



INSTITUTO TECNOLÓGICO DE TUXTLA GUTIÉRREZ

Optimización y estandarización del Procedimiento para la producción de agua desionizada clave FQ-PNO-08, empleado en el Laboratorio Estatal de Salud Pública, mediante pruebas microbiológicas y fisicoquímicas.

Informe técnico de residencia profesional que presenta el alumno:

Irving Xavier Munguía Nolasco

No. Control 11020750

Asesor interno:

Dr. José Humberto Castañón

Asesor externo:

Dr. Oscar Alfaro Macías

Tuxtla Gutiérrez, Chiapas, Junio 2016

Índice

1	JUSTIFICACIÓN.....	1
2	OBJETIVOS	2
3	PROBLEMAS A RESOLVER	3
4	PROCEDIMIENTO Y DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS.....	4
4.1	Prueba de control ambiental.....	4
4.2	Optimización del tiempo de sanitización.....	6
4.2.1	Comprobación de la efectividad del vapor de agua como sanitizante de los bidones.....	7
4.2.2	Tiempo óptimo de sanitización para obtener un producto de acuerdo a los parámetros de calidad establecidos por la COFEPRIS	8
4.3	Obtención de la vida útil de anaquel de los bidones de agua desionizada.....	12
5	RESULTADOS	13
6	CONCLUSION	22
7	RECOMENDACIONES	23
8	REFERENCIAS.....	24

1 JUSTIFICACIÓN

El uso de agua desionizada es de suma importancia en todas las áreas operativas del Laboratorio Estatal de Salud Pública, debido a que sin ella es prácticamente imposible realizar los análisis y determinaciones rutinarias, como es el proceso de lavado de material, la preparación de reactivos, la preparación de medios de cultivo, pruebas bioquímicas, entre otros. Por lo cual es imprescindible mantener un volumen de producción que satisfaga las necesidades del laboratorio, cumpliendo con los estándares de calidad microbiológicos y fisicoquímicos en el agua desionizada, especificados en la Guía técnica de la Cofepris “Manual de preparación y control de medios de cultivo”.

Debido a lo anterior se decidió optimizar y estandarizar el Procedimiento para producción de agua desionizada, empleada en el Laboratorio Estatal de Salud Pública, mediante la realización aplicando las mejoras en el Procedimiento para producción de agua purificada clave FQ-PNO-08. Con la finalidad de reducir los tiempos de producción de agua desionizada contenida en bidones de 2 litros, para satisfacer la demanda diaria del laboratorio cumpliendo con los parámetros ya establecidos y estandarizando una técnica que al emplearla nos garantice la calidad de nuestro producto.

2 OBJETIVOS

Objetivo general

- Optimizar y estandarizar el procedimiento para la producción de agua desionizada, mediante pruebas microbiológicas y fisicoquímicas.

Objetivos específicos

- Monitorear las condiciones ambientales en el área de llenado y sanitización.
- Obtener el tiempo de sanitización que garantice la calidad exigida a nuestro producto.
- Obtener la vida útil de anaquel del producto terminado.

3 PROBLEMAS A RESOLVER

- ✓ Encontrar el tiempo óptimo de contacto con vapor de agua que garantiza la sanitización de los bidones.

4 PROCEDIMIENTO Y DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS

4.1 Prueba de control ambiental

Materiales

- ✓ Medio de cultivo cuenta estándar (extracto de levadura)
- ✓ Cajas Petri

Equipos

- ✓ Incubadora
- ✓ Baño maría
- ✓ Cuenta colonias

Se realizaron las pruebas de control ambiental de acuerdo al “Procedimiento para el control ambiental y superficies inertes” clave AA-PNO-04, del área de Microbiología de aguas y alimentos, con la finalidad de verificar la calidad del aire y comprobar que este no sea un factor que intervenga en los resultados microbiológicos.

Si los resultados son mayores a 15 UFC, se considera que la calidad del aire es mala y se deberá sanitizar el área nuevamente.

El procedimiento de control ambiental se muestra en el diagrama Da.

La ubicación de las placas en las áreas de llenado y sanitización se muestra en el diagrama Db.

Diagrama Da.

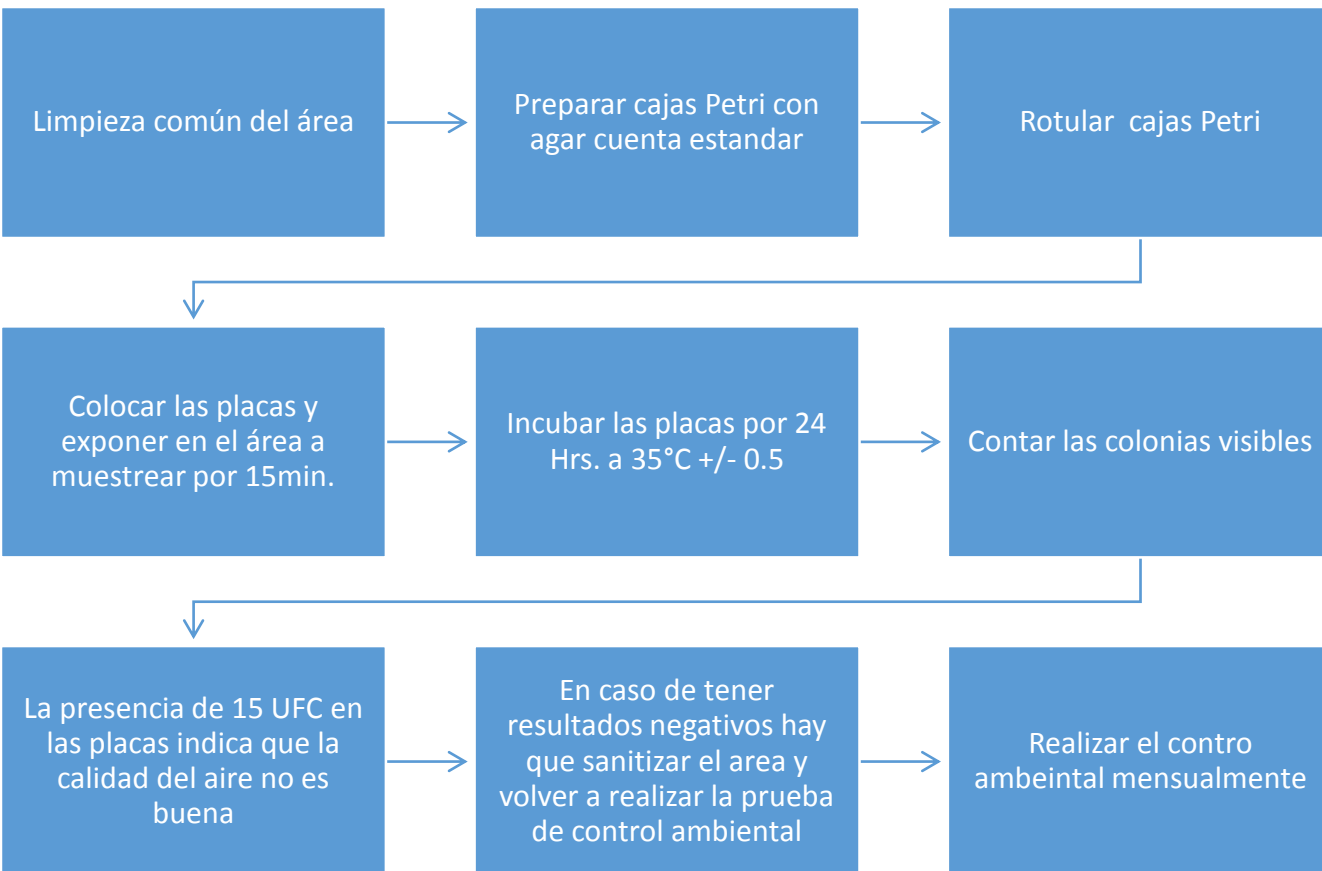
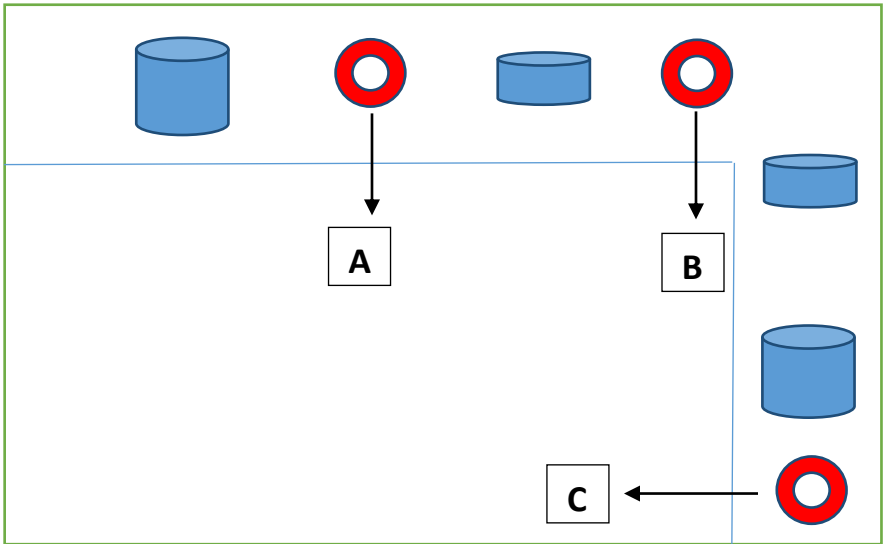





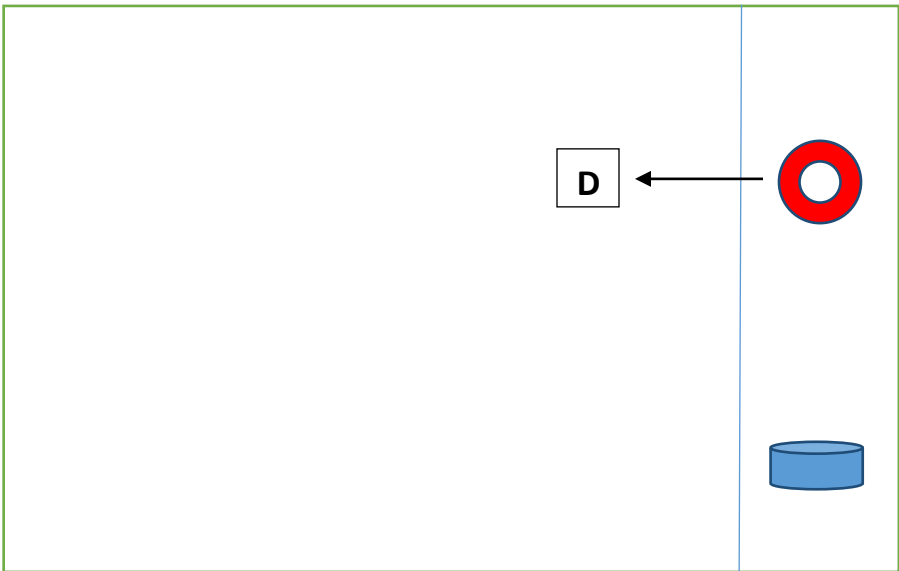
Diagrama Db.

Área de llenado



 	Equipos
	Cajas Petri
A, B, C y D son claves para ordenar las cajas Petri durante los monitoreos.	

Área de sanitización



4.2 Optimización del tiempo de sanitización

4.2.1 Comprobación de la efectividad del vapor de agua como sanitizante de los bidones.

Materiales

- ✓ Medio de cultivo cuenta estándar (extracto de levadura)
- ✓ Cajas Petri
- ✓ Bolsas estériles

Equipos

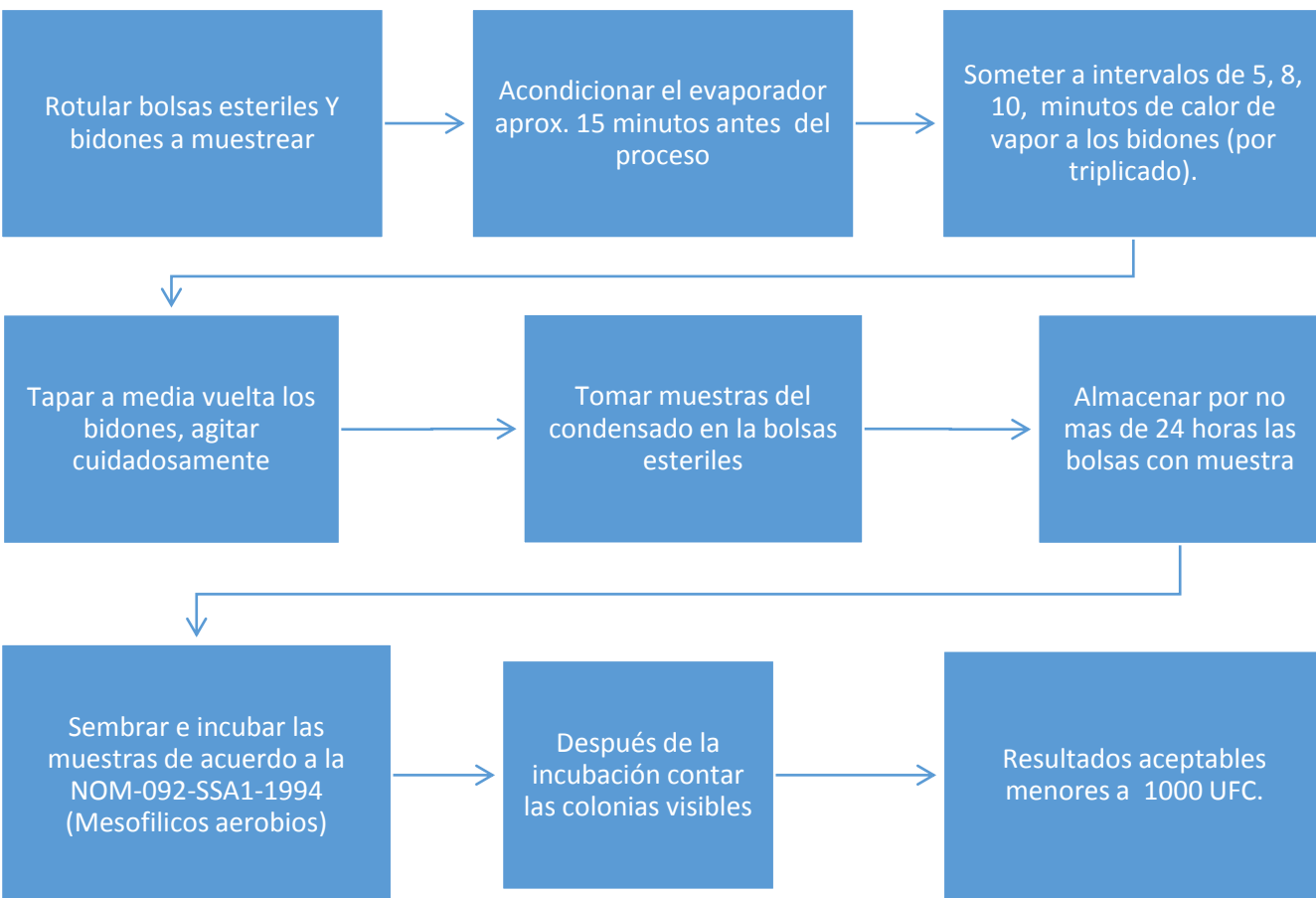
- ✓ Incubadora
- ✓ Baño maría
- ✓ Cuenta colonias
- ✓ Evaporador
- ✓ Mechero Fisher

Se comprobó la efectividad del vapor de agua como sanitizante, sometiendo los bidones a diferentes intervalos tiempo, llevando posteriormente el condensado a pruebas microbiológicas analizadas de acuerdo a la norma NOM-092-SSA1-1994 (Mesofilicos aerobios), con la finalidad de determinar si la carga bacteriana se reduce o se elimina completamente de los bidones.

Los resultados fueron aceptados o rechazados de acuerdo a la Guía técnica de la Cofepris “Manual de preparación y control de medios de cultivo” que especifica bidones con menos de 1000 UFC.

El procedimiento de control ambiental se muestra en el diagrama Dc.

Diagrama Dc.



4.2.2 Tiempo óptimo de sanitización para obtener un producto de acuerdo a los parámetros de calidad establecidos por la COFEPRIS

Materiales

- ✓ Medio de cultivo cuenta estándar (extracto de levadura)
- ✓ Cajas Petri
- ✓ Bidones para agua purificada

Equipos

- ✓ Incubadora
- ✓ Baño maría
- ✓ Equipo purificador de agua
- ✓ Contador de colonias
- ✓ Evaporador
- ✓ Mechero Fisher

Se sometieron los bidones a diferentes intervalos de tiempo con vapor de agua, posteriormente se llenaron como lo indica el Procedimiento para la producción de agua desionizada clave FQ-PNO-08 omitiendo el punto 6.5.3.

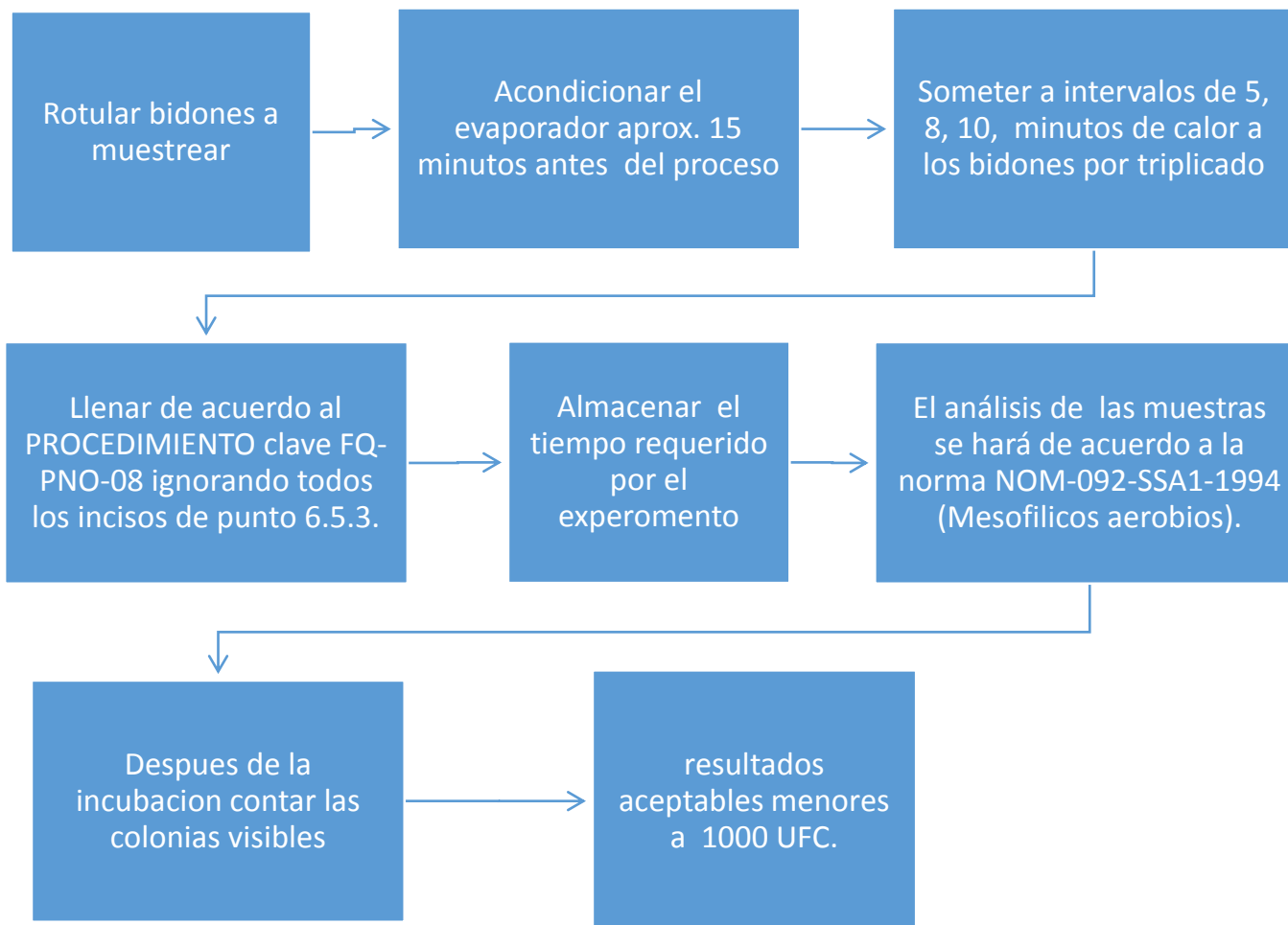
El análisis de los bidones de agua desionizada se hicieron según la norma NOM-092-SSA1-1994 (Mesofilicos aerobios).

De acuerdo a los resultados obtenidos de las pruebas microbiológicas se estableció el tiempo óptimo de sanitización de los bidones. Esto con la finalidad de mejorar el Procedimiento FQ-PNO-08.

Los resultados obtenidos fueron aceptados o rechazados de acuerdo a la Guía técnica de la Cofepris “Manual de preparación y control de medios de cultivo” que especifica bidones con menos de 1000 UFC.

El procedimiento para la obtención del tiempo óptimo se muestra en el diagrama Dd.

Diagrama Dd



4.2.2.1 Monitoreo de temperaturas

Materiales

- ✓ Termómetro de mercurio

Equipos

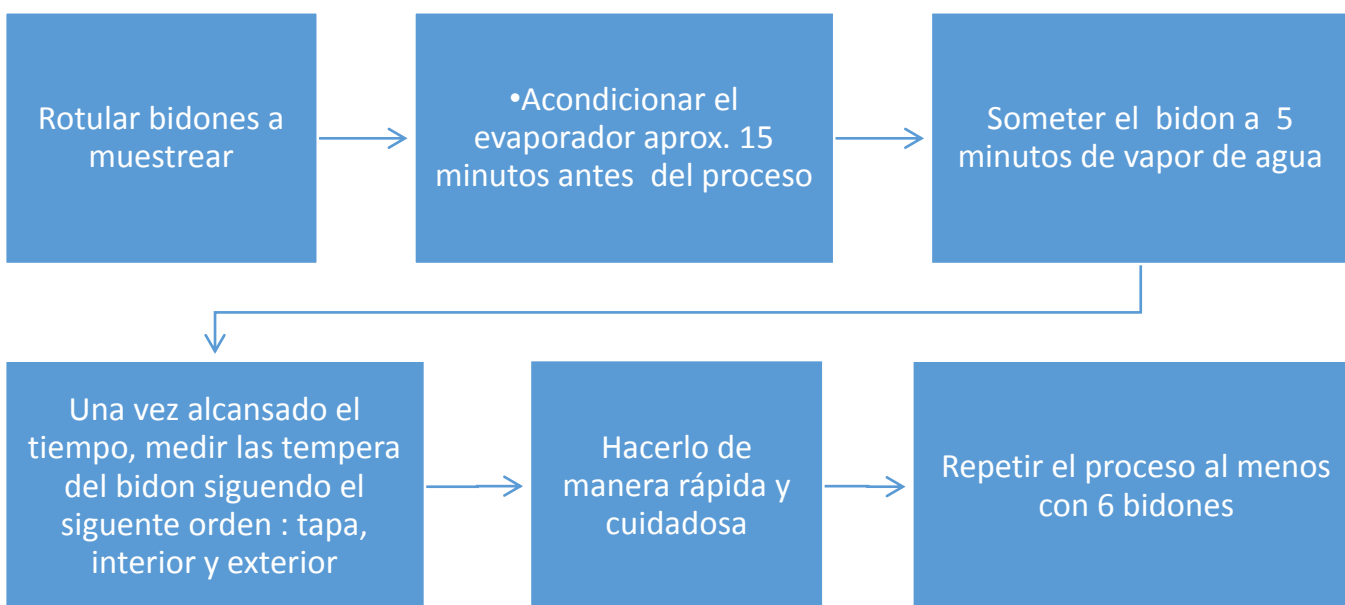
- ✓ Termómetro infrarrojo

Se registró la temperatura a la que llega el bidón en tres zonas, el interior y la tapa con el termómetro de mercurio y el exterior del bidón con el termómetro infrarrojo.

Esto con la finalidad de obtener un promedio de la temperatura que alcanza el bidón durante la sanitización en esas tres zonas y poder obtener mejores conclusiones.

El procedimiento para el monitoreo de la temperatura se muestra en el diagrama De.

Diagrama De



4.3 Obtención de la vida útil de anaquel de los bidones de agua desionizada

Se evaluó la vida útil de anaquel de los bidones con agua desionizada, eligiendo al azar y marcando un bidón de los diferentes lotes producidos durante toda la fase experimental.

		UFC obtenidas
--	--	---------------

5 RESULTADOS

En la realización de este Trabajo, los resultados obtenidos son los siguientes:

La prueba ambiental se realizó antes de comenzar con cada una de las fases experimentales obteniendo resultados favorables ya que siempre se mantuvo dentro de los parámetros que marca el Procedimiento para el control ambiental y superficies inertes “clave AA-PNO-04, que son menores de 15 UFC. Ver tabla 1

Fecha de muestreo	Fecha de lectura	PA	PB	PC	PD	UFC TOTALES
26 /04/16	27/04/16	0	0	1	4	5
06/06/16	07/06/16	0	1	0	1	2
11/07/16	12/07/16	0	3	1	1	5

Tabla 1.- Datos obtenidos de los muestreos ambientales.

Según los resultados el vapor de agua puede ser utilizado como sanitizante. Ver tabla 2

Análisis microbiológico de acuerdo a la NOM-092-SSA1-1994				
Tiempo de sanitización	Muestras por triplicado del agua condensada			
(min)	T	A UFC/g	B UFC/g	C UFC/g
5	0	0	0	0
8	0	0	0	0
10	0	0	0	0

Tabla 2.- Muestreo por triplicado del agua condensada.

De acuerdo a los resultados obtenidos por el análisis del condensado del vapor se optó por darle seguimiento a los 5 minutos de sanitización.

Durante la prueba se analizaron dos grupos de tres bidones, unos con la tapa en solución clorada como lo indica el punto 6.5.3 inciso B) del procedimiento FQ-PNO-08y la otra sin solución clorada, para verificar si afecta o no el uso de éste. De igual forma se monitoreo la temperatura de los bidones ver tabla 3, exponiendo al ambiente a los bidones más tiempo de lo debido, considerando esto como un factor que influye en los resultados negativos ver tabla 4y5, siendo indistinto en el resultado el uso del agua clorada obligando a repetir y expandir la investigación.

Tiempo de sanitización (min)		Termómetro de mercurio (Interior)	Termómetro infrarrojo (Exterior)
5	A	94.5	90
	B	94.1	91
	C	95.5	98
8	A	95	93
	B	94.6	91
	C	94.5	90
10	A	95	91
	B	94.7	90
	C	94.6	91

Tabla 3.-Temperaturas registradas con termómetro de mercurio para interior y termómetro infrarrojo exterior del bidón.

Análisis microbiológico de acuerdo a la NOM-092-SSA1-1994			
Testigo UFC/g	PM1 (tapa sin cloro) UFC/g	PM2 (tapa sin cloro) UFC/g	PM3 (tapa sin cloro) UFC/g
0	(Incontable) más de 1000	(Incontable) más de 1000	0

Tabla 4.-Resultado de los bidones con tapas sin sumergir en agua clorada.

Análisis microbiológico de acuerdo a la NOM-092-SSA1-1994			
Testigo UFC/g	VS2 (tapa con cloro) UFC/g	VS3 (tapa con cloro) UFC/g	VS4 (tapa con cloro) UFC/g
0	(Incontable) más de 1000	60	40

Tabla 5.-Resultado de los bidones con tapas sumergidas en agua clorada como lo marca el punto 6.5.3 B) del procedimiento FQ-PNO-08

Debido a que los resultados obtenidos de la tabla 4 y 5 con un crecimiento bacteriano alto se considera que fue debido a la prolongada exposición al ambiente y a los instrumentos utilizados para el monitoreo de la temperatura. Por lo que se produjeron 9 bidones de agua purificada en grupos de tres, cada grupo con distintos tiempos de sanitización y sin someter la tapa en agua clorada.

Los nuevos resultados demostraron que se puede usar 5 minutos de sanitización como base experimental.

Análisis microbiológico de acuerdo a la NOM-092-SSA1-1994		
Tiempo de sanitización (Min)	Código de Muestras	UFC/g
-	T	0
5	5M1	0
5	5M2	0
5	5M3	0
-	T	0
8	8M1	0
8	8M2	18
8	8M3	0
-	T	0
10	10M1	0
10	10M2	0
10	10M3	(Incontable) más de 1000

Tabla 6.-Muestreo por triplicado de los bidones de agua purificada sometidos a 5, 8, 10 minutos de sanitación.

Debido a los resultados obtenidos en las muestras 8M2 Y 10M3 ver tabla 6, se comprobó si el tiempo de almacenamiento del bidón vacío no interfería en los resultados microbiológicos.

Haciendo la observación que el bidón 8M2 a pesar de presentar carga microbiana, cumple con las especificaciones de menos de 1000 UFC como lo especifica la Guía técnica de la Cofepris "Manual de preparación y control de medios de cultivo".

De manera que se seleccionaron nueve bidones, los cuales tenían grabados la fecha en la que fueron usado por última vez, se reutilizo el bidón 8M2 ahora con clave R8M2 para observar si se repetía el resultado y se realizó procedimiento con las modificaciones sugeridas.

Los resultados no dieron indicios que el tiempo de almacenamiento del bidón vacío sea un factor de contaminación. Cabe a señalar que todos los bidones cumplen con los parámetros de calidad especificados.

Análisis microbiológico de acuerdo a la NOM-092-SSA1-1994									
Fecha de muestreo	Terminómetro	Código de Muestra	T1	T2	T3	T4	T5	T6	Promedio
2016	Termómetro de mercurio Para interior del bidón	94.5	94.1	94.2	94.7	94.6	95.5	94.6	
2016	Termómetro infrarrojo para exterior del bidón	90	91	91	90	91	98	91.8	
2016	Termómetro infrarrojo para la tapa del bidón	86	86	81	84	84	83	84	
2016		2BN3					0		
-		T					0		
01-06-15		B010615					25		
28-05-15		B280515					0		
14-11-13		B141113					0		
13-01-14		B130114					1		
-		R8M2					0		

Tabla 7: Muestreo de bidones con distintas fechas de almacenamiento sometidos a 5 minutos de sanitación.

Como dato adicional para obtener mejores resultados se midió la temperatura de distintos puntos de los bidones, una vez alcanzado los 5 minutos de estar sometido al proceso de sanitización, obtenido en el interior un promedio de 94.4 °C, en el exterior del bidón 90.6 °C y en la tapa 83 °C.

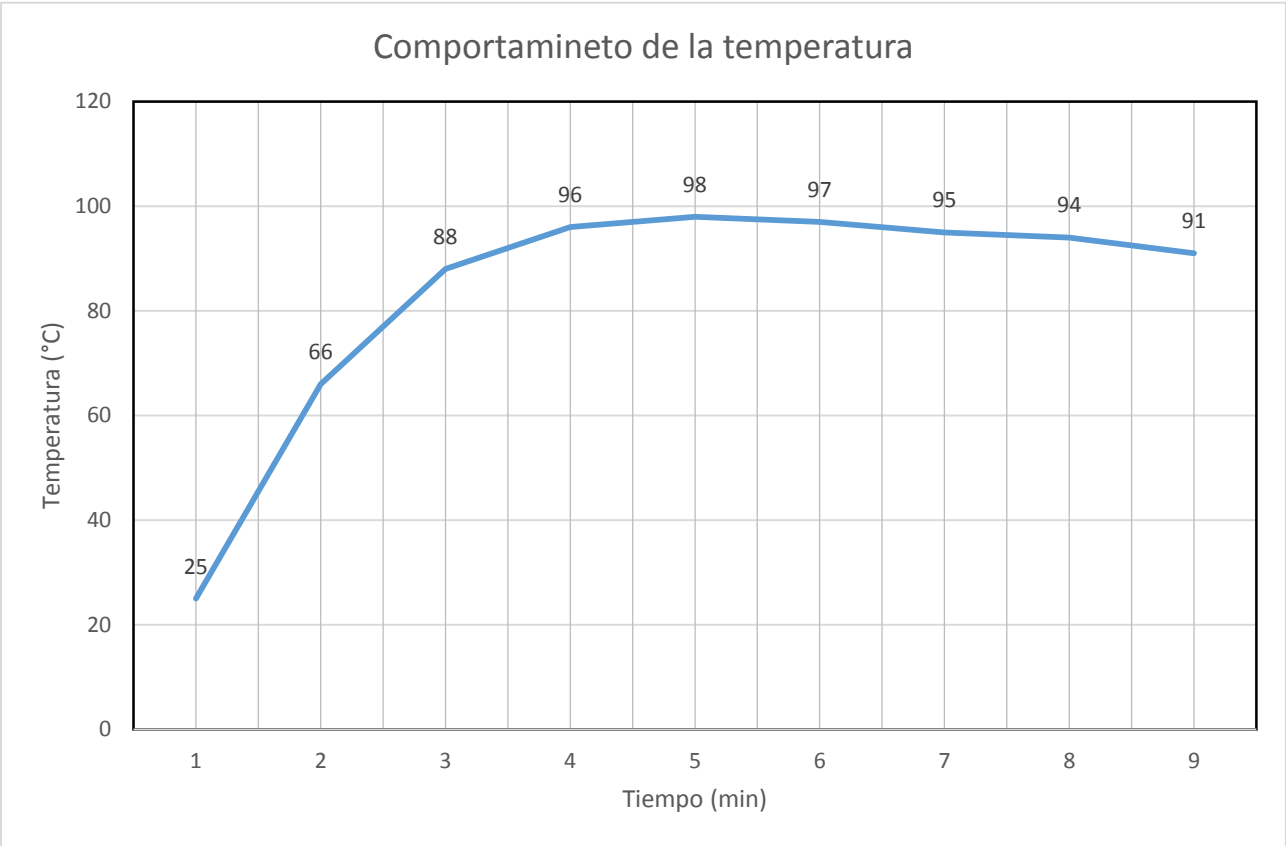
Tabla 8: Lecturas de las temperaturas alcanzadas en 5 minutos

Debido a observaciones que se realizaron durante la experimentación se diseñó un monitoreo minuto a minuto de la temperatura externa ver tabla 9, para estudiar su comportamiento durante el proceso de sanitización.

Los resultados obtenidos desde el primer minuto muestran que la temperatura llega aproximadamente a 66°C superando por 26°C la temperatura óptima de crecimiento de los mesofilicos aerobios, alcanzando la temperatura máxima de 98 °C a los 4 minutos iniciando un descenso de hasta 91 °C ver grafica 1.

Tiempo(min)	Temperatura(°C)
0	25
1	66
2	88
3	96
4	98
5	97
6	95
7	94
8	91

Tabla 9: registro del monitoreo de la temperatura.



Grafica 1: Grafica que describe el aumento de la temperatura por el vapor de agua en el bidón.

Para la evaluación de la vida útil de anaquel se marcó un bidón al azar de cada uno de los procesos experimentales, con la finalidad de ahorrar recursos, estableciendo cuatro días como límite experimental ya que los lotes de producción son monitoreados semanalmente ver tabla 10.

Clave de la muestra	Análisis microbiológico de acuerdo a la NOM-092-SSA1-1994	
	Días de almacenamiento	UFC
PM3	2	0
5M1	3	0
B130114	4	0

Tabla 10: Tabla que refleja la carga microbiana después de tres diferentes periodos de almacenamiento.

El volumen total de producción ya con las modificaciones en el procedimiento FQ-PNO-08 es de 15 bidones con un porcentaje de error de bidones fuera del estándar de calidad del 0%.

El tiempo de producción de un bidón de agua desionizada disminuyo en un 44.44% ver la tabla 11.

Procedimiento original	Tiempo de producción	Procedimiento con mejoras	Tiempo de producción
Lavado mecánico	3	Lavado mecánico	3
Sanitización del bidón	10	Sanitización de bidón	5
Tiempo de enfriado	10	-----	0
Tiempo de llenado	4	Tiempo de llenado	4
Tiempo total de producción	27	Tiempo total de producción	12

Tabla 11: Tabla comparativa del tiempo de producción por bidón de los procedimientos.

Como resultado de los múltiples análisis se proponen las modificaciones señaladas en la tabla 12a) Procedimiento para la producción de agua desionizada clave FQ-PNO-08.

Pagina	Numero de párrafo	Propuesta de cambio
3	6.5.2.	<p>✓ Anexar un inciso B)</p> <p>Secar, quitar la tapa y por escurrimiento, eliminar el residuo de agua que haya dentro de la garrafa y cerrar.</p>

3	6.5.3.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Modificar inciso A) <p>Quitar la tapa de la garrafa e Introducir vapor de agua a presión durante 5 minutos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Modificar inciso B) <p>Colocar la tapa de la garrafa y aflojar una media vuelta la tapa e inmediatamente llevar a llenar.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Eliminar inciso C), D)
---	--------	--

Tabla 12: Tabla que muestras las mejoras al procedimiento

6 CONCLUSION

Con la implementación del proyecto de Optimización y estandarización del Procedimiento para la producción de agua desionizada clave FQ-PNO-08, se redujo en un 50% el tiempo de sanitización y el 100% de los bidones producidos cumplieron con los estándares establecidos.

Los resultados de los monitores ambientales demostraron que la calidad del aire durante el desarrollo experimental fue buena, descartando al ambiente como un factor que influyera en los resultados de los análisis microbiológicos.

El tiempo óptimo de sanitización obtenido para producir bidones de agua desionizada que cumplan con los estándares de calidad fue de 5 minutos, siendo indistinto el someter a las tapas de los bidones en agua clorada. Sin embargo, su

implementación sirve para disminuir la probabilidad de contaminación en el producto.

El tiempo de almacenamiento del bidón vacío, no resultó ser un factor que influyera para obtener bidones con la calidad deseada. Sin embargo, podemos considerar que es también debido al buen uso de estos, es decir que no fueron usados con otro objetivo que no haya sido el de contener agua desionizada y almacenados correctamente.

El empleo de las mejoras en el procedimiento garantiza la reducción del tiempo de sanitización, el ahorro de luz abriendo la posibilidad de aumentar la producción por turno, cumpliendo con los estándares de calidad establecidos. Haciendo una gran aportación a la institución.

7 RECOMENDACIONES

- Cuidar que los bidones vacíos sean almacenados en un lugar seco y limpio.
- Que los bidones antes de su almacenamiento estén bien tapados y sin abolladuras.
- Cumplir con el uso de protección personal (cubre boca, bata, zapatos antiderrapantes, etc.) con la final de cuidar la integridad física de quien realiza el procedimiento y disminuir la posibilidad de contaminar nuestro producto.

- Revisar el interior del bidón antes del implementar el procedimiento, que no tenga en su interior otra sustancia que no sea agua o materia extraña.
- La posibilidad de poner en el área de sanitización una ventana que se pueda abrir y cerrar y que además se encuentre protegida con algún material como malla mosquitera.
- Unir las áreas de desinfección y de llenado con la finalidad de exponer lo menos posible el producto al ambiente y evitar cualquier tipo de contaminación.

8 REFERENCIAS

- Procedimiento para la producción de agua desionizada clave FQ-PNO-08.
- Manual de Preparación y Control de Medios de Cultivo” (Cofepris).
- NOM-092-SSA1-1994