENCIA

#### TÍTULO: EFECTO DE UN PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN SOBRE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA EN UN LABORATORIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	FORMULACIÓN DE OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLE DE INVESTIGACIÓN		MÉTODO
			Variables	Dimensión	
<p><b>Problema general</b> ¿Cuál será el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica en un laboratorio de fórmulas magistrales?</p> <p><b>Problemas específicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuál será el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica, según tipo de desinfectante empleado?</li> <li>• ¿Cuál será el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica, según tipo de</li> </ul>	<p><b>Objetivo general</b> Determinar el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica en un laboratorio de fórmulas magistrales.</p> <p><b>Objetivos específicos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analizar el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica, según tipo de desinfectante empleado.</li> <li>• Evaluar el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica,</li> </ul>	<p><b>Hipótesis general</b> El efecto de un protocolo de limpieza y desinfección altera la calidad microbiológica en un laboratorio de fórmulas magistrales.</p> <p><b>Hipótesis específicas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica varía según el tipo de desinfectante empleado.</li> <li>• El efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica varía según el tipo</li> </ul>	<p><b>Variable independiente:</b> Protocolo de limpieza y desinfección</p>	<p>Tipo de limpieza</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Método de investigación.</b>- Analítico inductivo.</li> <li>2. <b>Tipo de investigación.</b>- Aplicado, prospectivo y transversal.</li> <li>3. <b>Nivel de investigación.</b>- Explicativo</li> <li>4. <b>Diseño de la investigación.</b>- Pre-experimental (pre y post test de un solo grupo).</li> <li>5. <b>Población y muestra.</b>- Población constituida por todas las superficies al interior del Laboratorio de Fórmulas magistrales del Hospital Nacional Ramiro Priale Priale (Huancayo, Junín), entre diciembre del 2018 y enero del 2019. La muestra estará conformada por cuatro tipos de superficies escogidas mediante muestreo no probabilístico intencionado.</li> <li>6. <b>Técnicas de recolección de datos.</b>-             <ol style="list-style-type: none"> <li>6.1 <b>Técnicas.</b>- Método de recuento en placa según la técnica del hisopado.</li> <li>6.2 <b>Instrumentos.</b>- Ficha de recolección de datos. La aplicación del programa de limpieza y desinfección se verificará mediante una Lista de cotejo.</li> </ol> </li> <li>7. <b>Procedimientos de la investigación.</b>-             <ol style="list-style-type: none"> <li>7.1 <b>Aplicación de un protocolo de limpieza y desinfección.</b>- Se elaborará una matriz, tomando como referencia el trabajo de Jacinto E. y Paucar C. (2015), con su correspondiente Lista de cotejo que permita evaluar las dimensiones: Limpieza y desinfección.</li> <li>7.2 <b>Evaluación de la calidad microbiológica</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <b>Obtención de muestras.</b>- Tres veces por semana durante ocho semanas, procesadas en el Laboratorio de Microbiología (Facultad de Ciencias de la Salud - UPLA).</li> <li>b. <b>Ensayos microbiológicos</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicadores de calidad higiénica (aerobios mesófilos,</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>
			<p><b>Variable dependiente:</b> Calidad microbiológica</p>	<p>Agente desinfectante</p> <p>Calidad higiénica</p>	

<p>superficie donde se aplica?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuál será el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica, según tipo de indicador evaluado?</li> </ul>	<p>según tipo de superficie donde se aplica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analizar el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica, según tipo de indicador evaluado.</li> </ul>	<p>de superficie donde se aplica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la calidad microbiológica es diferente según el tipo de indicador evaluado.</li> </ul>		<p>Calidad sanitaria</p>	<p>mohos y levaduras)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicadores de calidad higiénico-sanitaria (<i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Escherichia coli</i>)</li> </ul> <p><b>8. Técnicas y análisis de datos.-</b> Los resultados de los recuentos se presentaran mediante tablas cruzadas y gráficos, siendo procesados e interpretados mediante estadísticos descriptivos (media aritmética). Para la determinación del efecto del programa aplicado sobre la calidad microbiológica se aplicará el análisis estadístico no paramétrico de Kruskal-Wallis, con <math>\alpha = 0,05</math>. Todos los datos serán procesados con el Software SPSS 25.0.</p> <p><b>9. Aspectos éticos de la investigación.-</b> Se tomarán como base los aspectos señalados en los artículos 27° y 28° del Reglamento general de Investigación de la Universidad Peruana Los Andes.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**ANEXO 2**  
**MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES**

<b>Variables</b>	<b>Dimensión</b>	<b>Indicador</b>	<b>Criterios de medición de categorías</b>	<b>Tipo y escala de medición</b>
<b>Variable independiente:</b> Protocolo de limpieza y desinfección	Tipo de limpieza	Materiales	En seco	Categórica nominal
			Con agua	
			Con agua y detergente	
	Agente desinfectante	Tipo de sustancia	Clorox® (Hipoclorito de sodio 0,50%)	
Cif® (cloruro de benzalconio 0,75%)				
<b>Variable dependiente:</b> Calidad microbiológica	Calidad higiénica	Aerobios mesófilos	UFC/placa	Cuantitativa continua
		Mohos y levaduras		
	Calidad sanitaria	<i>Staphylococcus aureus</i>		
		<i>Escherichia coli</i>		

**ANEXO 3**  
**FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

<b>Semana:</b>		<b>Fecha de colección:</b>		
<b>Tipo de muestra:</b>		<b>Fecha de lectura:</b>		
Parámetros analizados	Resultados			Promedio
	Placa 1	Placa 2	Placa 3	
<b>Aerobios mesófilos</b>				
<b>Mohos y levaduras</b>				
<i>Staphylococcus aureus</i>				
<i>Escherichia coli</i>				
<b>Observaciones:</b>				

Fuente: Elaboración propia, marzo 2018

**ANEXO 4**  
**SOLICITUD DE INGRESO AL HOSPITAL**

SOLICITO: Permiso para realizar colección de muestras  
de un trabajo de investigación

Dr. Tulio Albino Guevara

Jefe del servicio de Farmacia del Hospital Nacional Ramiro Prialé Prialé Essalud de Huancayo

Yo, Nilton César Orejón Santos, identificado con D.N.I N° 80232008, con código de matrícula N° A86551d y Linda Roxana Lizaraso Gamarra, identificada con D.N.I N° 42154900, con código de matrícula N° E01196g. Ante Ud. Respetuosamente me presento y expongo:

Que habiendo culminado la carrera profesional de **FARMACIA** en la Universidad Peruana los Andes, solicito a Ud. permiso para realizar colección de muestras entre julio y agosto del 2019 en su Institución, sobre el tema "EFECTO DE UN PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN SOBRE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA EN UN LABORATORIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES" para optar los grados de Químico-Farmacéutico.

POR LO EXPUESTO:

Ruego a Ud. acceder a mi solicitud

Huancayo, 24 de junio del 2019



Bach. César Orejón Santos

DNI # 80232008

Código: A86551D

  
Q.F. TULIO ALBINO GUEVARA  
JEFE SERVICIO FARMACIA  
C.C.F.P. 04789  
Hospital Nacional "Ramiro Prialé Prialé"  
Dr. Tulio Albino Guevara

Jefe del servicio de Farmacia  
del Hospital Nacional Ramiro Prialé  
Prialé Essalud - Huancayo



Bach. Linda Lizaraso Gamarra

DNI # 42154900

Código: E01196G

**ANEXO 5**  
**COMPROMISO DE AUTORÍA**

**COMPROMISO DE AUTORÍA**

En la fecha, nosotros **LINDA LIZARASO GAMARRA**, identificada con DNI: 42154900, domiciliada en Pasaje Los Arenales #235 El Tambo y **CÉSAR OREJÓN SANTOS** identificado con DNI: 80232008, domiciliado en Jirón Panamá #710 Huancayo ; ambos Bachilleres en Farmacia y Bioquímica egresados de la Universidad Peruana Los Andes; nos **COMPROMETEMOS** a asumir las consecuencias administrativas y/o penales a que hubiera lugar si en la elaboración de la investigación titulada: **“EFECTO DE UN PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN SOBRE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA EN UN LABORATORIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES”** se hayan considerado datos falsos, falsificación, plagio, auto plagio, etc. y declaramos bajo juramento que este trabajo de investigación es de nuestra autoría, los datos presentados son reales y se han respetado las normas internacionales de citas y referencias de las fuentes consultadas.

Huancayo, 28 de marzo de 2020



Bach. Linda Lizaraso Gamarra  
DNI #42154900  
Código: E01196g



Bach. César Orejón Santos  
DNI # 80232008  
Código: A86551D

## ANEXO 6

### DECLARACION JURADA DE CONFIDENCIALIDAD

#### DECLARACION JURADA DE CONFIDENCIALIDAD

En la fecha, nosotros **LINDA LIZARASO GAMARRA**, identificada con DNI: 42154900 domiciliada en Pasaje Los Arenales #235 El Tambo y **CÉSAR OREJÓN SANTOS** identificado con DNI: 80232008, domiciliado en Jirón Panamá #710 Huancayo; ambos Bachilleres en Farmacia y Bioquímica egresados de la Universidad Peruana Los Andes; por el presente DECLARAMOS mantener la confidencialidad de la información recabada como parte de la investigación titulada: **“EFECTO DE UN PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN SOBRE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA EN UN LABORATORIO DE FÓRMULAS MAGISTRALES”**; mediante la cual se trabajó con muestras de ambientes y superficies al interior del Laboratorio de Fórmulas magistrales (HNRPP), cuyos datos sólo servirán para alcanzar los objetivos propuestos en el estudio.

Huancayo, 28 de marzo de 2020

Bach. Linda Lizaraso Gamarra  
DNI #42154900  
Código: E01196g

Bach. César Orejón Santos  
DNI # 80232008  
Código: A86551D

**ANEXO 7**  
**GALERÍA FOTOGRÁFICA DE LA PREPARACIÓN DE LOS MEDIOS DE CULTIVO**



Fuente: Elaboración propia, marzo 2020

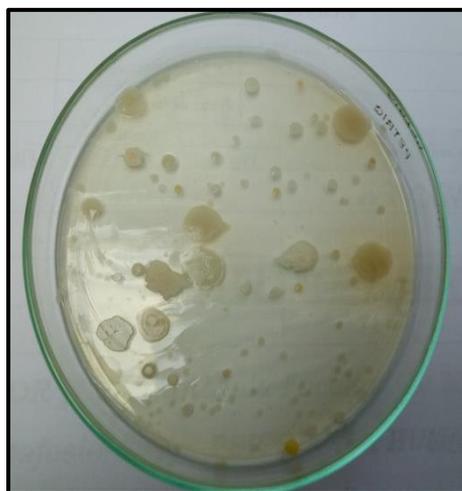
**ANEXO 8**  
**GALERÍA FOTOGRÁFICA DEL MUESTREO**



Fuente: Elaboración propia, marzo 2020

## ANEXO 9

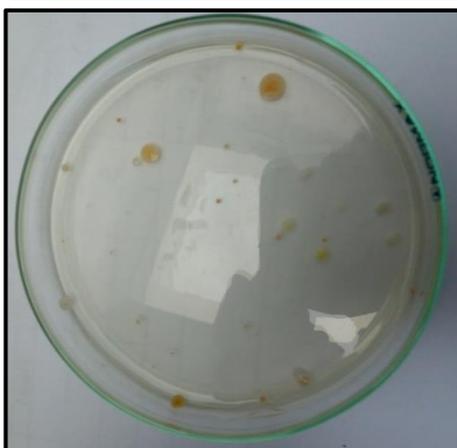
### GALERÍA FOTOGRÁFICA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS



Colonias de levaduras en  
Agar Sabouraud dextrosa 3%



Colonias de *Staphylococcus aureus* en  
agar Manitol salado



Colonias de bacterias aerobias  
mesófilas en agar nutritivo



Colonias de bacterias aerobias  
mesófilas en agar nutritivo

Fuente: Elaboración propia, marzo 2020

**ANEXO 10**  
**PRUEBA DE NORMALIDAD**

**A. Planteamiento de hipótesis**

**H<sub>0</sub>** = La variable calidad microbiológica en la población tiene distribución Normal.

**H<sub>1</sub>** = La variable calidad microbiológica en la población no tiene distribución Normal.

**B. Regla de decisión**

Aceptar **H<sub>0</sub>** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H<sub>0</sub>** si la significancia (p valor) es < 0,05

**C. Prueba estadística: Kolmogorov-Smirnov (n > 50)**

**Tabla 14. Prueba de Normalidad**

	Desinfectante	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>		
		Estadístico	gl	Sig.
Recuentos	Clorox	0,193	144	0,000
	Cif	0,210	144	0,000

a. Corrección de significación de Lilliefors

**D. Decisión estadística**

Se rechaza la Hipótesis H<sub>0</sub> siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ( $\alpha = 0,05$ ). En consecuencia, los datos de la variable calidad microbiológica no corresponden a una distribución Normal.

**ANEXO 11**  
**DATA DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS**

Desinfectante	Superficie	Microbiota	Momento	Recuentos	Desinfectante	Superficie	Microbiota	Momento	Recuentos	Desinfectante	Superficie	Microbiota	Momento	Recuentos
1	1	1	1	136	1	3	3	1	4	2	2	2	1	112
1	1	1	1	138	1	3	3	1	6	2	2	2	1	114
1	1	1	1	140	1	3	3	1	8	2	2	2	2	65
1	1	1	2	121	1	3	3	2	2	2	2	2	2	67
1	1	1	2	123	1	3	3	2	4	2	2	2	2	69
1	1	1	2	125	1	3	3	2	6	2	2	2	3	46
1	1	1	3	94	1	3	3	3	2	2	2	2	3	48
1	1	1	3	96	1	3	3	3	3	2	2	2	3	50
1	1	1	3	98	1	3	3	3	4	2	2	2	4	10
1	1	1	4	23	1	3	3	4	1	2	2	2	4	11
1	1	1	4	25	1	3	3	4	1	2	2	2	4	12
1	1	1	4	27	1	3	3	4	1	2	2	3	1	7
1	1	2	1	31	1	4	1	1	147	2	2	3	1	8
1	1	2	1	33	1	4	1	1	149	2	2	3	1	9
1	1	2	1	35	1	4	1	1	151	2	2	3	2	4
1	1	2	2	24	1	4	1	2	118	2	2	3	2	5
1	1	2	2	26	1	4	1	2	119	2	2	3	2	6
1	1	2	2	28	1	4	1	2	120	2	2	3	3	2
1	1	2	3	12	1	4	1	3	68	2	2	3	3	2
1	1	2	3	14	1	4	1	3	70	2	2	3	3	2
1	1	2	3	16	1	4	1	3	72	2	2	3	4	0
1	1	2	4	4	1	4	1	4	46	2	2	3	4	0
1	1	2	4	6	1	4	1	4	48	2	2	3	4	0
1	1	2	4	8	1	4	1	4	50	2	3	1	1	288
1	1	3	1	5	1	4	2	1	74	2	3	1	1	290

1	1	3	1	6	1	4	2	1	76	2	3	1	1	292
1	1	3	1	7	1	4	2	1	78	2	3	1	2	163
1	1	3	2	3	1	4	2	2	55	2	3	1	2	165
1	1	3	2	5	1	4	2	2	56	2	3	1	2	167
1	1	3	2	4	1	4	2	2	57	2	3	1	3	61
1	1	3	3	2	1	4	2	3	37	2	3	1	3	63
1	1	3	3	3	1	4	2	3	38	2	3	1	3	65
1	1	3	3	4	1	4	2	3	39	2	3	1	4	21
1	1	3	4	1	1	4	2	4	18	2	3	1	4	23
1	1	3	4	1	1	4	2	4	19	2	3	1	4	25
1	1	3	4	1	1	4	2	4	20	2	3	2	1	129
1	2	1	1	223	1	4	3	1	4	2	3	2	1	130
1	2	1	1	225	1	4	3	1	5	2	3	2	1	131
1	2	1	1	227	1	4	3	1	6	2	3	2	2	68
1	2	1	2	168	1	4	3	2	2	2	3	2	2	70
1	2	1	2	169	1	4	3	2	3	2	3	2	2	72
1	2	1	2	170	1	4	3	2	4	2	3	2	3	51
1	2	1	3	98	1	4	3	3	1	2	3	2	3	52
1	2	1	3	100	1	4	3	3	1	2	3	2	3	53
1	2	1	3	102	1	4	3	3	1	2	3	2	4	21
1	2	1	4	21	1	4	3	4	1	2	3	2	4	21
1	2	1	4	23	1	4	3	4	1	2	3	2	4	21
1	2	1	4	25	1	4	3	4	1	2	3	3	1	5
1	2	2	1	101	2	1	1	1	118	2	3	3	1	6
1	2	2	1	102	2	1	1	1	119	2	3	3	1	7
1	2	2	1	103	2	1	1	1	120	2	3	3	2	3
1	2	2	2	95	2	1	1	2	91	2	3	3	2	3
1	2	2	2	97	2	1	1	2	91	2	3	3	2	3
1	2	2	2	99	2	1	1	2	91	2	3	3	3	1
1	2	2	3	67	2	1	1	3	73	2	3	3	3	1

1	2	2	3	68	2	1	1	3	75	2	3	3	3	1
1	2	2	3	69	2	1	1	3	77	2	3	3	4	0
1	2	2	4	13	2	1	1	4	25	2	3	3	4	0
1	2	2	4	15	2	1	1	4	27	2	3	3	4	0
1	2	2	4	17	2	1	1	4	29	2	4	1	1	135
1	2	3	1	4	2	1	2	1	37	2	4	1	1	136
1	2	3	1	5	2	1	2	1	38	2	4	1	1	137
1	2	3	1	6	2	1	2	1	39	2	4	1	2	106
1	2	3	2	2	2	1	2	2	22	2	4	1	2	108
1	2	3	2	3	2	1	2	2	22	2	4	1	2	110
1	2	3	2	4	2	1	2	2	22	2	4	1	3	60
1	2	3	3	2	2	1	2	3	11	2	4	1	3	61
1	2	3	3	2	2	1	2	3	13	2	4	1	3	62
1	2	3	3	2	2	1	2	3	15	2	4	1	4	21
1	2	3	4	1	2	1	2	4	5	2	4	1	4	23
1	2	3	4	1	2	1	2	4	7	2	4	1	4	25
1	2	3	4	1	2	1	2	4	9	2	4	2	1	70
1	3	1	1	280	2	1	3	1	6	2	4	2	1	72
1	3	1	1	281	2	1	3	1	7	2	4	2	1	74
1	3	1	1	282	2	1	3	1	8	2	4	2	2	51
1	3	1	2	170	2	1	3	2	3	2	4	2	2	51
1	3	1	2	171	2	1	3	2	4	2	4	2	2	51
1	3	1	2	172	2	1	3	2	5	2	4	2	3	25
1	3	1	3	72	2	1	3	3	2	2	4	2	3	27
1	3	1	3	74	2	1	3	3	2	2	4	2	3	29
1	3	1	3	76	2	1	3	3	2	2	4	2	4	10
1	3	1	4	33	2	1	3	4	1	2	4	2	4	12
1	3	1	4	35	2	1	3	4	1	2	4	2	4	14
1	3	1	4	37	2	1	3	4	1	2	4	3	1	5
1	3	2	1	118	2	2	1	1	234	2	4	3	1	6

1	3	2	1	119	2	2	1	1	236	2	4	3	1	7
1	3	2	1	120	2	2	1	1	238	2	4	3	2	1
1	3	2	2	88	2	2	1	2	188	2	4	3	2	3
1	3	2	2	89	2	2	1	2	189	2	4	3	2	5
1	3	2	2	90	2	2	1	2	190	2	4	3	3	1
1	3	2	3	59	2	2	1	3	121	2	4	3	3	1
1	3	2	3	61	2	2	1	3	121	2	4	3	3	1
1	3	2	3	63	2	2	1	3	121	2	4	3	4	0
1	3	2	4	30	2	2	1	4	11	2	4	3	4	0
1	3	2	4	31	2	2	1	4	13	2	4	3	4	0
1	3	2	4	32	2	2	1	4	15					
					2	2	2	1	110					

Desinfectante: 1 = Clorox; 2 = Cif

Superficie: 1 = lavadero; 2 = mesa; 3 = anaquel; 4 = repisa

Microbiota: 1 = aerobios mesófilos; 2 = mohos y levaduras; 3 = *Staphylococcus aureus*

Momento: 1 = antes de aplicar protocolo; 2 = limpieza en seco y desinfección; 3 = limpieza con agua y desinfección; 4 = limpieza con agua+detergente y desinfección