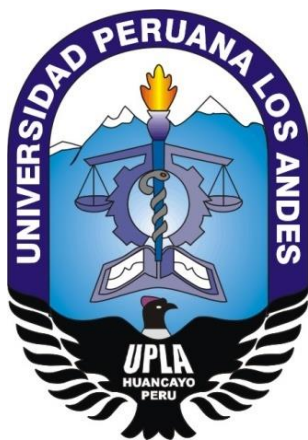


UNIVERSIDAD PERUANA LOS ANDES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



INFORME FINAL DE TESIS

- Título** : **EFFECTO DE UN PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN SOBRE LA CONTAMINACIÓN MICROBIANA AL INTERIOR DE UN ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**
- Para Optar el** : **Título profesional de Químico Farmacéutico**
- Autores** : **Bachiller Helen Milagros Egoavil Villegas**
Bachiller Bryan Javier Perez Gomez
- Asesor** : **Dra. Mónica Poma Vivas**
- Área de investigación** : **Aplicación e interpretación de técnicas analíticas**
- Línea de investigación** : **Análisis microbiológicos, parasitológicos y bioclínicos**
- Lugar de investigación** : **Droguería Farmafast - Huancayo**
- Número de Resolución** : **1158-DFCC.SS.-UPLA-2018**

HUANCAYO – PERÚ
2018

DEDICATORIA

A mis familiares y amigos que me apoyaron en forma incondicional en el logro de las metas y éxito profesional.

Helen Egoavil Villegas

DEDICATORIA

A mi familia, quienes han sido parte fundamental en mi desarrollo profesional, especialmente a mis padres, por su apoyo en todo momento.

Bryan Perez Gomez

AGRADECIMIENTO

A Dios, por darnos salud e ilusión para cumplir nuestras metas.

A nuestros padres, por su apoyo humano e incondicional, esforzándose por brindarnos lo mejor cada día.

A nuestra asesora Dra. MÓNICA POMA VIVAS, quien supo guiarnos a lo largo del desarrollo de este trabajo.

A los docentes de la Universidad Peruana los Andes, quienes con sus enseñanzas y consejos forjaron en nosotros los deseos de superación para desenvolvernos con espíritu profesional y ético en el campo de la salud.

ÍNDICE

	Página
DEDICATORIA	ii-iii
AGRADECIMIENTO	iv
ÍNDICE	v
ÍNDICE DE TABLAS	vii
RESUMEN	viii
ABSTRACT	ix
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	
1.1 Descripción del problema	1
1.2 Delimitación del problema	3
1.3 Formulación del problema	3
1.4 Justificación	
1.4.1 Social	3
1.4.2 Científica	4
1.4.3 Metodológica	4
1.5 Objetivos	4
1.5.1 Objetivo general	5
1.5.2 Objetivos específicos	5
1.6 Marco teórico	
1.6.1 Antecedentes de estudio	5
1.6.2 Bases teóricas	8

1.6.3 Marco conceptual	17
1.7 Hipótesis	18
1.8 Operacionalización de las variables	19
CAPÍTULO II: METODOLOGÍA	
2.1 Método de investigación	20
2.2 Tipo de investigación	20
2.3 Nivel de investigación	20
2.4 Diseño de la investigación	20
2.5 Población y muestra	21
2.5.1 Criterios de inclusión	21
2.5.2 Criterios de exclusión	21
2.6 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	21
2.6.1 Técnicas microbiológicas	21
2.6.2 Instrumentos de recolección de datos	21
2.7 Procedimientos de la investigación	
2.7.1 Aplicación de un Protocolo de limpieza y desinfección	22
2.7.2 Evaluación de la disminución de la contaminación microbiana	22
2.8 Técnicas y análisis de datos	23
2.9 Aspectos éticos de la investigación	23
CAPÍTULO III: RESULTADOS	24
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	66
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES	73
CAPÍTULO VI: RECOMENDACIONES	74
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	75
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

	Página
Tabla N°1. Matriz de operacionalización de la variable	19
Tabla N°2. Cronograma de aplicación del programa de limpieza y desinfección	25
Tabla N°3. Resultados de la contaminación microbiológica en seis tipos de superficies al interior de un establecimiento farmacéutico sin aplicar el protocolo de limpieza y desinfección	26
Tabla N°4. Resultados de la contaminación microbiológica en seis tipos de superficies al interior de un establecimiento farmacéutico luego de aplicar el protocolo de limpieza	27
Tabla N°5. Resultados de la contaminación microbiológica en seis tipos de superficies al interior de un establecimiento farmacéutico luego de aplicar el protocolo de limpieza y desinfección	28

RESUMEN

La elaboración y comercialización de medicamentos capaces de contrarrestar los diferentes tipos de enfermedades que afectan a las personas constituye un aspecto de gran importancia, ya que además de debe garantizar un elevado grado de confiabilidad en relación directa con su calidad ofrecida; para lo cual resulta indispensable evitar la contaminación microbiana que pueda originar su deterioro o alteración. Frente a ello, este estudio tuvo como objetivo evaluar el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la contaminación microbiológica al interior de un establecimiento farmacéutico. La investigación fue de tipo aplicado, longitudinal, de nivel experimental y diseño pre-experimental; para lo cual se analizaron 72 muestras de doce tipos de superficies correspondientes a seis áreas (almacenamiento, recepción, cuarentena, productos vencidos, vestidores y servicios higiénicos) escogidas mediante muestreo no probabilístico intencionado, entre marzo y mayo del año 2018. La contaminación microbiana se evaluó mediante recuento de indicadores de calidad higiénica (aerobios mesófilos, mohos y levaduras) e higiénico-sanitaria (*Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*). Para el diseño y aplicación de los protocolos se elaboró una matriz basada en los reportes de Castro F. y Vega B. (2017), permitió evaluar dos dimensiones (limpieza y desinfección). Finalizado el trabajo se concluye que la aplicación de un protocolo de limpieza y desinfección tiene efecto significativo sobre la reducción de la contaminación microbiológica en las superficies evaluadas, corroborado mediante un Análisis de varianza ($\alpha = 0,05$).

Palabras clave: Protocolo de limpieza y desinfección, contaminación microbiana, superficies, establecimiento farmacéutico, microbios indicadores

ABSTRACT

The elaboration and commercialization of medicines able to counteract the different types of diseases that affect people is an aspect of great importance, since in addition to it must guarantee a high degree of reliability in direct relation with its offered quality; for which it is essential to avoid microbial contamination that may cause deterioration or alteration. In view of this, this study aimed to evaluate the effect of a cleaning and disinfection protocol on microbiological contamination inside a pharmaceutical establishment. The investigation was of applied, longitudinal type, of experimental level and pre-experimental design; for which 72 samples of twelve types of surfaces corresponding to six areas (storage, reception, quarantine, expired products, dressing and hygienic services) chosen by intentional non-probabilistic sampling were analyzed, between March and May 2018. Microbial contamination evaluated by counting hygienic quality indicators (aerobic mesophiles, molds and yeasts) and hygienic-sanitary (*Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli*). For the design and application of the protocols, a matrix based on the reports of Castro F. and Vega B. (2017), allowed the evaluation of two dimensions (cleaning and disinfection). At the end of the work, it was concluded that the application of a cleaning and disinfection protocol has a significant effect on the reduction of microbiological contamination in the evaluated surfaces, corroborated by an Analysis of variance ($\alpha = 0,05$).

Keywords: Cleaning and disinfection protocol, microbial contamination, surfaces, pharmaceutical establishment, indicator microbes

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

La elaboración y comercialización de medicamentos capaces de contrarrestar los diferentes tipos de enfermedades que afectan a las personas constituye un aspecto de gran importancia, ya que además de debe garantizar un elevado grado de confiabilidad en relación directa con su calidad ofrecida; para lo cual resulta indispensable evitar la contaminación microbiana que pueda originar su deterioro o alteración.

En este contexto, el almacenamiento adecuado de productos farmacológicos juega un rol sumamente importante dentro del sistema sanitario, pues deben controlarse distintos factores, como presencia de agentes contaminantes de tipo microbiano durante cada etapa de la producción, almacenamiento y posterior expendio de medicamentos; siendo uno de los puntos críticos el momento en que se recibe la mercadería, mucha de la cual puede llegar contaminada y posteriormente ser almacenada de manera incorrecta, pudiendo alterarse debido al contacto con superficies y personal manipulador donde se almacenan estos productos, por falta de protocolos de limpieza y desinfección permanente con base en técnicas estandarizadas y validadas, así como el aseo e indumentaria inadecuada del personal que labora en las diferentes áreas del establecimiento.¹

En el año 2012, la Organización Mundial de la Salud (OMS) reportó que a nivel mundial aproximadamente un millón de personas murió como consecuencia de exposición a contaminación atmosférica, considerada como el mayor riesgo ambiental para la salud. Según las estimaciones de la OMS, en 2014 hubo 480 mil nuevos casos de tuberculosis multirresistente (TB-MR), detectándose y notificándose aproximadamente 25% de ellos (123000). En 2014, sólo la mitad de estos casos se combatieron exitosamente, los cuales se originaron debido a contaminación cruzada existente en los diferentes establecimientos farmacéuticos.²

Por otro lado, diversos reportes de la OMS informan que 94% de la morbilidad por diarrea se relaciona con factores de riesgo como consumo de agua no potable, inadecuado saneamiento ambiental e higiene insuficiente. Así mismo, las infecciones respiratorias que comprometen vías inferiores resultan asociadas a la contaminación del aire en locales cerrados.³

Es por esto que el almacenamiento en general puede verse comprometido por diferentes fenómenos tales como: tipo de microbios contaminantes, ambiente interior, condiciones de temperatura y tiempo de exposición; por lo cual se hace sumamente necesario evaluar constantemente los agentes desinfectantes, cuya efectividad logre disminuir la contaminación y/o transmisión de enfermedades en los clientes y el personal que ahí labora.⁴

Considerando la información arriba señalada, las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), se convierten en un instrumento indispensable al interior de todas las instituciones destinadas al manejo de productos farmacéuticos, pues ello implica el diseño y aplicación de estrategias que mantengan y garanticen la calidad, conservación y cuidado de los medicamentos; relacionándose con criterios específicos y adecuados para determinar el tipo de desinfectante y condiciones de limpieza que se van a emplear.⁵

1.2 DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

El presente estudio se desarrolló en la ciudad de Huancayo (Junín), ubicada en la sierra central del Perú a una altitud de 3259 msnm; limitándose exclusivamente a la aplicación de un protocolo de limpieza y desinfección al interior de un establecimiento farmacéutico, a fin de determinar su efecto sobre la contaminación microbiana; lo cual permitió evaluar las fallas en las áreas de control de calidad, entre los meses de marzo a mayo del 2018.

El análisis del mencionado protocolo se realizó supervisando la contaminación microbiana en diferentes áreas (almacenamiento, recepción, cuarentena, productos vencidos, vestidores y servicios higiénicos) mediante el empleo de microorganismos indicadores tales como bacterias aerobias mesófilas, mohos y levaduras, así como cuantificación de patógenos como *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*; los mismos que sirvieron para establecer inferencias válidas para las áreas a analizar en el periodo de tiempo en que se realizó la investigación.

1.3 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuál es el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la contaminación microbiana al interior de un establecimiento farmacéutico?

1.4 JUSTIFICACIÓN

1.4.1 Social

Según los diferentes antecedentes de estudio encontrados, la mayoría de establecimientos farmacéuticos no ponen énfasis en la aplicación de adecuados protocolos de limpieza y desinfección; por ende la calidad microbiológica de estos establecimientos tiende a ser inaceptable, lo cual conlleva a elevar los riesgos de contaminación cruzada y poner en peligro potencial al usuario (cliente) y los empleados.

Ante esta situación, la aplicación de un protocolo de limpieza y desinfección tuvo un efecto significativo en la disminución de la carga de microbios contaminantes y/o potencialmente patógenos presentes en las diferentes áreas sometidas a estudio, contribuyendo de esta manera con la salud pública de la comunidad comprometida en este rubro.

1.4.2 Científica

Las Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) y las Buenas Practicas de Higiene (BPH) representan procedimientos exigidos a nivel nacional e internacional en relación al correcto almacenamiento y manipulación de medicamentos; asimismo, es necesario conocer el riesgo en la calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad de los productos, así como la correcta higiene a emplear; lo cual muchas veces no es realizado en los establecimientos farmacéuticos. Por ello, ésta investigación diseñó y aplicó un protocolo de limpieza y desinfección para establecimientos farmacéuticos, comparando periódicamente niveles de contaminación microbiana existentes; de forma tal que con los resultados obtenidos se enriquezca y actualice el conocimiento sobre esta temática.

1.4.3 Metodológica

Como parte del desarrollo del presente estudio y con la finalidad de alcanzar los objetivos propuestos se diseñó y aplicó continuamente un protocolo de limpieza y desinfección al interior de diferentes áreas de un establecimiento farmacéutico, el mismo que se oriente a disminuir la contaminación microbiológica y pueda ser aplicado en distintos establecimientos de similares características. Para ello, los procedimientos a seguir se basaron en métodos y técnicas de análisis microbiológicos estandarizados, disponibles y actuales, que permitieron determinar la presencia a nivel cualitativo y cuantitativo de microorganismos indicadores de contaminación en las áreas sometidas a muestreo.

1.5 OBJETIVOS

1.5.1 Objetivo general

Evaluar el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la contaminación microbiológica al interior de un establecimiento farmacéutico.

1.5.2 Objetivos específicos

- Aplicar un protocolo de limpieza y desinfección de superficies al interior de un establecimiento farmacéutico.
- Analizar periódicamente la contaminación microbiológica de superficies mediante el empleo de microbios indicadores.

1.6 MARCO TEÓRICO

1.6.1 Antecedentes de estudio

De la Rosa M. y col. (2000),⁶ evaluaron la calidad microbiológica del aire al interior de una industria farmacéutica en la ciudad de Madrid, encontrando recuentos promedio para bacterias y hongos de 2,4 y 2,7 UFC/30 minutos por el método de gravedad, mientras que 1,3 y 1,1 UFC/m³ por el método de impacto, respectivamente. Hubo mayor contaminación bacteriana (51%), predominando cocos sobre bacilos y mohos sobre levaduras.

Delgado E. y Díaz P. (2006),⁷ realizaron un estudio basado en una encuesta que evaluó la aplicación de limpieza y desinfección en laboratorios de Microbiología de una universidad en Bogotá; como consecuencia elaboraron y documentaron un programa de limpieza y nivel de desinfección requerido, concluyendo en la importancia de informar a las personas encargadas sobre el correcto procedimiento de limpieza y desinfección para cada locación del laboratorio.

En el 2006, la Organización Mundial de la Salud (OMS),⁸ evaluó los ambientes saludables en relación a la prevención de enfermedades, determinando que las infecciones respiratorias de vías inferiores se asociaron a la contaminación del aire en locales cerrados; en países desarrollados aproximadamente el 20% de estas se atribuyeron a causas ambientales, mientras que en países en desarrollo ese porcentaje alcanzó un 42%.

Pérez H. y Vera T. (2008),⁹ revisaron y actualizaron el programa de limpieza y desinfección de Anglopharma S.A. (Bogotá), concluyendo que el desinfectante más efectivo frente a la evaluación de 3 cepas diferentes (*Neurospora* sp., *Rhodotorula* sp., y *Staphylococcus epidermidis*) fue el Cloruro de Benzalconio en bajas concentraciones.

Forero R. y Piedrahita D. (2008),¹⁰ analizaron y evaluaron los procedimientos manuales de limpieza para equipos de manufactura en una industria nutracéutica de Florida, donde determinaron la eficacia de los agentes limpiadores (Alconox y Alcohol isopropílico) utilizados durante la limpieza; concluyendo que la concentración recomendada de Alcohol isopropílico es de 70% v/v para la inhibición del crecimiento de los microorganismos en suspensión con un tiempo mínimo de un minuto; seguidamente, el Alconox evidenció acción bactericida frente a *Staphylococcus aureus* a una concentración del 2% p/v con un tiempo de exposición de cinco minutos.

Caorsi B. y col. (2011),¹¹ analizaron la calidad microbiológica del aire al interior de una unidad de preparados farmacéuticos estériles en Chile, encontrando contaminación en 56,5% de las muestras, de las cuales 3,5% resultaron por encima de los niveles permisibles. Los microbios más frecuentes fueron *Staphylococcus* spp., *Mycrococcus* spp. y *Corynebacterium* spp.; concluyéndose, en términos generales, que la calidad del aire presentó niveles ajustados a estándares internacionales.

En el 2013, la Organización Panamericana de la Salud (OPS),¹² elaboró un Manual de Buenas Prácticas para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica, destinado a los ensayos de esterilidad, detección, aislamiento y valoración usando microorganismos como parte de un sistema de pruebas, sea en laboratorios independientes o en una unidad de fabricación de productos farmacéuticos.

Rezquellah W. (2015),¹³ realizó una validación de los procesos de limpieza en la industria farmacéutica mediante la aplicación del análisis de riesgo, seguridad toxicológica y UPLC (Barcelona), desarrollando y estableciendo una metodología para determinar un procedimiento de limpieza eficaz, el cual se empleó durante cuatro días, permitiendo asegurar la ausencia de microorganismos en los equipos; obteniendo así niveles de residuos contaminantes inferiores a 1,5 µg/cm², siendo por lo tanto, aceptables.

Jacinto E. y Paucar C. (2015),¹⁴ diseñaron e implementaron un programa de limpieza y desinfección basado en tres dimensiones (frecuencia de aplicación, métodos y materiales empleados, así como personal encargado), para evaluar la calidad microbiológica de superficies (anaqueles y pisos) en un establecimiento farmacéutico (Huancayo), concluyendo que el programa fue efectivo en la mejora de la calidad microbiológica.

Canet J. (2016),¹⁵ informó sobre el control de la contaminación ambiental en industrias alimentarias y farmacéuticas, haciendo referencia al análisis microbiológico ambiental y de superficies, el cual resulta imprescindible al momento de producir productos farmacéuticos y alimentarios; por ende, antes de realizar los ensayos deben de establecerse diferentes criterios, entre los que se encuentran: el método y lugares de muestreo, así como los microorganismos que se desean aislar y cuantificar; no obstante, todos estos puntos a tener en cuenta dependen, en cierta medida, de las características específicas del ambiente sometido a estudio.

1.6.2 Bases teóricas

A. Limpieza y desinfección

1. Definición

a. Limpieza.- Es la acción que permite suprimir la suciedad visible o microscópica de una superficie. Una adecuada limpieza periódica tiene un efecto “higienizante”, ya que minimiza la presencia de los microorganismos patógenos.¹⁶

b. Desinfección.- Mecanismo donde se utilizan técnicas físicas o químicas, permitiendo inactivar o inhibir el crecimiento de microorganismos encontrados en el ambiente; por tanto, se logrará una reducción significativa de los microbios contaminantes.¹⁷

2. Tipos de limpieza¹⁸

a. Limpieza en seco.- Se realiza por medio de aspiración de residuos removidos con cepillos y/o raspadores, los cuales no pueden ser humectados ya que alteran el producto sometido a limpieza.

b. Limpieza húmeda.- Se realiza mediante una mezcla líquida limpiadora, generalmente compuesta por detergente y agua.

3. Métodos de limpieza¹⁹

a. Limpieza manual.- Se utiliza la acción física (fricción, agitación y presión), empleando escobas, secadores etc.; iniciando con la disolución del detergente en agua y aplicándolo en la superficie para luego comenzar el proceso de separación de la suciedad. Consecuentemente, se procede a enjuagar con abundante agua potable.

b. Sistema de limpieza en el sitio.- Une limpieza y desinfección sin que exista la intervención directa del manipulador. Se aplica a circuitos cerrados (intercambiadores, llenadoras) y abiertos (tanques), a partir de una unidad central que favorece la recirculación de la solución limpiadora, la cual puede ser recuperada para ser utilizada en otras operaciones de limpieza, por lo que es un método económico.

El recorrido debe ser sencillo, en acero inoxidable y de volumen reducido. Los detergentes y desinfectantes tienen que ser compatibles con el equipo, por consiguiente, es necesario alternar el agente desinfectante, por la tendencia de los microorganismos a desarrollar resistencia a la acción de un mismo desinfectante; la temperatura de las soluciones y el tiempo de acción, tienen importancia, así como la concentración de las sustancias.

4. Tipos de desinfección²⁰⁻²¹

a. Desinfección en forma física.- Se refiere a la aplicación de procedimientos físicos como ebullición, calor seco, rayos ultravioleta, etc.

- Calor, puede ser transmitido por agua, aire o vapor. La destrucción de bacterias por vapor directo se da entre 80 a 85°C por 10 minutos. Se emplea agua a presión a una temperatura de 130°C por 30 minutos, generalmente el aire caliente se emplea en equipos de laboratorio y algunas en desinfección del contenedor.
- La radiación producida por rayos ultravioleta generalmente es utilizada para tratamientos de agua, debido a que éstos rayos tienen una acción germicida potente.

b. Desinfección en forma química.- Se da por el uso de agentes desinfectantes o saneadores químicos, que son componentes capaces de desintegrar a los microorganismos por contacto. Los más empleados en la industria bactericida son:

- **Clorados.-** Son desinfectantes que liberan cloro, entre estos el hipoclorito posee actividad bactericida y es efectivo contra microorganismos formadores de esporas, cuando se agrega cloro al agua se forma ácido hipocloroso, el cual en medio neutro o ácido se convierte en un agente oxidante fuerte, por ende es un desinfectante efectivo. La disociación del ácido hipocloroso depende del pH, el cual determina la eficacia de la desinfección, siendo la actividad del cloro influida por la presencia de materia orgánica.
- **Hipocloritos.-** Son componentes clorados, encontrados en forma líquida o en polvos como en sales de calcio, litio y sodio, se emplean en gran escala en las industrias lácteas y de alimentos, también se utilizan como agentes sanitarios en la mayor parte de los hogares, hospitales y edificios públicos.
- **Iodóforos.-** Para rebasar la insolubilidad en el agua, el yodo es revuelto con un surfactante que puede ser aniónico, catiónico o no iónico, por lo cual se considera detergente desinfectante, dependiendo de la cantidad y clase de surfactante adicionado. Son efectivos en bajas concentraciones, con un amplio espectro de que los clorados en destrucción de esporas y bacteriófagos.
- **Compuestos de amonio cuaternario.-** Llamados también “quats”, son sales de amonio, tensoactivos, en donde se incorporan cuatro grupos orgánicos a un átomo de nitrógeno, cargado positivamente (catión) y la carga negativa es el cloro (anión). A un pH menor de 5 tienden a perder efectividad, son corrosivos y tienen buenas propiedades de humectación, son más efectivos en medio básico.

5. **Importancia de su aplicación en establecimientos farmacéuticos²²**

La limpieza y desinfección son procedimientos principales para un adecuado funcionamiento de las diferentes áreas de trabajo, para lo cual es necesario tener bajo control la carga microbiana presente.

Dentro de diversas industrias, como la bioquímica, farmacéutica o alimenticia, el lavado de los materiales y su posterior desinfección, garantizan un procedimiento que logrará reducir el riesgo de tener contacto con diversos agentes contaminantes. Por ello, la calidad y confiabilidad de los resultados en un laboratorio que presta servicios, conlleva a la necesidad de hacer diferentes procedimientos de limpieza y desinfección que aseguren la antisepsia cuando se lleve a cabo un análisis, evitando y controlando así la aparición de microorganismos contaminantes en la muestra, por este motivo es de gran importancia realizar rutinariamente estos procesos.

Por causas tanto sanitarias como económicas, es indispensable en la industria farmacéutica instaurar el control de la calidad ambiental, asegurando que los productos se elaboren de manera uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas, acorde a las condiciones exigidas para su comercialización y así cumplan satisfactoriamente las exigencias microbiológicas, farmacológicas y terapéuticas que deben tener.

6. Agentes empleados para limpieza y desinfección²³⁻²⁴

Estos agentes hacen referencia al conjunto de productos químicos que son utilizados en el proceso del acondicionamiento de superficies, lo cual tiene por objeto eliminar y limpiar los contaminantes que existen en la superficie de los materiales, se debe de tener en cuenta las siguientes propiedades para su utilización en superficies.

a. Agentes de limpieza.-

- Deben remover o eliminar completamente los contaminantes, al margen de su naturaleza.
- Sus residuos presentes en la superficie se deben evaporar rápidamente.
- No deben causar alteraciones en el sustrato (corrosión, hinchamiento, stress-cracking, etc.).

- Deberán acatar las normativas de seguridad, salud y medioambiente vigentes de cada país.
- Estos agentes de limpieza se dividen en dos grandes grupos:
 - **Solventes orgánicos**
 - **Hidrocarburos halogenados:** Ideales para diluir al mismo tiempo aceites y grasas, de secado inmediato y no dejan residuos, pero a causa de los daños que ocasionan a la capa de ozono se han dejado de utilizar.
 - **Hidrocarburos:** No poseen tantos caracteres de limpieza que los hidrocarburos halogenados, aunque la suma de átomos de oxígeno a sus compuestos, incrementan sus propiedades de limpieza.
 - **Hidrocarburos oxigenados:** Se usan en el acondicionamiento superficial (alcoholes, cetonas y ésteres).
 - **Gases comprimidos:** Permiten expeler de manera limpia, eficiente y ecológica los contaminantes de una superficie, la energía originada durante el efecto del gas en la superficie es utilizada para destruir y limpiar los contaminantes sin utilizar productos tóxicos.
 - **Limpiadores acuosos**
 - Poseen un pH entre 5 y 9, se usan fosfatos para su composición como medio para mejorar su adhesión y se aplican a presión con elevadas temperaturas.
 - Los alcalinos, cuyo pH es entre 10 y 12, se utilizan para la limpieza de aluminio y son aplicados mediante presión a temperaturas altas.
 - Los ácidos, con pH inferior a 5, se usan para suprimir capas de óxidos, aceites fuertes, etc., combinados con inhibidores para evitar daños al sustrato.

b. Agentes de desinfección.-

Se clasifican en:

- **Agentes químicos:** Estos son: El Cloro y sus compuestos, Yodo, Bromo, Fenol y derivados, metales pesados y afines, colorantes, agua oxigenada, alcoholes, ácidos y álcalis diversos.
- **Agentes físicos:** Se utiliza la luz y el calor como desinfectante físico. El agua en ebullición elimina las bacterias patógenas, así como bacterias no formadoras de esporas. El calor se emplea en industrias lácticas y de bebidas. Más no en el mantenimiento de agua residual por el costo.

La luz solar es un desinfectante, principalmente la radiación UV. La utilización de lámparas especiales ha dado resultados exitosos en la esterilización de pequeñas cantidades de agua. Su eficacia va a depender de la penetración de los rayos en el agua. Por lo tanto, la utilización de la radiación UV no resulta sencilla en sistemas acuosos, principalmente por la materia particulada.

B. Contaminación microbiana

1. Definición

La contaminación microbiana llamado también contaminación microbiológica, es producida por microorganismos como parásitos, bacterias o virus, en un determinado ambiente.²⁵

2. Fuentes de la contaminación²⁶

La contaminación es un problema originado por muchas causas, la determinación de la fuente que la origina se entorpece a menudo porque los microorganismos son introducidos en diferentes puntos de una cadena productiva.

a. El ambiente.- Esta es una fuente de contaminación directa o indirecta. Por medio de las corrientes de aire, las partículas de suelo con carga de esporas son llevadas e ingresan a los locales por los acondicionadores de aire; otra fuente de contaminación es transportada e introducida por el hombre, cuyos gérmenes están presentes en el ambiente por condiciones higiénicas inadecuadas.

b. El hombre.- Interviene en todas las operaciones y es fuente primaria de contaminación mediante el estornudo, la tos, el diálogo, etc.; la presencia de microorganismos contaminantes, residentes del microbioma normal del cuerpo humano, por ejemplo: *Staphylococcus epidermidis* o *Candida albicans*, casi siempre indica ineficientes técnicas de asepsia por parte de los operadores.

c. Equipos e instrumental.- Para eliminar los microorganismos de los medios de cultivo se emplea la esterilización por calor húmedo en autoclave, cuya eficacia va a depender de las condiciones de uso y de su mantenimiento, aunque diversos problemas en el proceso de esterilización se deben a fallos de las autoclaves o errores en su manipulación. Algunos microorganismos son introducidos por esta vía, como el género *Bacillus* spp.

Los equipos para el tratamiento de agua (desionizadores, destiladores, etc.) pueden introducir contaminación por negligencias en el mantenimiento o algún proceder inadecuado, como consecuencia muchos microorganismos, principalmente bacterias, se sitúan y multiplican. En los laboratorios con clima monitorizado estos equipos pueden diseminar contaminación, especialmente en el momento en que se combina la limpieza inadecuada con la existencia de focos contaminantes que producen varianzas de temperatura; en los conductos de aire ciertos tipos de hongos filamentosos como *Cladosporium* spp., se pueden reproducir y extender.

Asimismo, los instrumentos utilizados se esterilizan con calor seco o se flamean en alcohol en un tiempo determinado, sino las esporas de *Bacillus spp.* pueden subsistir y contaminar los cultivos.

d. Los insectos.- Son vectores que esparcen la contaminación en los materiales u equipos en los que se aparean o están presentes.

3. Microbios contaminantes²⁷

Los microorganismos habitantes del suelo son los que se introducen en el laboratorio, estos se encuentran en el ambiente (saprofitos o patógenos de las plantas), también microorganismos del microbioma normal del cuerpo humano presentes por negligencias del trabajador, las condiciones higiénico-sanitarias no adecuadas o indisciplina tecnológica. Las bacterias son los contaminantes más comunes presentes en el ambiente del trabajo, por ende las que provocan los problemas complejos, ya que suelen ser sistémicas y es más complicada su detección.

Existen otros tipos de agentes contaminantes como virus, algas, esporas fúngicas, protozoos, excreciones animales, etc.; que están presentes a menudo en climas húmedos y ambientes de excusados (baños). Los colectores de condensado, serpentines de calor y de descongelación de los frigoríficos a menudo proporcionan un clima húmedo si no se instalan correctamente. Los humidificadores que no ebulen el agua llegan a ser una fuente de microbios contaminantes.

4. Efectos de la contaminación microbiana.²⁸

a. Ambiente.- El aire sin tratamiento engloba una cantidad de bacterias formadoras de esporas (*Bacillus spp.*, *Clostridium spp.*), bacterias no esporuladas (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) y mohos (*Aspergillus spp.*, *Penicillium spp.*, *Mucor spp.*, etc.).

Por lo general estos microorganismos se hallan en suspensión en las partículas de polvo, en las gotas de humedad o de saliva expulsadas por el personal al hablar o estornudar, el número de microorganismos contaminantes en el ambiente va a depender del aseo del área, la actividad llevada a cabo y la humedad presente.

b. Equipos.- Los equipos empleados para la elaboración y empaquetado de algún producto presentan áreas en particular donde se pueden encontrar muchos microbios que, si encuentran las condiciones idóneas, se multiplican y contaminan al producto. La presencia de microorganismos que habitan en tales áreas dependerá de los nutrientes y las condiciones ambientales, particularmente del pH y la temperatura.

c. Envase y empaque.- La composición y las condiciones de almacenamiento condicionan el contenido microbiano del empaque. Comúnmente los envases de plástico o vidrio suelen poseer cantidades bajas de microorganismos; asimismo, un almacenamiento inadecuado puede atraer bacterias formadoras de esporas como *Bacillus* spp o esporas de hongos como *Penicillium* spp. y *Aspergillus* spp. También puede ser un factor que aumente el número de contaminantes el inadecuado transporte de los envases en cajas de cartón en condiciones poco higiénicas.

d. Personal.- El personal que elabora el medicamento puede transferir los microorganismos, constituyendo un peligro para el producto, ya que este puede contaminarse con microorganismos patógenos; entre los cuales se encuentra *Staphylococcus aureus*, siendo el que origina múltiples problemas, ya que forma parte de la microbiota normal, también presente en las manos, cara y en capas ahondadas de la piel. Existe otro grupo de microbios que se transportan del personal al producto, como los microorganismos de las heridas o heces como resultado de una higiene personal no adecuada.

5. Evaluación de la contaminación microbiana²⁹

a. Microbios indicadores de contaminación.- En este contexto es necesario considerar que el hallazgo de algún tipo de agente infeccioso en ambientes o superficies no es sinónimo de infección ni conllevará necesariamente a una enfermedad, pero constituye un indicio de la existencia de contaminación en los mismos. Por lo tanto, la evaluación de la contaminación microbiana consistirá en el análisis de ciertos tipos de microbios, denominados indicadores de calidad microbiológica.

b. Indicadores de calidad microbiológica.-

- **Indicadores de calidad higiénica.-** Son grupos de microorganismos capaces de informar sobre las condiciones de higiene inadecuada que facilitaron su presencia y posterior desarrollo al interior de ambientes y superficies; entre ellos destacan las bacterias y hongos totales.

- **Indicadores de calidad higiénico-sanitaria.-** Grupo conformado por algunas bacterias patógenas que señalan la probabilidad de riesgos microbiológicos relacionados con patógenos similares importantes en salud pública. Entre ellos se encuentran *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

1.6.3 Marco conceptual³⁰⁻³³

A. Microbios patógenos

Son organismos de carácter microscópico capaces de originar enfermedades en el hombre y animales debido a múltiples factores (toxinas, enzimas, metabolitos, etc.).

B. Contaminación

Presencia o acumulación de agentes (físicos, químicos o biológicos) en el medio ambiente que lo afectan negativamente.

C. Agente antimicrobiano

Sustancia que actúa matando o inhibiendo el desarrollo de microbios (bacterias y hongos).

D. Esterilización

Mecanismo físico o químico mediante el cual se elimina toda forma de agente infeccioso.

E. Espora

Forma de resistencia que presentan algunas bacterias cuando se encuentran frente a condiciones hostiles, luego de lo cual puede originar la célula vegetativa.

F. Antisepsia

Procedimiento orientado a la destrucción o inhibición de agentes infecciosos o patógenos presentes en tejidos vivos.

G. Microbioma

Ecosistema de microorganismos procariontes del cuerpo humano que explica directa e indirectamente la salud de las personas.

H. UFC

Unidad Formadora de Colonias, es una unidad de medida utilizada para la enumeración de microbios en medios de cultivo sólidos o líquidos.

1.7 HIPÓTESIS

La aplicación de un protocolo de limpieza y desinfección tendrá un efecto significativo sobre la disminución de la contaminación microbiológica en un establecimiento farmacéutico.

1.8 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Tabla N°1.

Matriz de operacionalización de las variables

Variables	Dimensión	Indicador	Tipo	Escala de medición
Variable independiente Protocolo de limpieza y desinfección	Limpieza	UFC/placa	Cualitativa	Nominal
	Desinfección	UFC/placa		
Variable dependiente Contaminación microbiana	Recuento de indicadores de higiene	Aerobios mesófilos (UFC/placa) Mohos y levaduras (UFC/placa)	Cuantitativa	Continua
	Recuento de indicadores sanitarios	<i>Staphylococcus aureus</i> (UFC/placa) <i>Escherichia coli</i> (UFC/placa)		

CAPÍTULO II

METODOLOGÍA

2.1 MÉTODO DE INVESTIGACIÓN

Se empleó el método analítico.³⁴

2.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación correspondió al tipo de estudio aplicado y longitudinal.³⁵

2.3 NIVEL DE INVESTIGACIÓN

El estudio se ubicó en el nivel experimental.³⁶

2.4 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Se aplicó un diseño pre-experimental (pre y post test).³⁷

2.5 POBLACIÓN Y MUESTRA

La población estuvo constituida por todas las superficies en contacto directo e indirecto con fármacos al interior de un establecimiento farmacéutico (Droguería Farmafast) ubicado en el distrito de Huancayo, entre marzo a mayo del 2018. Se analizaron 72 muestras de superficies escogidas mediante muestreo no probabilístico intencionado, teniendo en cuenta criterios como:

2.5.1 Criterios de inclusión

Superficies de parihuelas, anaqueles, estantes, mesas, casilleros, lavatorios e inodoros de las áreas de almacenamiento, recepción, cuarentena, productos vencidos, vestidores y servicios higiénicos ubicadas al interior del establecimiento farmacéutico y dentro del periodo de estudio.

2.5.2 Criterios de exclusión

Superficies de áreas administrativas, escaleras y pasadizos, ubicadas en otro tipo de establecimiento o fuera del periodo de estudio.

2.6 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

2.6.1 Técnicas

Se aplicó un protocolo de limpieza y desinfección para superficies. Para evaluar la contaminación microbiana se utilizaron métodos y técnicas para aislamiento, identificación y recuento de indicadores de calidad higiénica e higiénico-sanitaria.

2.6.2 Instrumentos

Los datos obtenidos luego del aislamiento, identificación y recuento de microbios indicadores fueron almacenados en una Ficha de recolección de datos (Anexo N°2). La aplicación del protocolo de limpieza y desinfección se verificó mediante una Lista de cotejo (Anexo N°3).

2.7 PROCEDIMIENTOS DE LA INVESTIGACIÓN

2.7.1 Aplicación de un protocolo de limpieza y desinfección

Para ello se elaboró una matriz, tomando como referencia las investigaciones de Castro F. y Vega B. (2017),³⁸ con su correspondiente Lista de cotejo que permitió evaluar a lo largo del estudio las siguientes dimensiones:

A. Limpieza

Fue puesto en práctica durante cuatro semanas (abril del 2018), considerando como indicador la disminución significativa de la carga microbiana.

B. Desinfección

Se aplicó durante cuatro semanas (mayo 2018) y consideró como indicador la disminución significativa de la carga microbiana.

2.7.2 Evaluación de la disminución de la contaminación microbiana

A. Obtención de muestras

Se muestrearon las superficies utilizando el método de recuento en placa según la técnica de hisopado. La recolección de muestras se realizó a razón de una por semana durante doce semanas, e inmediatamente después fueron trasladadas al Laboratorio de Microbiología (Facultad de Ciencias de la Salud - UPLA) para los respectivos análisis.

B. Ensayos microbiológicos³⁹⁻⁴¹

1. Análisis de indicadores de calidad higiénica

a. Recuento de aerobios mesófilos.- Se emplearon placas petri con agar nutritivo (Merck®).

b. Recuento de mohos y levaduras.- Se utilizaron placas petri con agar Sabouraud dextrosa al 3% (Merck®).

2. Análisis de indicadores de calidad higiénico-sanitaria

a. Recuento de *Staphylococcus aureus*.- Se utilizaron placas petri con agar Manitol salado (Merck®).

b. Recuento de *Escherichia coli*.- Se emplearon placas petri con agar MacConkey (Merck®).

Luego de realizar los hisopados respectivos las placas fueron incubadas en estufa a 37°C durante 48 a 72 horas. Para la identificación de colonias típicas se observaron las características macroscópicas y microscópicas (coloración Gram) y se realizaron pruebas bioquímicas. El recuento se llevó a cabo utilizando una cámara contadora de colonias, cuyos resultados se expresaron como UFC/placa.

2.8 TÉCNICAS Y ANÁLISIS DE DATOS

Los resultados de los recuentos se organizaron en tablas cruzadas y sus respectivos gráficos, procesándose e interpretándose mediante estadísticos descriptivos (media aritmética), así como inferenciales (Análisis de Varianza de un factor con $\alpha = 0,05$), la información fue almacenada y procesada empleando la hoja de cálculo Microsoft Excel 2013 y el Software SPSS 23.0.

2.9 ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

A pesar de no trabajar con muestras procedentes de seres humanos, en todo momento se guardó confidencialidad sobre la denominación del establecimiento comercial, así como del personal trabajador del mismo. No existen conflictos de interés.

CAPÍTULO III

RESULTADOS

3.1 APLICACIÓN DE UN PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES

Con la finalidad de alcanzar los objetivos propuestos se diseñó y aplicó un protocolo de limpieza y desinfección, de aplicación diaria, basado en:

3.1.1 Protocolo de limpieza

Se utilizaron paños de microfibra de celulosa y polipropileno (Scotch brite®) empapados previamente en agua con un poco de detergente en gel (Ayudín®), con los cuales se frotaron las superficies, para luego retirar los excesos de espuma con otro paño humedecido y se dejó secar por 10 minutos. Inmediatamente después se recolectaron muestras por medio de la técnica del hisopado.

3.1.2 Protocolo de desinfección

Tras la aplicación del protocolo de limpieza se aplicó la desinfección de las superficies empleando paños de microfibra de celulosa y polipropileno (Scotch brite®) embebidos en un desinfectante a base de ácido clorhídrico (9%) y amonio cuaternario (<1%) (Harpic®), dejando actuar durante 15 minutos, para luego recolectar muestras mediante la técnica del hisopado.

Tabla N°2.

Cronograma de aplicación del programa de limpieza y desinfección

Actividad	Periodo de aplicación											
	Marzo 2018				Abril 2018				Mayo 2018			
	1°	2°	3°	4°	5°	6°	7°	8°	9°	10°	11°	12°
Sin aplicar nada	X	X	X	X								
Aplicando protocolo de limpieza					X	X	X	X				
Aplicando protocolo de limpieza y desinfección									X	X	X	X

Fuente: Elaboración propia, agosto 2018



Aplicación del protocolo de limpieza



Aplicación del protocolo de desinfección

Fuente: Elaboración propia, mayo 2018

3.2 ANÁLISIS DE LA CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA DE SUPERFICIES

Tabla N°3.

Resultados de la contaminación microbiológica en doce tipos de superficies al interior de un establecimiento farmacéutico sin aplicar el protocolo de limpieza y desinfección

Parámetros analizados	Promedio de recuentos (UFC/placa)											
	Recepción		Cuarentena		Almacenamiento		Productos vencidos		Vestidores		Servicios higiénicos	
	Parihuela	Mesa de trabajo	Parihuela	Estante	Anaquele	Mesa de trabajo	Parihuela	Estante	Interior del casillero	Exterior del casillero	Lavatorio	Inodoro
Aerobios mesófilos	246	27	223	141	262	21	235	272	96	74	93	53
Mohos y levaduras	4	17	7	6	40	15	13	11	137	83	16	35
<i>Staphylococcus aureus</i>	81	10	9	19	66	15	12	13	85	62	198	37
<i>Escherichia coli</i>	0	0	17	3	0	0	0	0	0	0	1	0

Fuente: Ficha de Recolección de datos, marzo 2018.

Tabla N°4.

Resultados de la contaminación microbiológica en doce tipos de superficies al interior de un establecimiento farmacéutico luego de aplicar el protocolo de limpieza

Parámetros analizados	Promedio de recuentos (UFC/placa)											
	Recepción		Cuarentena		Almacenamiento		Productos vencidos		Vestidores		Servicios higiénicos	
	Parihuela	Mesa de trabajo	Parihuela	Estante	Anaqueles	Mesa de trabajo	Parihuela	Estante	Interior del casillero	Exterior del casillero	Lavatorio	Inodoro
Aerobios mesófilos	109	16	91	74	156	17	192	114	47	52	41	32
Mohos y levaduras	2	12	5	4	28	9	6	2	9	15	12	19
<i>Staphylococcus aureus</i>	52	2	5	8	25	4	4	7	27	15	83	12
<i>Escherichia coli</i>	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	1	0

Fuente: Ficha de Recolección de datos, abril 2018.

Tabla N°5.

Resultados de la contaminación microbiológica en doce tipos de superficies al interior de un establecimiento farmacéutico luego de aplicar el protocolo de limpieza y desinfección

Parámetros analizados	Promedio de recuentos (UFC/placa)											
	Recepción		Cuarentena		Almacenamiento		Productos vencidos		Vestidores		Servicios higiénicos	
	Parihuela	Mesa de trabajo	Parihuela	Estante	Anaqueles	Mesa de trabajo	Parihuela	Estante	Interior del casillero	Exterior del casillero	Lavatorio	Inodoro
Aerobios mesófilos	51	2	17	5	3	5	25	32	9	10	7	6
Mohos y levaduras	0	3	3	1	4	2	2	0	3	8	6	5
<i>Staphylococcus aureus</i>	18	0	2	2	11	1	1	3	7	2	9	7
<i>Escherichia coli</i>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Fuente: Ficha de Recolección de datos, mayo 2018.

3.3 EVALUACIÓN DEL EFECTO DEL PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN SOBRE LA CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA

CONTRASTE DE HIPOTESIS

A. PRUEBA DE NORMALIDAD

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = La variable contaminación microbiana en la población tiene distribución Normal

H_1 = La variable contaminación microbiana en la población no tiene distribución Normal

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: Shapiro-Wilk ($n < 50$)

	Protocolo	Shapiro-Wilk		
		Estadístico	gl	Sig.
Contaminación microbiana	Sin aplicar protocolo	,935	12	,434
	Aplicando protocolo de limpieza	,899	12	,153
	Aplicando protocolo de limpieza y desinfección	,914	12	,237

4. Decisión estadística

Se acepta la Hipótesis H_0 siendo el p valor mayor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, los datos de la variable contaminación microbiana corresponden a una distribución Normal.

B. ANÁLISIS DE VARIANZA DE UN FACTOR PARA AEROBIOS MESÓFILOS

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de aerobios mesófilos en la parihuela del área de recepción son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de aerobios mesófilos en la parihuela del área de recepción es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	Gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	239446,056	2	119723,028	10789,786	,000
Dentro de grupos	366,167	33	11,096		
Total	239812,222	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de aerobios mesófilos en la parihuela del área de recepción.

1. Planteamiento de hipótesis

H₀ = Las medias de los recuentos de aerobios mesófilos en la mesa de trabajo del área de recepción son iguales.

H₁ = Al menos una medias de los recuentos de aerobios mesófilos en la mesa de trabajo del área de recepción es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

Aceptar **H₀** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H₀** si la significancia (p valor) es < 0,05

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	Gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	3605,167	2	1802,583	403,062	,000
Dentro de grupos	147,583	33	4,472		
Total	3752,750	35			

4. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis H₀ siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, existen diferencias significativas entre los recuentos de aerobios mesófilos en la mesa de trabajo del área de recepción.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de aerobios mesófilos en la parihuela del área de cuarentena son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de aerobios mesófilos en la parihuela del área de cuarentena es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	Gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	260001,056	2	130000,528	25714,390	,000
Dentro de grupos	166,833	33	5,056		
Total	260167,889	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de aerobios mesófilos en la parihuela del área de cuarentena.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de aerobios mesófilos en el estante del área de cuarentena son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de aerobios mesófilos en el estante del área de cuarentena es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	Gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	110303,167	2	55151,583	4066,287	,000
Dentro de grupos	447,583	33	13,563		
Total	110750,750	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de aerobios mesófilos en el estante del área de cuarentena.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de aerobios mesófilos en el anaquel del área de almacenamiento son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de aerobios mesófilos en el anaquel del área de almacenamiento es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	Gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	406687,389	2	203343,694	37453,071	,000
Dentro de grupos	179,167	33	5,429		
Total	406866,556	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de aerobios mesófilos en el anaquel del área de almacenamiento.

1. Planteamiento de hipótesis

H₀ = Las medias de los recuentos de aerobios mesófilos en la mesa de trabajo del área de almacenamiento son iguales.

H₁ = Al menos una medias de los recuentos de aerobios mesófilos en la mesa de trabajo del área de almacenamiento es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

Aceptar **H₀** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H₀** si la significancia (p valor) es < 0,05

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	Gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	1689,500	2	844,750	521,061	,000
Dentro de grupos	53,500	33	1,621		
Total	1743,000	35			

4. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis H₀ siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, existen diferencias significativas entre los recuentos de aerobios mesófilos en la mesa de trabajo del área de almacenamiento.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de aerobios mesófilos en la parihuela del área de productos vencidos son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de aerobios mesófilos en la parihuela del área de productos vencidos es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	Gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	294265,167	2	147132,583	19299,272	,000
Dentro de grupos	251,583	33	7,624		
Total	294516,750	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de aerobios mesófilos en la parihuela del área de productos vencidos.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de aerobios mesófilos en el estante del área de productos vencidos son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de aerobios mesófilos en el estante del área de productos vencidos es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	Gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	356294,222	2	178147,111	30199,596	,000
Dentro de grupos	194,667	33	5,899		
Total	356488,889	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de aerobios mesófilos en el estante del área de productos vencidos.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de aerobios mesófilos en el interior del casillero del área de vestidores son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de aerobios mesófilos en el interior del casillero del área de vestidores es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	Gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	46225,500	2	23112,750	10704,853	,000
Dentro de grupos	71,250	33	2,159		
Total	46296,750	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de aerobios mesófilos en el interior del casillero del área de vestidores.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de aerobios mesófilos en el exterior del casillero del área de vestidores son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de aerobios mesófilos en el exterior del casillero del área de vestidores es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	Gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	24948,667	2	12474,333	4375,408	,000
Dentro de grupos	94,083	33	2,851		
Total	25042,750	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de aerobios mesófilos en el exterior del casillero del área de vestidores.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de aerobios mesófilos en el lavatorio del área de servicios higiénicos son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de aerobios mesófilos en el lavatorio del área de servicios higiénicos es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	45622,056	2	22811,028	8934,883	,000
Dentro de grupos	84,250	33	2,553		
Total	45706,306	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de aerobios mesófilos en el lavatorio del área de servicios higiénicos.

1. Planteamiento de hipótesis

H₀ = Las medias de los recuentos de aerobios mesófilos en el inodoro del área de servicios higiénicos son iguales.

H₁ = Al menos una medias de los recuentos de aerobios mesófilos en el inodoro del área de servicios higiénicos es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

Aceptar **H₀** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H₀** si la significancia (p valor) es < 0,05

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	13278,500	2	6639,250	2096,605	,000
Dentro de grupos	104,500	33	3,167		
Total	13383,000	35			

4. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis H₀ siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, existen diferencias significativas entre los recuentos de aerobios mesófilos en el inodoro del área de servicios higiénicos.

C. ANÁLISIS DE VARIANZA DE UN FACTOR PARA MOHOS Y LEVADURAS

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de mohos y levaduras en la parihuela del área de recepción son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de mohos y levaduras en la parihuela del área de recepción es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	93,167	2	46,583	70,408	,000
Dentro de grupos	21,833	33	,662		
Total	115,000	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de mohos y levaduras en la parihuela del área de recepción.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de mohos y levaduras en la mesa de trabajo del área de recepción son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de mohos y levaduras en la mesa de trabajo del área de recepción es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	1182,722	2	591,361	237,504	,000
Dentro de grupos	82,167	33	2,490		
Total	1264,889	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de mohos y levaduras en la mesa de trabajo del área de recepción.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de mohos y levaduras en la parihuela del área de cuarentena son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de mohos y levaduras en la parihuela del área de cuarentena es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	100,500	2	50,250	48,065	,000
Dentro de grupos	34,500	33	1,045		
Total	135,000	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de mohos y levaduras en la parihuela del área de cuarentena.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de mohos y levaduras en el estante del área de cuarentena son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de mohos y levaduras en el estante del área de cuarentena es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	181,556	2	90,778	74,736	,000
Dentro de grupos	40,083	33	1,215		
Total	221,639	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de mohos y levaduras en el estante del área de cuarentena.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de mohos y levaduras en el anaquel del área de almacenamiento son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de mohos y levaduras en el anaquel del área de almacenamiento es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	8355,167	2	4177,583	1213,737	,000
Dentro de grupos	113,583	33	3,442		
Total	8468,750	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de mohos y levaduras en el anaquel del área de almacenamiento.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de mohos y levaduras en la mesa de trabajo del área de almacenamiento son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de mohos y levaduras en la mesa de trabajo del área de almacenamiento es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	975,500	2	487,750	261,720	,000
Dentro de grupos	61,500	33	1,864		
Total	1037,000	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de mohos y levaduras en la mesa de trabajo del área de almacenamiento.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de mohos y levaduras en la parihuela del área de productos vencidos son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de mohos y levaduras en la parihuela del área de productos vencidos es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	838,500	2	419,250	229,631	,000
Dentro de grupos	60,250	33	1,826		
Total	898,750	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de mohos y levaduras en la parihuela del área de productos vencidos.

1. Planteamiento de hipótesis

H₀ = Las medias de los recuentos de mohos y levaduras en el estante del área de productos vencidos son iguales.

H₁ = Al menos una medias de los recuentos de mohos y levaduras en el estante del área de productos vencidos es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

Aceptar **H₀** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H₀** si la significancia (p valor) es < 0,05

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	876,167	2	438,083	418,027	,000
Dentro de grupos	34,583	33	1,048		
Total	910,750	35			

4. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis H₀ siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, existen diferencias significativas entre los recuentos de mohos y levaduras en el estante del área de productos vencidos.

1. Planteamiento de hipótesis

H₀ = Las medias de los recuentos de mohos y levaduras en el interior del casillero del área de vestidores son iguales.

H₁ = Al menos una medias de los recuentos de mohos y levaduras en el interior del casillero del área de vestidores es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

Aceptar **H₀** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H₀** si la significancia (p valor) es < 0,05

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	136806,222	2	68403,111	47689,493	,000
Dentro de grupos	47,333	33	1,434		
Total	136853,556	35			

4. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis H₀ siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, existen diferencias significativas entre los recuentos de mohos y levaduras en el interior del casillero del área de vestidores.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de mohos y levaduras en el exterior del casillero del área de vestidores son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de mohos y levaduras en el exterior del casillero del área de vestidores es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	41069,389	2	20534,694	10657,587	,000
Dentro de grupos	63,583	33	1,927		
Total	41132,972	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de mohos y levaduras en el exterior del casillero del área de vestidores.

1. Planteamiento de hipótesis

H₀ = Las medias de los recuentos de mohos y levaduras en el lavatorio del área de servicios higiénicos son iguales.

H₁ = Al menos una medias de los recuentos de mohos y levaduras en el lavatorio del área de servicios higiénicos es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

Aceptar **H₀** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H₀** si la significancia (p valor) es < 0,05

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	533,556	2	266,778	283,989	,000
Dentro de grupos	31,000	33	,939		
Total	564,556	35			

4. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis H₀ siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, existen diferencias significativas entre los recuentos de mohos y levaduras en el lavatorio del área de servicios higiénicos.

1. Planteamiento de hipótesis

H₀ = Las medias de los recuentos de mohos y levaduras en el inodoro del área de servicios higiénicos son iguales.

H₁ = Al menos una medias de los recuentos de mohos y levaduras en el inodoro del área de servicios higiénicos es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

Aceptar **H₀** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H₀** si la significancia (p valor) es < 0,05

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	5137,389	2	2568,694	2106,010	,000
Dentro de grupos	40,250	33	1,220		
Total	5177,639	35			

4. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis H₀ siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, existen diferencias significativas entre los recuentos de mohos y levaduras en el inodoro del área de servicios higiénicos.

D. ANÁLISIS DE VARIANZA DE UN FACTOR PARA *Staphylococcus aureus*

1. Planteamiento de hipótesis

H₀ = Las medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en la parihuela del área de recepción son iguales.

H₁ = Al menos una medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en la parihuela del área de recepción es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

Aceptar **H₀** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H₀** si la significancia (p valor) es < 0,05

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	23528,167	2	11764,083	2058,585	,000
Dentro de grupos	188,583	33	5,715		
Total	23716,750	35			

4. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis H₀ siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, existen diferencias significativas entre los recuentos de *Staphylococcus aureus* en la parihuela del área de recepción.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en la mesa de trabajo del área de recepción son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en la mesa de trabajo del área de recepción es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	661,500	2	330,750	349,272	,000
Dentro de grupos	31,250	33	,947		
Total	692,750	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de *Staphylococcus aureus* en la mesa de trabajo del área de recepción.

1. Planteamiento de hipótesis

H₀ = Las medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en la parihuela del área de cuarentena son iguales.

H₁ = Al menos una medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en la parihuela del área de cuarentena es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

Aceptar **H₀** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H₀** si la significancia (p valor) es < 0,05

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	353,167	2	176,583	116,935	,000
Dentro de grupos	49,833	33	1,510		
Total	403,000	35			

4. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis H₀ siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, existen diferencias significativas entre los recuentos de *Staphylococcus aureus* en la parihuela del área de cuarentena.

1. Planteamiento de hipótesis

H₀ = Las medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el estante del área de cuarentena son iguales.

H₁ = Al menos una medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el estante del área de cuarentena es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

Aceptar **H₀** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H₀** si la significancia (p valor) es < 0,05

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	1905,556	2	952,778	653,899	,000
Dentro de grupos	48,083	33	1,457		
Total	1953,639	35			

4. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis H₀ siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, existen diferencias significativas entre los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el estante del área de cuarentena.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el anaquel del área de almacenamiento son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el anaquel del área de almacenamiento es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	19389,500	2	9694,750	2233,346	,000
Dentro de grupos	143,250	33	4,341		
Total	19532,750	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el anaquel del área de almacenamiento.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en la mesa de trabajo del área de almacenamiento son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en la mesa de trabajo del área de almacenamiento es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	1194,667	2	597,333	332,225	,000
Dentro de grupos	59,333	33	1,798		
Total	1254,000	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de *Staphylococcus aureus* en la mesa de trabajo del área de almacenamiento.

1. Planteamiento de hipótesis

H₀ = Las medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en la parihuela del área de productos vencidos son iguales.

H₁ = Al menos una medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en la parihuela del área de productos vencidos es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

Aceptar **H₀** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H₀** si la significancia (p valor) es < 0,05

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	811,056	2	405,528	263,261	,000
Dentro de grupos	50,833	33	1,540		
Total	861,889	35			

4. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis H₀ siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, existen diferencias significativas entre los recuentos de *Staphylococcus aureus* en la parihuela del área de productos vencidos.

1. Planteamiento de hipótesis

H₀ = Las medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el estante del área de productos vencidos son iguales.

H₁ = Al menos una medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el estante del área de productos vencidos es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

Aceptar **H₀** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H₀** si la significancia (p valor) es < 0,05

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	684,667	2	342,333	103,326	,000
Dentro de grupos	109,333	33	3,313		
Total	794,000	35			

4. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis H₀ siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, existen diferencias significativas entre los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el estante del área de productos vencidos.

1. Planteamiento de hipótesis

H₀ = Las medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el interior del casillero del área de vestidores son iguales.

H₁ = Al menos una medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el interior del casillero del área de vestidores es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

Aceptar **H₀** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H₀** si la significancia (p valor) es < 0,05

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	39286,889	2	19643,444	3841,385	,000
Dentro de grupos	168,750	33	5,114		
Total	39455,639	35			

4. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis H₀ siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, existen diferencias significativas entre los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el interior del casillero del área de vestidores.

1. Planteamiento de hipótesis

H_0 = Las medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el exterior del casillero del área de vestidores son iguales.

H_1 = Al menos una medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el exterior del casillero del área de vestidores es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

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

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

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	24054,889	2	12027,444	2876,128	,000
Dentro de grupos	138,000	33	4,182		
Total	24192,889	35			

4. 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, existen diferencias significativas entre los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el exterior del casillero del área de vestidores.

1. Planteamiento de hipótesis

H₀ = Las medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el lavatorio del área de servicios higiénicos son iguales.

H₁ = Al menos una medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el lavatorio del área de servicios higiénicos es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

Aceptar **H₀** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H₀** si la significancia (p valor) es < 0,05

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	217701,722	2	108850,861	12505,060	,000
Dentro de grupos	287,250	33	8,705		
Total	217988,972	35			

4. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis H₀ siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, existen diferencias significativas entre los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el lavatorio del área de servicios higiénicos.

1. Planteamiento de hipótesis

H₀ = Las medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el inodoro del área de servicios higiénicos son iguales.

H₁ = Al menos una medias de los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el inodoro del área de servicios higiénicos es diferente de las demás.

2. Regla de decisión

Aceptar **H₀** si la significancia (p valor) es > 0,05

Rechazar **H₀** si la significancia (p valor) es < 0,05

3. Prueba estadística: ANOVA

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Entre grupos	6193,500	2	3096,750	1119,921	,000
Dentro de grupos	91,250	33	2,765		
Total	6284,750	35			

4. Decisión estadística

Se rechaza la Hipótesis H₀ siendo el p valor (0,000) menor que el nivel de significancia ($\alpha = 0,05$). En consecuencia, existen diferencias significativas entre los recuentos de *Staphylococcus aureus* en el inodoro del área de servicios higiénicos.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

La contaminación microbiológica en los productos farmacéuticos permite conocer de manera directa la efectividad de los sistemas de calidad empleados durante su manipulación, permitiendo determinar si las condiciones del personal, almacenamiento y distribución cumplen con los requisitos exigidos y por lo tanto son aptos para su posterior administración en seres humanos.⁴²

En el presente trabajo de investigación se emplearon cuatro tipos de microbios indicadores de contaminación (bacterias aerobias mesofilas, mohos y levaduras, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*), con el fin de determinar el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección aplicado sobre diferentes superficies al interior de un establecimiento farmacéutico.

Antes de llevar a cabo el estudio se procedió a realizar un diagnóstico preliminar de las condiciones bajo las cuales se efectuaban las labores de limpieza en los diferentes ambientes y sus correspondientes superficies, llegando a evidenciar que éstas actividades estaban a cargo del mismo personal trabajador del establecimiento, sin contar con la indumentaria adecuada ni la capacitación suficiente.

Además, los procedimientos estaban limitados solo a la limpieza de ciertas superficies como el suelo, que era sometido a barrido, trapeado con agua y posterior secado. En lo referente a estanterías, anaqueles y escritorios se retiraba el polvo con paños secos o algunas veces humedecidos con agua, mientras que para el caso de los servicios higiénicos se utilizaba agua, detergente y lejía (hipoclorito de sodio), con una frecuencia de dos veces por semana.

En tal sentido, resultaba evidente que estas tareas no eran lo suficientemente idóneas, en lo referente a personal, frecuencia y materiales, para garantizar la eliminación sustancial de las cargas contaminantes; lo cual –evidentemente- constituía un factor importante para incrementar los riesgos de adquirir infecciones por parte de los empleados, así como de los proveedores, clientes y público en general.

Tomando en consideración las características observadas preliminarmente, se escogieron determinadas superficies (parihuelas, anaqueles, estantes, mesas, casilleros, lavatorios e inodoros) correspondientes a las áreas de almacenamiento, recepción, cuarentena, productos vencidos, vestidores y servicios higiénicos; caracterizadas por ser aquellas que presentaban mayor contacto con personal, medicamentos y ser más susceptibles a la acumulación de microbios.

Con la finalidad de evaluar el grado de contaminación existente en las superficies de las áreas escogidas se inició la primera etapa de la investigación, consistente en la cuantificación de los microbios indicadores de calidad microbiológica antes de aplicar ningún procedimiento de limpieza; para lo cual se empleó la técnica del hisopado y siembra en medios selectivos y diferenciales para posterior incubación y recuento microbiano; cuyos resultados fueron muy variados respecto al tipo de microbio y superficie analizada; pero demostrando contundentemente la existencia de contaminación microbiana al interior del establecimiento.

En la Tabla N°3 se muestran los recuentos obtenidos antes de aplicar los protocolos, donde puede notarse que hubo considerable presencia de bacterias aerobias en relación a los otros tipos de microbios indicadores empleados; existiendo elevada presencia de las mismas en estanterías del área de productos vencidos (272 UFC/placa); mientras que los hongos (mohos y levaduras) fueron hallados en mayormente al interior de casilleros de los vestidores (137 UFC/placa). Por su parte, *S. aureus* se encontró predominantemente en el lavatorio de los servicios higiénicos (198 UFC/placa). En lo referente a *E. coli*, debe mencionarse que no fue encontrado en niveles elevados, con excepción de parihuelas del área de cuarentena (17 UFC/placa).

Al respecto, debe tenerse en cuenta que los recuentos señalados en la Tabla N°3 corresponden a promedios a lo largo de las cuatro primeras semanas de estudio (Tabla N°2), demostrándose entonces que hubo presencia constante de microbios en las superficies sometidas a muestreo, debido a que el personal –como se mencionó líneas arriba- no estaba lo suficientemente capacitado para llevar a cabo labores de limpieza adecuada; además de que en muchas de las veces se observó la presencia de restos de alimentos sobre el piso y algunas superficies, pues los empleados solían ingerir alimentos durante las horas de trabajo.

Como parte de un segunda etapa de este estudio se aplicó un protocolo de limpieza para las mismas superficies evaluadas previamente, el mismo que perduró durante otras cuatro semanas (Tabla N°2); para lo cual se solicitó a la administración del establecimiento delegar la responsabilidad de la limpieza a los tesisas autores de esta investigación. En tal sentido, se procedió a realizar dichas actividades diariamente, de preferencia en las primeras horas del día, tal como se señaló en el ítem 3.1.1, además de brindar al personal trabajador algunas recomendaciones acerca de la mejor manera de mantener la higiene dentro del establecimiento.

Luego de aplicarse dicho protocolo y dejar un tiempo de contacto de 10 minutos se procedió a la colección de muestras, cuyos resultados se muestran en la Tabla N°4, donde se aprecia una notoria disminución en la concentración microbiana; resaltando siempre la mayor presencia de aerobios mesófilos sobre el resto de indicadores, encontrándose elevados índices en parihuelas del área de productos vencidos (192 UFC/placa), seguida de mohos y levaduras en anaqueles del almacén (28 UFC/placa); así mismo, hubo gran cantidad de *S. aureus* en el lavatorio de los servicios higiénicos (83 UFC/placa) sin encontrarse gran presencia de *E. coli*, con excepción de parihuelas del área de cuarentena (5 UFC/placa).

Indudablemente, la aplicación de un procedimiento de limpieza, basado sólo en el uso de agua y detergente, sirvió para eliminar todo tipo de suciedad visible (fundamentalmente polvo y restos de materia orgánica) adherida a las superficies, al igual que ejerció cierta acción germicida sobre los contaminantes presentes; pues el agente limpiador utilizado (Ayudín®) se caracteriza por tener una formulación a base sustancias activas como alquil sulfato de sodio y alquil etoxisulfato de sodio, los que poseen propiedades detergentes, surfactantes y antisépticas, con la cualidad de poder ser empleados en superficies vivas e inanimadas.⁴³

Con respecto a este protocolo de limpieza se debe destacar el hecho de que se diseñó de forma tal que pueda ser aplicado de forma rutinaria, con frecuencias diarias o interdiarias (según la necesidad) y de forma rápida, además de requerir materiales de bajo costo y de fácil empleo; pues entre las características que debe tener un programa de limpieza destacan su versatilidad, ser replicables y de aplicación práctica; considerándose que pueden existir variantes según el tipo de superficie sometida a limpieza, la naturaleza de su utilización y que nunca serán capaces de lograr la erradicación total de las cargas microbianas contaminantes.⁴⁴

La aplicación del protocolo de desinfección, después de efectuar la respectiva limpieza, se llevó a cabo a lo largo de las últimas cuatro semanas del trabajo (Tabla N°2), bajo similares condiciones en que se realizó la limpieza, pero considerando los aspectos señalados en el ítem 3.1.2; tras lo cual se observó una gran reducción en la cantidad de microbios presentes en las superficies analizadas, aunque –como era de esperar- en muchos de los casos no se llegó a erradicar al 100% de contaminantes.

En la Tabla N°5 se muestran los recuentos luego de la aplicación de los procesos de limpieza y desinfección, notándose que hubo mayor presencia de aerobios mesófilos en parihuelas del área de recepción (51 UFC/placa), seguida de mohos y levaduras en exteriores de casilleros de los vestidores (8 UFC/placa); mientras que se encontraron 18 UFC/placa de *S. aureus* también en parihuelas del área de recepción; aunque en ninguno de los casos se detectó presencia de indicador *E. coli*.

Teniendo en cuenta esos resultados resulta evidente la potente acción germicida del protocolo de desinfección, aplicado en forma complementaria a una limpieza previa; lo cual se debe a la capacidad ejercida por los componentes del producto aplicado en este estudio (Harpic®), pues entre ellos destacan el ácido clorhídrico (10%) y salicilato de metilo (< 1%), caracterizados por su elevado poder desinfectante sobre superficies inertes, siendo ampliamente empleados a nivel doméstico e industrial.⁴⁵

Al someter los datos obtenidos, para cada una de las superficies evaluadas, al procesamiento estadístico basado en un Análisis de varianza (ANOVA) de un factor ($\alpha = 0,05$) se ha podido comprobar que existen diferencias estadísticamente significativas entre los recuentos antes de la aplicación de los protocolos, así como después de haberlo hecho; lo cual permite sustentar fehacientemente la efectividad de los procedimientos aplicados sobre la disminución notoria de la carga microbiana contaminante presente en las áreas y superficies analizadas.

Los resultados de este estudio se asemejan a lo reportado por Pérez H. y Vera T., quienes al utilizar cloruro de benzalconio a bajas concentraciones demostraron su capacidad desinfectante efectiva frente a tres cepas bacterianas diferentes. Así mismo, concuerda con la investigación de Forero R. y Piedrahita D., quienes determinaron la eficacia de los agentes limpiadores evidenciando acción bactericida frente a *S. aureus*.⁴⁶⁻

47

Por su parte, tal como lo demostró el Análisis de varianza con la reducción significativa de los microbios presentes en superficies, existen similitudes con los resultados obtenidos por Rezquellah W., quien analizó los procesos de limpieza en una industria farmacéutica y logró evidenciar bajos niveles de microorganismos contaminantes en equipos. Del mismo modo, Jacinto E. y Paucar C., al implementar un programa de limpieza y desinfección para superficies en un establecimiento farmacéutico, demostraron su efectividad en la mejora de la calidad microbiológica.⁴⁸⁻⁴⁹

Por otro lado, el estudio de Canet J.,⁵⁰ sobre el control de la contaminación ambiental en industrias alimentarias y farmacéuticas, hace referencia al análisis microbiológico ambiental y de superficies, resaltando la importancia del empleo de microbios indicadores que permitan determinar la efectividad de los procedimientos de limpieza y desinfección aplicados; lo cual es de vital importancia para el usuario y empleados, pues de esa manera se logra reducir los riesgos asociados al contacto con superficies contaminadas con microbios patógenos o potencialmente patógenos.

Es por ello que el protocolo de limpieza y desinfección diseñado y aplicado como parte fundamental de esta investigación se enmarca dentro de las consideraciones de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y las Buenas Prácticas de Higiene (BPH), a fin de lograr su eficiencia al interior de un establecimiento farmacéutico, de manera tal que permitan brindar productos de calidad y con la garantía de inocuidad para el usuario y clientes en general.

En términos generales, este trabajo de investigación ha demostrado, en base a los objetivos propuestos, que es posible lograr una disminución significativa de los microbios contaminantes mediante la utilización de procedimientos de limpieza y desinfección complementaria accesibles desde el punto de vista económico, así como de fácil y rápida aplicación; los mismos que pueden ser replicados en otros tipos de superficies bajo similares condiciones de contaminación y desempeño laboral; con lo cual será posible controlar los tipos y niveles de microbios presentes al interior de diversos tipos de ambientes relacionados con el manejo de productos farmacéuticos.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES

1. Se aplicó un protocolo de limpieza y desinfección para superficies diferentes de seis áreas (almacenamiento, recepción, cuarentena, productos vencidos, vestidores y servicios higiénicos) al interior de un establecimiento farmacéutico de Huancayo, entre marzo y mayo del año 2018.

2. Se analizó periódicamente la contaminación microbiológica de doce tipos de superficies mediante el empleo de microbios indicadores de calidad higiénica (aerobios mesófilos, mohos y levaduras) e higiénico sanitaria (*Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*).

3. Se demostró que la aplicación de un protocolo de limpieza y desinfección tiene efecto significativo sobre la reducción de la contaminación microbiológica en las superficies evaluadas, corroborado mediante un Análisis de varianza ($\alpha = 0,05$).

CAPÍTULO VI

RECOMENDACIONES

1. Se sugiere a la Administración del Establecimiento Farmacéutico, acoger las recomendaciones sobre los procedimientos de limpieza y desinfección para superficies aplicados y evaluados como parte de este estudio.

2. Se recomienda a la administración y empleados en general del mencionado establecimiento, conservar buenos hábitos de higiene durante las horas de trabajo a fin de no contribuir al incremento de los microbios contaminantes.

3. Se recomienda a docentes y futuros investigadores proseguir con trabajos de tipo aplicado y longitudinal que permitan evaluar el impacto de los procedimientos de limpieza y desinfección sobre los contaminantes microbianos en ambientes y superficies de áreas administrativas de diversos tipos de instituciones de nuestra región.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pérez D, Vera A. Revisión y actualización del programa de limpieza y desinfección de Anglopharma S.A. [Tesis]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2008.
2. Organización Mundial de la Salud. 7 millones de muertes cada año debidas a la contaminación atmosférica. [En línea]. OMS. [fecha de acceso 09 de noviembre del 2017]. URL disponible en:
<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/air-pollution/es/>
3. Organización Mundial de la Salud. Contaminación del aire de interiores y salud. [En línea]. OMS. [fecha de acceso 12 de noviembre del 2017]. URL disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs292/es/>
4. Beltrán C, Valenzuela A. Evaluación del sistema de limpieza y desinfección de la empresa de productos de Antaño S.A. [Tesis]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2009.

5. Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e igualdad. Guía de Buenas Practicas de preparación de medicamentos en servicios de Farmacia Hospitalaria. [En línea]. Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e igualdad. [fecha de acceso 12 de noviembre del 2017]. URL disponible en:
[https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP JUNIO 2014 VF.pdf](https://www.sefh.es/sefhpdfs/GuiaBPP_JUNIO_2014_VF.pdf)
6. De la Rosa M, Ullan C, Prieto M, Mosso M. Calidad microbiológica del aire de una zona limpia en una industria farmacéutica. Anal Real Acad Farm. 2000; 66(2):1-16.
7. Delgado E, Díaz P. Elaboración y Documentación del programa de limpieza y desinfección de los Laboratorios del Departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana [Tesis]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2006.
8. 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/prevdiseexecsumsp.pdf
9. Pérez D, Vera A. Revisión y actualización del programa de limpieza y desinfección de Anglopharma S.A. [Tesis]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2008.
10. Forero R, Piedrahita D. Análisis y Evaluación de los procesos de limpieza manual de equipos de manufactura en una Industria Nutracéutica [Tesis]. Florida: Pontificia Universidad Javeriana; 2008.

11. Caorsi B, Sakurada A, Ulloa T, Pezzani O. Calidad microbiológica del aire de una unidad de preparados farmacéuticos estériles. [En línea]. Revista Chilena de Infectología [fecha de acceso 15 de Noviembre del 2017]; 28(1): 14-18. URL disponible en:
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S071610182011000100003&lng=es
12. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de Microbiología Farmacéutica. [En línea]. Revista Chilena de Infectología [fecha de acceso 22 de Noviembre del 2017]. URL disponible en:
http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=19765&Itemid=270&lang=en
13. Rezuquellah W. Validación de los procesos de limpieza en la Industria Farmacéutica mediante la aplicación del análisis de riesgo, seguridad toxicológica y UPLC [Tesis]. Barcelona: Universidad de Barcelona; 2015.
14. 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.
15. Canet J. Control de la contaminación ambiental en industrias alimentarias y farmacéuticas. [En línea]. Valencia, España; 2016. [fecha de acceso 01 de Diciembre del 2017]. URL disponible en:
<http://www.betelgeux.es/blog/2016/06/17/control-de-la-contaminacioambiental-en-industrias-alimentarias-y-farmaceuticas/>
16. Delgado E, Díaz P. Elaboración y Documentación del programa de limpieza y desinfección de los Laboratorios del Departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana [Tesis]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2006.

17. Rodríguez A. La desinfección, antisepsia y esterilización en la atención primaria de salud. Laboratorios [En línea]. Cuba; 2006. [fecha de acceso 14 de Diciembre del 2017]. URL disponible en:
http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol22_3_06/mgi13306.htm
18. Beltrán C. Valenzuela A. Evaluación del Sistema de Limpieza y Desinfección de la empresa Productos de Antaño S.A. [Tesis]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2009.
19. 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-desinfecin-y-esterilizacin>
20. Los Adhesivos.com. Agentes Limpiadores. [En línea]. 2012. [fecha de acceso 27 de Diciembre del 2017]. URL disponible en:
<https://www.losadhesivos.com/agentes-limpiadores.html>
21. USAL. Desinfección. [En línea]. España; 2014. [fecha de acceso 27 de Diciembre del 2017]. URL disponible en:
<http://cidta.usal.es/cursos/ETAP/modulos/libros/DESINFECCION.pdf>
22. Delgado M, Escamilla M. Determinación de Parámetros de la Contaminación Microbiana presente en un área de fabricación de medicamentos estériles. [En línea]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2004. [fecha de acceso 03 de Enero del 2018]. URL disponible en:
<http://revistas.javeriana.edu.co/index.php/scientarium/article/view/4927>

23. ECURED. Contaminación microbiana *in vitro* (tejidos vegetales). [En línea]. Cuba; 2017. [fecha de acceso 03 de enero del 2018]. URL disponible en: [https://www.ecured.cu/Contaminaci%C3%B3n_microbiana_in_vitro_\(Tejidos_vegetales\)](https://www.ecured.cu/Contaminaci%C3%B3n_microbiana_in_vitro_(Tejidos_vegetales))
24. Cano M, García Y. Deterioro bacteriano. México: Universidad Veracruzana; 2017.
25. Castellanos J, Cuellar L. Fuentes de contaminación en materia prima y medicamentos en la Industria Farmacéutica. El Salvador: Universidad de El Salvador; 2012.
26. Gutiérrez S, Pedrique M. Deterioro microbiano. [En línea]. Perú: Universidad Cesar Vallejo; 2008. [fecha de acceso 05 de enero del 2018]. URL disponible en: http://www.ucv.pe/fileadmin/user_upload/facultad_farmacia/catedraMicro/08_Tema_13_Deterioro.pdf
27. Beltrán C. Valenzuela A. Evaluación del Sistema de Limpieza y Desinfección de la empresa Productos de Antaño S.A. [Tesis]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2009.
28. Delgado E, Díaz P. Elaboración y Documentación del programa de limpieza y desinfección de los Laboratorios del Departamento de Microbiología de la Pontificia Universidad Javeriana [Tesis]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2006.
29. De la Rosa M. Mosso M, Ullán C. El aire: hábitat y medio de transmisión de microorganismos. Observatorio Medioambiental 2002; 5:375-402.

30. 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>
31. USAL. Desinfección. [En línea]. España; 2014. [fecha de acceso 27 de Diciembre del 2017]. URL disponible en:
<http://cidta.usal.es/cursos/ETAP/modulos/libros/DESINFECCION.pdf>
32. ECURED. Contaminación microbiana *in vitro* (tejidos vegetales). [En línea]. Cuba; 2017. [fecha de acceso 03 de enero del 2018]. URL disponible en:
[https://www.ecured.cu/Contaminaci%C3%B3n_microbiana_in_vitro_\(Tejidos_vegetales\)](https://www.ecured.cu/Contaminaci%C3%B3n_microbiana_in_vitro_(Tejidos_vegetales))
33. Atlas M, Bartha R. Ecología Microbiana y Microbiología Ambiental. 4^{ta} ed. España: Editorial Pearson; 2005.
34. Hernández R, Fernández-Collado C, Baptista P. Metodología de la Investigación. 4^{ta} ed. México: Editorial Mc Graw-Hill; 2006.
35. Sánchez H, Reyes C. Metodología y Diseños en la Investigación científica. Lima: Editorial Visión Universitaria; 2009.
36. Valderrama S. Pasos para elaborar Proyectos y Tesis de Investigación científica. Lima: Editorial San Marcos E.I.R.L.; 2010.
37. Pineda E, Alvarado E, Canales F. Metodología de la investigación. Washington: OPS/OMS; 1994.

38. 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.
39. Gonzáles S, Lozada M, Santiago I. Análisis bacteriológico de superficies inertes. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*. 2014; 52(3):314-320.
40. Stanier R, Ingraham J, Wheelis M, Painter P. *Microbiología*. 2^{da} ed. Barcelona: Editorial Reverté S.A.; 1996.
41. Mac Faddin J. *Biochemical test for identification of medical bacteria*. 3rd ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins eds.; 2000.
42. 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/prevdiseexecsumsp.pdf
43. de Wolf W, Feijtel T. Terrestrial risk assessment for linear alkyl benzene sulfonate (LAS) in Sludge-Amended Soils. *Chemosphere*, 1998, 36(6):1319-1343.
44. Donaire C. *Antisépticos y desinfectantes: usos y almacenajes*. Chile: Pontificia Universidad Católica de Chile; 1993.
45. Rapaport A, Eckhoff WS. Monitoring linear alkyl benzene sulfonates in the environment: 1973-1986. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 1990; 9:1245-1257.
46. Pérez D, Vera A. *Revisión y actualización del programa de limpieza y desinfección de Anglopharma S.A.* [Tesis]. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana; 2008.

47. Forero R, Piedrahita D. Análisis y Evaluación de los procesos de limpieza manual de equipos de manufactura en una Industria Nutracéutica [Tesis]. Florida: Pontificia Universidad Javeriana; 2008.
48. Rezquellah W. Validación de los procesos de limpieza en la Industria Farmacéutica mediante la aplicación del análisis de riesgo, seguridad toxicológica y UPLC [Tesis]. Barcelona: Universidad de Barcelona; 2015.
49. 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.
50. Canet J. Control de la contaminación ambiental en industrias alimentarias y farmacéuticas. [En línea].Valencia, España; 2016. [fecha de acceso 01 de Diciembre del 2017]. URL disponible en:
<http://www.betelgeux.es/blog/2016/06/17/control-de-la-contaminacioambiental-en-industrias-alimentarias-y-farmaceuticas/>

ANEXOS

ANEXO N°1
MATRIZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO: EFECTO DE UN PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN SOBRE LA CONTAMINACIÓN MICROBIANA AL INTERIOR DE UN ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	FORMULACIÓN DE OBJETIVOS	VARIABLE DE INVESTIGACIÓN			MÉTODO
		Variables	Dimensión	Indicador	
¿Cuál es el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la contaminación microbiana al interior de un establecimiento farmacéutico?	<p>Objetivo general Evaluar el efecto de un protocolo de limpieza y desinfección sobre la contaminación microbiana al interior de un establecimiento farmacéutico.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicar un protocolo de limpieza y desinfección de superficies al interior de un establecimiento farmacéutico. • Analizar periódicamente la contaminación microbiana de superficies mediante el empleo de microbios indicadores. 	Variable independiente Protocolo de limpieza y desinfección	Limpieza	UFC/placa	<p>1. Método de investigación.- Analítico.</p> <p>2. Tipo de investigación.- Aplicado, prospectivo y longitudinal.</p> <p>3. Nivel de investigación.- Experimental.</p> <p>4. Diseño de la investigación.- Pre-experimental con un solo grupo (pre y post test).</p> <p>5. Población y muestra.- Todas las superficies en contacto directo e indirecto con fármacos al interior de un establecimiento farmacéutico ubicado en el distrito de Huancayo, entre marzo a mayo del 2018. Se analizarán 72 muestras de superficies escogidas mediante muestreo no probabilístico intencionado.</p> <p>6. Técnicas de recolección de datos</p> <p>6.1 Técnicas.- Se diseñará y aplicará un protocolo de limpieza y desinfección para instrumentos y equipos. Para evaluar la contaminación microbiana se utilizarán métodos y técnicas para aislamiento, identificación y recuento de indicadores de calidad higiénica e higiénico-sanitaria.</p> <p>6.2 Instrumentos.- Los datos obtenidos luego del aislamiento, identificación y recuento de microbios indicadores serán almacenados en una Ficha de recolección de datos. La aplicación del programa de limpieza y desinfección se verificará mediante una lista de cotejo.</p> <p>7. Procedimientos de la investigación</p> <p>7.1 Aplicación de un Protocolo de limpieza y desinfección.- Para ello se elaborará una matriz, tomando como referencia el trabajo de Castro F. y Vega B. (2017), con su correspondiente lista de cotejo que permita evaluar a lo largo del estudio las siguientes dimensiones: y desinfección.</p> <p>7.2 Evaluación de la contaminación microbiana</p> <p>A. Obtención de muestras.- Se muestrearán el instrumental y superficies utilizando el método de recuento en placa según la técnica de hisopado. La recolección de muestras se realizará a razón de una por semana durante doce semanas, e inmediatamente después serán trasladadas al Laboratorio de Microbiología y Parasitología (Facultad de Ciencias de la Salud - UPLA) para los respectivos análisis.</p> <p>B. Ensayos microbiológicos</p> <p>1. Análisis de indicadores de calidad higiénica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recuento de aerobios mesófilos.- Se emplearán placas petri con agar nutritivo (Merck®). • Recuento de mohos y levaduras.- Se utilizarán placas petri con agar Sabouraud dextrosa al 3% (Merck®). <p>2. Análisis de indicadores de calidad higiénico-sanitaria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i>.- Se utilizarán placas petri con agar Manitol salado (Merck®). • Recuento de <i>Escherichia coli</i>.- Se emplearán placas petri con agar MacConkey (Merck®). <p>8. Técnicas y análisis de datos.- Los resultados de los recuentos serán organizados en tablas cruzadas y sus respectivos gráficos, procesándose e interpretándose mediante estadísticos descriptivos (media aritmética), así como inferenciales (Análisis de Varianza de un factor con $\alpha = 0,05$), la información será almacenada y procesada empleando la hoja de cálculo Microsoft Excel 2013 y el Software SPSS 23.0.</p>
			Desinfección	UFC/placa	
		Variable dependiente Contaminación microbiana	Indicadores de higiene	Aerobias mesófilos	
				Mohos y levaduras	
	Indicadores sanitarios	<i>Escherichia coli</i>			
		<i>Staphylococcus aureus</i>			

ANEXO N°2
FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

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

Fuente: Elaboración propia, febrero 2018

ANEXO N°3

LISTA DE COTEJO PARA VERIFICAR LA APLICACIÓN DEL PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Área	Tipo de superficie	Semanas				Observaciones
		1°	2°	3°	4°	
Recepción	Parihuela					
	Mesa de trabajo					
Cuarentena	Parihuela					
	Estante					
Almacenamiento	Anaqueles					
	Mesa de trabajo					
Productos vencidos	Parihuela					
	Estante					
Vestidores	Exterior del casillero					
	Interior del casillero					
Servicios higiénicos	Lavatorio					
	Inodoro					

Fuente: Elaboración propia, abril 2018