

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 384 -2011-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 21 de diciembre de 2011

VISTO:

El Informe N° 197-2011-DG-CNSP/INS de fecha 21 de diciembre de 2011 del Centro Nacional de Salud Pública, que alcanza los Manuales de Control Externo de la Calidad de los Procedimientos; y

CONSIDERANDO:



Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, del 09 de enero del 2003, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, el cual señala entre sus objetivos funcionales, fortalecer la capacidad de diagnóstico en el ámbito nacional para la prevención y control de riesgos y daños asociados a las enfermedades transmisibles y no transmisibles, así como fortalecer el sistema de control de calidad de los alimentos, productos farmacéuticos y afines, como organismo de referencia nacional;



Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 36° del mismo texto normativo, el Centro Nacional de Salud Pública, es el órgano de línea del Instituto Nacional de Salud, encargado de normar, desarrollar, evaluar y difundir de manera integral la investigación en salud pública y las tecnologías apropiadas, para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, aportando criterios técnicos para la formulación de políticas que orienten la atención de salud en el área de su competencia;

Que, el Cultivo constituye un importante método para el diagnóstico de Tuberculosis, dada su elevada sensibilidad, y aplicación en el monitoreo del tratamiento de tuberculosis multirresistente, en la prueba de sensibilidad a los antibióticos e identificación de especies de micobacterias;

Que, el Instituto Nacional de Salud, dado el incremento del número de laboratorios que realizan aislamientos de micobacterias en la Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis y que preparan medios de cultivo sólidos, ha considerado necesaria la elaboración de la presente norma para la evaluación externa de la calidad de los medios de cultivo utilizados en los Laboratorios de la Red;



Que, es finalidad del presente Manual, estandarizar y dar a conocer en forma clara y definida los procesos sobre control de calidad externo de medios de cultivo para el diagnóstico bacteriológico de la Tuberculosis; lo cual contribuirá a incrementar los niveles de seguridad diagnóstica y de tratamiento de la Tuberculosis;

Que, mediante documento del Visto, el Centro Nacional de Salud Pública alcanza entre otros "Manual para el Control de Calidad Externo de Medios de Cultivo para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis - V.01", para la aprobación de esta jefatura institucional;



Estando a lo propuesto por el Centro Nacional de Salud Pública, con el visto bueno de la Sub Jefatura, de la Oficina General de Asesoría Técnica y de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y;

En uso de las atribuciones establecidas en el literal h) del artículo 12º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA y en concordancia con lo dispuesto en la Directiva N° 001-INS/OGAT-V.02 "Directiva para la Elaboración, Revisión, Aprobación, Difusión, Actualización y Control de los Documentos Normativos del Instituto Nacional de Salud" aprobada mediante Resolución Jefatural N° 310-2010-J-OPE/INS;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobar el "Manual para el Control de Calidad Externo de Medios de Cultivo para el Diagnóstico Bacteriológico de la Tuberculosis - V.01".

Artículo 2º.- Encargar a los Directores Generales, dentro del ámbito de su competencia, comunicar y difundir entre el personal a su cargo la presente Resolución.

Artículo 3º.- Encargar a la Oficina Ejecutiva de Organización, la difusión de la presente Resolución en el Portal de Normatividad Virtual.

Regístrese y comuníquese.



P. Minaya
Percy Luis Minaya León
Jefe
Instituto Nacional de Salud

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ATFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual al documento que he tenido a la vista y no he devuelto al interesado. Registro N° 1072 Lima 27/10/2011

chw
SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO
SECRETARIO

	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	1

**“MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE
CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA
TUBERCULOSIS”**

EQUIPO DE TRABAJO:

Luis Asencios Solís
Neyda Quispe Torres
Lucy Vásquez Campos



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	2

CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN	3
2. JUSTIFICACIÓN	4
3. FINALIDAD	5
4. OBJETIVO	6
5. BASE LEGAL	7
6. AMBITO DE APLICACIÓN	8
6.1 PARTICIPANTES	8
6.2 FRECUENCIA	8
6.3 MUESTRA	8
6.4 TRANSPORTE	9
6.4.1 Condiciones de transporte	9
6.4.2 Documentación	9
7. METODOLOGIA	10
7.1 INSPECCIÓN	10
7.2 CONTROL MICROBIOLÓGICO	10
7.3 PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN BACTERIANA	10
7.4 SIEMBRA DE LA SUSPENSIÓN BACTERIANA	11
7.5 INCUBACIÓN	12
7.6 LECTURA	12
7.7 ANÁLISIS	12
7.8 RESULTADOS E INTERPRETACIÓN	14
8. RETROALIMENTACIÓN	15
BIBLIOGRAFÍA	16
ANEXOS	18



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	3

1. INTRODUCCIÓN

La importancia del cultivo como un método de mayor sensibilidad en el diagnóstico de la tuberculosis pulmonar y extrapulmonar, en el monitoreo del tratamiento de tuberculosis multirresistente, en la prueba de sensibilidad a los antibióticos e identificación de las especies de micobacterias, es considerado como una prueba de referencia de evaluación de todos los nuevos métodos de diagnóstico; por todo lo que implica el cultivo, es necesario establecer un sistema de evaluación externa de la calidad, que permita a la red de laboratorios, someterse a un control de eficacia periódico, a fin de detectar los errores y tomar medidas de solución rápidas y eficaces.

El Instituto Nacional de Salud, dado al incremento del número de laboratorios que realizan aislamientos de micobacterias en la Red Nacional de Laboratorios de Tuberculosis y que preparan medios de cultivo sólidos, considera necesario elaborar la presente norma para la evaluación externa de la calidad de los medios de cultivo Ogawa y/o Lowenstein Jensen, preparados en laboratorios de la Red.



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	4

2. JUSTIFICACIÓN

El programa de control de calidad de medio de cultivo debe evaluar y documentar el desempeño de todos los aspectos del procedimiento de preparación para el aislamiento de micobacterias, esto incluye la calidad de los insumos, la eficiencia de los reactivos y equipos.

El control de calidad, es un elemento vital en el laboratorio, ayuda en la confiabilidad del producto, asegura las propiedades adecuadas de los materiales, reactivos y equipos empleados, mejora la auto confianza del personal, detecta fallas que pueden reflejarse en el rendimiento, y en general provee un entorno de excelencia en todos los aspectos del trabajo.



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	5

3. FINALIDAD

El presente Manual, presenta los procedimientos técnicos de evaluación externa de la calidad de los medios de cultivo sólido Lowestein-Jensen y/o Ogawa, preparados en los laboratorios de la Red Nacional de Tuberculosis.



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	6

4. OBJETIVO

- Evaluar la calidad de los lotes de los medios de cultivo (Ogawa y/o Lowenstein - Jensen) preparados en los diferentes laboratorios de la Red Nacional, para el aislamiento de las micobacterias.
- Contribuir con el aseguramiento de la calidad del diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis.



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	7

5. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú.
- Decreto Supremo N° 001-2003-SA que aprueba Reglamento de organización y funciones del Instituto Nacional de Salud.
- Decreto Supremo N° 013-2002-SA que aprueba el Reglamento de Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- Documento Normativo MAN-INS-001 "Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Ensayos, Biomédicos y clínicos" Serie de Normas Técnicas No 18.
- Ley N° 26842 - Ley General de Salud.
- Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud
- Norma Técnica de control de la Tuberculosis RM N° 383-2006/MINSA.



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	8

6. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente manual es de aplicación para el Laboratorio Nacional de Referencia de micobacterias del Centro Nacional de Salud Pública/ INS y los laboratorios de la Red Nacional de Tuberculosis que preparan medios de cultivo para el aislamiento de *M. tuberculosis*.

6.1 PARTICIPANTES

Todos los Laboratorios de la Red Nacional que preparan medios de cultivo, para aislamiento de micobacterias, participarán en el programa de la evaluación externa de la calidad de los medios de cultivo.

6.2 FRECUENCIA

La evaluación externa de la calidad debe realizarse una vez al año, excepto cuando el lote evaluado resulte como no aceptable, en estos casos se solicitará un nuevo envío.

6.3 MUESTRA (12 tubos de medios de cultivo)

Los laboratorios participantes del control de calidad serán notificados para enviar una muestra de 12 tubos de un lote de medio recién preparado. El laboratorio evaluado debe enviar los medios de cultivo en las fechas solicitadas por el laboratorio evaluador. El lote debe ser de reciente preparación (No mayor a una semana).



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	9

6.4 TRANSPORTE

6.4.1 Condiciones de transporte:

El envío de los medios deberá realizarse en un contenedor de caja de cartón u otro material resistente debidamente acondicionado, para evitar posibles roturas, indicando la posición en que deben mantenerse los tubos durante el transporte.

Los paquetes deberán estar correctamente etiquetados con la Dirección exacta del Instituto Nacional de Salud.

6.4.2 Documentación:

El envío de medios de cultivo para el control de calidad debe estar acompañado del formulario No 1 debidamente llenado y el documento oficial del remitente.



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	10

7. METODOLOGIA

Los tubos con medio de cultivo de cada lote serán identificados y numerados de acuerdo a los números aleatorios asignados.

7.1. INSPECCIÓN

El laboratorio evaluador deberá efectuar la verificación del mismo tomando en cuenta los siguientes criterios:

- De los Tubos: medida de los tubos, tipo de tapas, hermeticidad de la tapa.
- Del medio de cultivo: Volumen dispensado, presencia de burbujas en el medio, consistencia (seca o húmeda), pH (color), color, inclinación del medio, esterilidad.

7.2. CONTROL MICROBIOLÓGICO

Todos los procedimientos que a continuación se describen deben realizarse con materiales previamente esterilizados y en una cabina de Bioseguridad Tipo II, CLASE A2.

El control microbiológico se efectúa con la siembra en los tubos con medio de cultivo, una suspensión de masa bacteriana de la cepa *M. tuberculosis* H37Rv (1 mg/mL).

7.3. PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN BACTERIANA

- Utilizar un cultivo de la cepa H37Rv de 21 a 30 días de desarrollo.
- Extraer la masa bacilar con una microespátula estéril.
- Homogenizar la suspensión bacilar en 3 a 5 mL de agua destilada estéril.
- Ajustar la concentración bacteriana con el Patrón de Turbidez Mac Farland N° 1 (concentración aproximada de 10^6 a 10^8 microorganismos/mL).



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	11

- Esta será la solución bacteriana estandarizada.
- Colocar en una gradilla 5 tubos de 20 x 150 mm con tapa rosca, rotulados de 1 al 5, para hacer diluciones a la décima.
- Distribuir con una pipeta serológica de 10 mL estéril, 9 mL de agua destilada estéril en cada uno de los 5 tubos.
- Utilizando una pipeta serológica estéril de 1 mL, transferir 1 mL de solución bacteriana estandarizada al “tubo 1” de la serie, mezclar bien, luego repetir este proceso del “tubo 1” al “tubo 2” y así sucesivamente hasta completar la dilución con el “tubo 5”.
- Separar el “tubo 5” (con la dilución 10^{-5}) y eliminar todas las otras diluciones.

7.4. SIEMBRA DE LA SUSPENSIÓN BACTERIANA

- Para la siembra se utiliza como control medio Ogawa ó LJ, de acuerdo a los lotes de medios de cultivo recibidos.
- Colocar los tubos con medio en una bandeja de metal de plano inclinado.
- Seleccionar 10 tubos de los 12 tubos enviados.
- Rotular los 10 tubos con el número aleatorio.
- Utilizando una micropipeta P-200 μ l, realizar la siembra de 200 uL de la dilución 10^{-5} en cada uno de los tubos con medio de cultivo sujetos a evaluación
- Colocar los tubos sembrados en bandejas de metal de plano inclinado con las tapas ligeramente flojas.

7.5. INCUBACIÓN

- Colocar la bandeja con los tubos sembrados a estufa a 37° C, cuidando que estos no roten.



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	12

- Revisar los tubos de 48 a 72 horas después de la siembra y ajustar las tapas cuando no exista líquido de siembra en el medio.
- Dejar los tubos en posición inclinada ó vertical entre 4 a 6 semanas.

7.6. LECTURA

- Efectuar el recuento de colonias de cada tubo en una sola lectura a las 4 semanas a partir de la siembra.
- Para cada lote anotar el número de tubo y el número de colonias observadas, en el Formulario 2 donde se muestra para ser llenado en el momento de lectura.

7.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS:

- Anotar los resultados en el formulario 2 de acuerdo a cada lote.
- Determinar para cada lote de 10 tubos los siguientes valores:
 - La suma de los recuentos de colonias observadas en cada tubo ($\sum x$).
 - El promedio de recuento de colonias de cada lote de tubos del medio patrón y del medio en estudio (\bar{x})
 - La suma de las medias de los recuentos de cada lote al cuadrado $\sum (\bar{x})^2$

$\sum x$ = N° total de colonias de los 10 tubos de cada lote

\bar{x} = Media = $\sum \bar{x} / 10$

$(\bar{x})^2$ = Media cuadrado.

l = Número de lotes

DS = Desviación Estándar

2DS = Doble desviación Estándar



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	13

Los datos completos correspondientes a cada lote controlado serán anotados en el formulario 2.

Ejemplo

Supongamos que se controlaron 10 lotes de medios y las medias de las lecturas a las 6 semanas fueron las siguientes:

Tabla 1. Ejemplo de las medidas de los lotes

Lote No	\bar{x}	$(\bar{x})^2$
L1	30.2	912.0
L2	24.0	576.0
L3	42.0	1764.0
L4	12.0	144.0
L5	28.0	784.0
L6	40.3	1624.1
L7	35.0	1225.0
L8	32.6	1062.8
L9	39.0	1521.0
L10	22.0	484.0
Σ	305.1	10096.9

$$\bar{x} = 30.5 \text{ (media)}$$

$$\Sigma (\bar{x})^2 = 10096.9$$

$$\Sigma \bar{x} = 305.1$$

$$DS = \sqrt{\Sigma (\bar{x})^2 / n - (\bar{x})^2} = \sqrt{10096.9 / 10 - (30.5)^2} = \sqrt{79.44} = 8.9$$



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	14

7.8. RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

La evaluación de la calidad del medio en estudio se realizará por comparación de los resultados entre los lotes sembrados en una misma experiencia de control.

El límite inferior para considerar la calidad del medio será la media menos 2 DS.

Los lotes cuyo recuento promedio se encuentren por debajo de ese valor serán considerados de baja calidad.

$$LI = X - 2DS$$

$$LI = 30.5 - 2 (8.9)$$

$$LI = 12.7$$

De acuerdo al valor del Límite inferior el Lote 4 (x: 12.0) es considerado de baja calidad.

NOTA:

- Los laboratorios que obtengan resultados de baja calidad, se les realizará una supervisión directa por parte del Laboratorio evaluador con el fin de tomar las respectivas medidas correctivas.



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	15

8. RETROALIMENTACIÓN

El Laboratorio de Referencia Nacional tendrá un tiempo máximo de un mes para emitir el informe sobre el desempeño general de los laboratorios, al igual que la emisión de la constancia, el cual será enviado en sobre cerrado a cada una de los laboratorios mediante servicio Courier.



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	16

BIBLIOGRAFIA

- API Consensus Expert Committee. API TB Consensus Guidelines (2006): Management Of Pulmonary Tuberculosis, Extra-Pulmonary Tuberculosis And Tuberculosis In Special Situations. J Assoc Physicians India. 54:219-234.
- De Waar JH, Robledo J. (2007). Conventional Diagnostic Methods. In: Palomino JC, Cardoso LS, Ritacco V, Editors. Tuberculosis 2007. From Basic Science To Patient Care. Antwerp, Belgium. P.401-419.
- Laserson KF, Yen NT, Thornton CG, Et Ál. . (2005). Improved Sensitivity Of Sputum Smear Microscopy After Processing Specimens With C18 Carboxypropylbetaine To Detect Acid-Fast Bacilli: A Study Of United States-Bound Immigrants From Vietnam. J Clin Microbiol 43.
- Moore DF, Guzmán JA, Mikhail LT. (2005). Reduction In Turnaround Time For Laboratory Diagnosis Of Pulmonary Tuberculosis By Routine Use Of A Nucleic Acid Amplification Test. Diagn Microbiol Infect Dis. 52:247-254.
- Organización Mundial De La Salud.(1998) Servicios De Laboratorio En El Control De La Tuberculosis. Parte III: Cultivo. WHO/TB/98.258.
- Organización Panamericana De La Salud. (2008). Manual Para El Diagnóstico Bacteriológico De La Tuberculosis. Normas Y Guía Técnica. Parte II. Cultivo OPS.
- Sequeira MD, Latini O, López B, Símboli N, Barrera L. (2003) Garantía De Calidad De Los Métodos Bacteriológicos Aplicados Al Diagnóstico Y Control Del Tratamiento De Tuberculosis. ANLIS "Dr. Carlos G. Malbrán" INER E. Coni./INEI. DOC. TEC. INER. DyR. N° 10/03. Argentina. 460-3462.



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	17

- WHO Tech Rep Series 823. (1992) 32nd Report. Annex 1: Good Manufacturing Practices For Pharmaceutical Products. Ginebra. pp.14-79.
- World Health Organisation. (1997) Guidelines For The Safe Transport Of Infectious Substances And Diagnostic Specimens. WHO/EMC/97.3 Ginebra: WHO.



MANUAL MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	MANUAL	Edición N° 001
		18

ANEXOS

	FORMULARIO N°1	FOR-001	
	ENVIO DEL LOTE DE MEDIO DE CULTIVO	Edición N° 01 Página 01 de 01	
PARA SER LLENADO POR EL LABORATORIO PARTICIPANTE (Por favor complete la información correspondiente tal cual lo procesa regularmente en su laboratorio, para poder contribuir en mejorar la calidad en la preparación de sus medios de cultivo)			
1. DATOS GENERALES			
Establecimiento remitente: _____			
DIRE SA/DISA: _____			
N° de tubos enviados: _____		Fecha del envío de los tubos: _____	
Fecha de preparación: _____		Fecha de vencimiento: _____	
Lote N°: _____		Número de tubos preparados: 148	
2. COMPONENTES DEL MEDIO DE CULTIVO			
1. L-glutamato de sodio (mono hidrato)	marca: _____	¿Dónde lo adquiere?: _____	
2. Potasio dihidrogenofosfato	marca: _____	¿Dónde lo adquiere?: _____	
3. Verde de malaquita	marca: _____	¿Dónde lo adquiere?: _____	
4. Glicerina	marca: _____	¿Dónde lo adquiere?: _____	
5. Agua destilada	¿Dónde lo adquiere?: _____		
6. Huevos	¿Dónde lo adquiere?: _____		
3. EQUIPO UTILIZADO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE SALES			
1. Autoclave	marca: _____	Tiempo: _____	Temperatura: _____
2. Baño maria	marca: _____	Tiempo: _____	Temperatura: _____
3. Otro	marca: _____	Tiempo: _____	Temperatura: _____
4. EQUIPO UTILIZADO PARA EL PESAJE DE SALES		5. EQUIPO UTILIZADO PARA LA MEDICIÓN DEL pH	
1. Balanza digital	marca: _____	1. Potenciómetro	marca: _____
2. Balanza mecánica	marca: _____	2. Tiras medidoras de pH	marca: _____
6. EQUIPO UTILIZADO PARA LA COAGULACIÓN DEL MEDIO OGAWA			
1. Coagulador	marca: _____	Tiempo: _____	Temperatura: _____
2. Autoclave	marca: _____	Tiempo: _____	Temperatura: _____
3. Estufa	marca: _____	Tiempo: _____	Temperatura: _____
4. Otro	marca: _____	Tiempo: _____	Temperatura: _____
7. CONTROL DE ESTERILIDAD DEL MEDIO OGAWA			
¿Realiza control de esterilidad? (marque con un aspa 'X' donde corresponda): No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>			
Si su respuesta es 'sí', detalle ¿en qué consistió el control? _____			
8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO			
¿Dónde almacena los tubos con medio de cultivo Ogawa? _____			
¿Bajo qué condiciones de luz y temperatura? _____			
9. PERSONAL ENCARGADO DE LA PREPARACIÓN DEL MEDIO			
Cargo, nombre y apellidos del encargado de la preparación: _____			
Teléfono: _____		Correo electrónico: _____	



	MANUAL	Edición N° 001
	MANUAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD EXTERNO DE MEDIOS DE CULTIVO PARA EL DIAGNOSTICO BACTERIOLOGICO DE LA TUBERCULOSIS	19

PARA SER LLENADO POR EL LABORATORIO SUPERVISOR	
1. marque con un aspa 'X' donde corresponda	2. completar observaciones en las lineas correspondientes
10. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL MEDIO DE CULTIVO	
1. Medidas de tubos:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Tapas empleadas:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3. Volumen del medio:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4. Medio desecado:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5. Tiene excesiva humedad: (agua de condensación)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6. Se observan burbujas:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7. Presenta contaminación:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8. Color del medio:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
11. PERSONAL ENCARGADO DEL CONTROL DE CALIDAD	
Nombre y apellidos del encargado de la evaluación:	_____
Fecha de procesamiento:	_____



