

 <p>República de Colombia Gobernación de Santander</p>	<p>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</p>	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	1 de 19

República de Colombia



Gobernación de Santander

GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	2 de 19

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE	3
3. NORMATIVIDAD APLICABLE	3
4. DEFINICIONES	3
5. INTRODUCCIÓN	5
6. CONDICIONES GENERALES	5
6.1. Métodos de análisis	6
6.2. Verificación y/o confirmación de los métodos	7
6.3. Condiciones ambientales	7
6.4. Control de condiciones de bioseguridad	8
6.5. Control de lavado, desinfección y esterilización de material	11
6.6. Control de ambientes y superficies	12
6.7. Manipulación de los ítems de ensayo	12
6.8. Control de equipos de medición	13
Solicitud de asistencia, mantenimiento y reporte	14
6.9. Competencia técnica del personal	15
6.10 Reactivos y materiales de laboratorio	15
6.11 Control de la medición	16
6.11.1. Gráficos de control	16
6.11.2. Duplicados	16
6.11.3. Estándares de control interno	16
6.11.4. Control de métodos cualitativos	17
7. INTRODUCCIÓN DE MUESTRAS CIEGAS	17
8. CONTROL DE DATOS Y RESULTADOS	17
9. PRUEBAS INTERLABORATORIOS	18
10. CONTROL DE CAMBIOS	19

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	3 de 19

1. OBJETIVO

Proporcionar los lineamientos para establecer aspectos críticos y las directrices para asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados del laboratorio de microbiología de alimentos en el laboratorio de salud pública de Santander.

2. ALCANCE

Este documento se tomará como referencia única para realizar el aseguramiento de calidad en el Laboratorio de Análisis Microbiológico de Alimentos en el Laboratorio de Salud Pública de Santander.

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

ISO 17025: Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

4. DEFINICIONES

Acreditación: Procedimiento por el cual un ente autoritativo reconoce que la persona o ente es competente para llevar a cabo tareas específicas.

Actividades: Acciones, aplicaciones, pasos o cosas llevadas a cabo en un proceso o subproceso. Las actividades que tienen conexión pueden ser nombradas como proceso

Análisis (ensayo): Medio para obtener los resultados requeridos.

Aseguramiento de la calidad: Todas las actividades planeadas o sistemáticas implementadas con un sistema de gestión de calidad que hayan sido encontradas como necesidades, que proveen confiabilidad de que se cumplen todos los requisitos de calidad

Auditoría: Examinación sistemática e independiente para determinar cuándo las actividades y los resultados cumplen con los arreglos planeados y cuando estos arreglos son implementados de forma efectiva y que son convenientes para el cumplimiento de los objetivos.

Calibración: La operación que establece la relación entre los valores de la cantidad proporcionada por estándares de la medida y las indicaciones correspondientes de un sistema de medición, realizadas bajo condiciones especificadas e incluyendo la evaluación de la incertidumbre de la medida.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DEPARTAMENTO DE SALUD Gobernación de Santander</p>	<p>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</p>	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	4 de 19

Calidad: La totalidad de opciones o características de una entidad que refiere como su habilidad para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas.

Control de Calidad: Actividades o técnicas operacionales utilizadas para satisfacer los requerimientos de calidad

Corrección: La modificación aplicada al valor de una cantidad obtenida en la medición, para compensar un efecto sistemático.

Cumplimiento: Indicación afirmativa que un producto o servicio ha cumplido los requisitos de especificaciones relevantes, contratos, o regulaciones; también el estado de cumplimiento de requisitos

Estándar o patrón de referencia: Estándar de la medición usado para la calibración de los estándares de trabajo en una organización dada o en una localización dada.

Estándar o patrón de trabajo: Estándar que se utiliza rutinariamente para calibrar, verificar, o comprobar sistemas de medición, materiales, o los materiales de referencia

Exactitud en la medición: Proximidad entre un valor de la cantidad obtenido por la medida y el valor verdadero. Expresada como desviación estándar y coeficiente de variación.

Incertidumbre de la medición: El parámetro que caracteriza la dispersión de los valores de la cantidad que se están atribuyendo a una medición, basado en el valor verdadero de la medición. Expresada como desviación estándar y coeficiente de variación.

Material de referencia: Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a unas o más cantidades específicas, usadas para la calibración de un sistema de medición, para la determinación de un procedimiento de medición, o para asignar valores e incertidumbres de la medición para otros materiales de la misma clase

Material de referencia certificado: Acompañado por un certificado autenticado, deteniendo para cada cantidad especificada un valor, una incertidumbre de la medida, y una cadena metrológica indicada para rastreabilidad.

Precisión: La proximidad entre los valores de la cantidad obtenidos por repetición de la medición de una cantidad, bajo condiciones especificadas. Es expresada como desviación estándar y coeficiente de variación.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	5 de 19

Procedimiento: Forma específica de realizar una actividad.

Proceso: Conjunto de recursos y actividades interrelacionadas que transforman insumos en productos (ISO 8402:1994).

Producto: El resultado de actividades o procesos (ISO 8402:1994).

Repetitividad: Precisión de la medición bajo condiciones de repetición.

Sistema de gestión de calidad: La estructura, procesos, procedimientos y recursos de una organización necesarios para implementar la administración de la calidad.

5. INTRODUCCIÓN

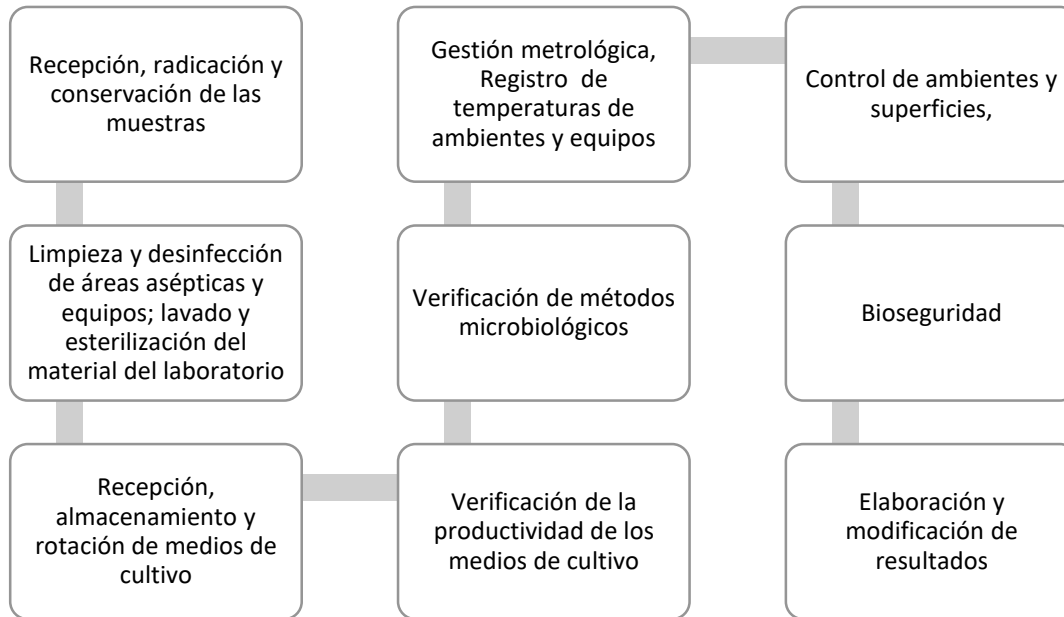
El laboratorio de microbiología de alimentos del LDSP produce resultados analíticos que se utilizan de manera generalizada en el contexto de salud pública, los resultados dependen de la exactitud de los análisis y de su notificación. Si los resultados son inexactos, las consecuencias pueden ser muy significativas entre ellas. Estas consecuencias incrementan los gastos tanto en tiempo como en esfuerzos del personal y a menudo dan lugar a malos resultados. Para poder lograr el más alto nivel de exactitud y fiabilidad, es esencial realizar todos los procesos y procedimientos del laboratorio de la mejor forma posible, asegurando la calidad y confiabilidad. El laboratorio es un sistema complejo, que implica muchos pasos de actividad y a muchas personas. La complejidad del sistema exige que se lleven a cabo de forma adecuada diversos procesos y procedimientos.

6. CONDICIONES GENERALES

Para el aseguramiento de la calidad en el laboratorio se encuentran las siguientes actividades inmersas:

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	6 de 19



6.1. Métodos de análisis

En el laboratorio de microbiología de alimentos se realizan los siguientes métodos de análisis basados en normas internacionales

- Detección de *Listeria monocytogenes*
- Detección de *Pseudomonas aeruginosa*
- Detección de *Salmonella spp*
- Detección de *Vibrio cholerae*
- Prueba de esterilidad comercial
- Recuento de aerobios mesófilos
- Recuento de *Bacillus cereus*
- Recuento de *Clostridium* sulfitorreductor
- Recuento de coliformes totales y fecales
- Recuento de *Escherichia coli*
- Recuento de mohos y levaduras
- Recuento de *Staphylococcus aureus*

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

 República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	7 de 19

6.2. Verificación y/o confirmación de los métodos

El laboratorio utiliza métodos oficiales basados en normas internacionales apropiadas para el tipo de ensayo. Además, tiene en cuenta instrucciones brindadas por los fabricantes de los equipos.

6.3. Condiciones ambientales

En las diferentes áreas del laboratorio se controlan las condiciones ambientales, para evitar que los factores externos afecten los ensayos realizados y se invaliden los resultados obtenidos, se realiza verificación de parámetros de temperatura y humedad relativa, se registra en el formato MI-GS-RG-37, además se registran temperaturas de las incubadoras en los formatos: MI-GS-RG-89, MI-GS-RG-90, MI-GS-RG-91, MI-GS-RG-92, MI-GS-RG-93, MI-GS-RG-94 y MI-GS-RG-95, temperaturas de refrigeradores MI-GS-RG-99, y temperaturas de congeladores MI-GS-RG-100 a las ocho de la mañana y tres de la tarde el cual se visualiza utilizando gráficos de seguimiento de los rangos establecidos.

En la siguiente tabla se observa las temperaturas que deben manejar en los equipos utilizados en el área y las condiciones ambientales en el análisis de muestras de alimentos.

Temperaturas requeridas en el área	
Incubadoras	25°C ± 2°C
	30°C ± 2°C
	35°C ± 2°C
	37°C ± 2°C
	41,5°C
	44°C
	55°C ± 2°C
Refrigeradores	2 a 8°C
Congeladores	-6 a -22°C
Equipos automatizados Vidas y Tempo	15°C-30°C HR 10-80%
Temperatura ambiental	18-26,5°C
Humedad relativa	20-60%

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	8 de 19

6.4. Control de condiciones de bioseguridad

Con el fin de prevenir accidentes y evitar la exposición directa de la muestra, se siguen condiciones de bioseguridad teniendo en cuenta que las rutas de transmisión más comunes en el laboratorio son la aérea y la inoculación directa, muy por encima de todas las demás, aunque la oral, la percutánea y el contacto directo con la piel o las mucosas también son posibles.

En el laboratorio se tienen en cuenta las siguientes medidas de bioseguridad y condiciones de higiene:

- El acceso al laboratorio está limitado al personal autorizado
- Todas las áreas se encuentran debidamente marcadas
- Las puertas y ventanas deben permanecer cerradas para mantener la adecuada contención biológica.
- El transporte de las muestras dentro o entre laboratorio se realiza de tal manera que, en caso de caída, no se produzcan salpicaduras. Lo recomendable es hacerlo en cajas herméticas o neveras transportables. Bajo ningún concepto se pueden transportar las muestras a mano.
- Cuando se manipulan muestras o cultivos que contengan posibles patógenos se utilizan los elementos de protección personal (gorro, tapabocas, bata desechable y guantes)
- Se usarán gafas protectoras y mascarillas faciales si existe riesgo de salpicaduras y/o aerosoles

Utilizar los EPPs requeridos según el riesgo de exposición en el área, tales como:

- **Bata de laboratorio desechable:** actúa como barrera física durante la actividad laboral con el fin evitar que el personal sea expuesto a salpicaduras o derrames de reactivos o agentes biológicos. La bata de laboratorio debe colgarse en un perchero a la entrada de laboratorio y se debe evitar prolongar su uso por más de una semana.
- **Tapabocas:** debe utilizarse durante toda la actividad laboral en situaciones como el protegerse de polvos que se utilizan en el pesaje para la preparación de medios de cultivo. Además, es importante su uso porque evita la diseminación de microorganismos que normalmente están presentes en la boca, nariz o garganta y así evitar la contaminación de la muestra al momento de procesarla.
- **Guantes de nitrilo:** previenen la contaminación de las manos al momento de entrar en contacto con muestras contaminadas y agentes biológicos. El personal debe realizar el lavado de las manos antes y después de la actividad laboral. Cabe resaltar que el personal debe utilizar el tallaje correcto de los guantes para evitar accidentes

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DEPARTAMENTO DE SALUD Gobernación de Santander</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	9 de 19

- **Gorro desechable:** se utiliza con el fin de cubrir completamente el cabello para evitar que éste retenga y disperse los microorganismos que se manipulan dentro del laboratorio, asimismo, el uso del gorro evitará la contaminación de las muestras al momento de procesarlas.
- **Gafas de bioseguridad:** se deben usar mientras se manipulen reactivos y sustancias biológicas que pueden producir salpicaduras.
- Se debe tener en cuenta el tipo de EPP a utilizar de acuerdo a la actividad que se realice en el área:

Actividad	EPP requerido	Responsable
Recepción de muestras	Gorro, bata desechable, guantes, tapabocas	Auxiliar de recepción
Procesamiento de muestras	Gorro, bata desechable, guantes, tapabocas	Profesional del área
Lectura de resultados	Gorro, bata desechable, guantes, tapabocas	Profesional del área
Preparación de medios de cultivo y diluyentes	Gorro, bata desechable, guantes, tapabocas, gafas de protección o careta	Profesional del área
Limpieza y desinfección de áreas	Gorro, bata desechable, guantes, tapabocas, gafas de protección o careta	Auxiliar del área Profesional del área
Limpieza y desinfección de equipos	Gorro, bata desechable, guantes, tapabocas, gafas de protección o careta	Auxiliar del área
Lavado de material	Gorro, bata desechable, guantes, tapabocas, gafas de protección o careta	Auxiliar del área
Acondicionamiento, empaquetamiento, preparación y esterilización de material	Para el acondicionamiento de la autoclave es necesario: guantes, gorro y bata. Para retirar el material de la autoclave: guantes de protección térmica, gorro y bata.	Auxiliar del área

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	10 de 19

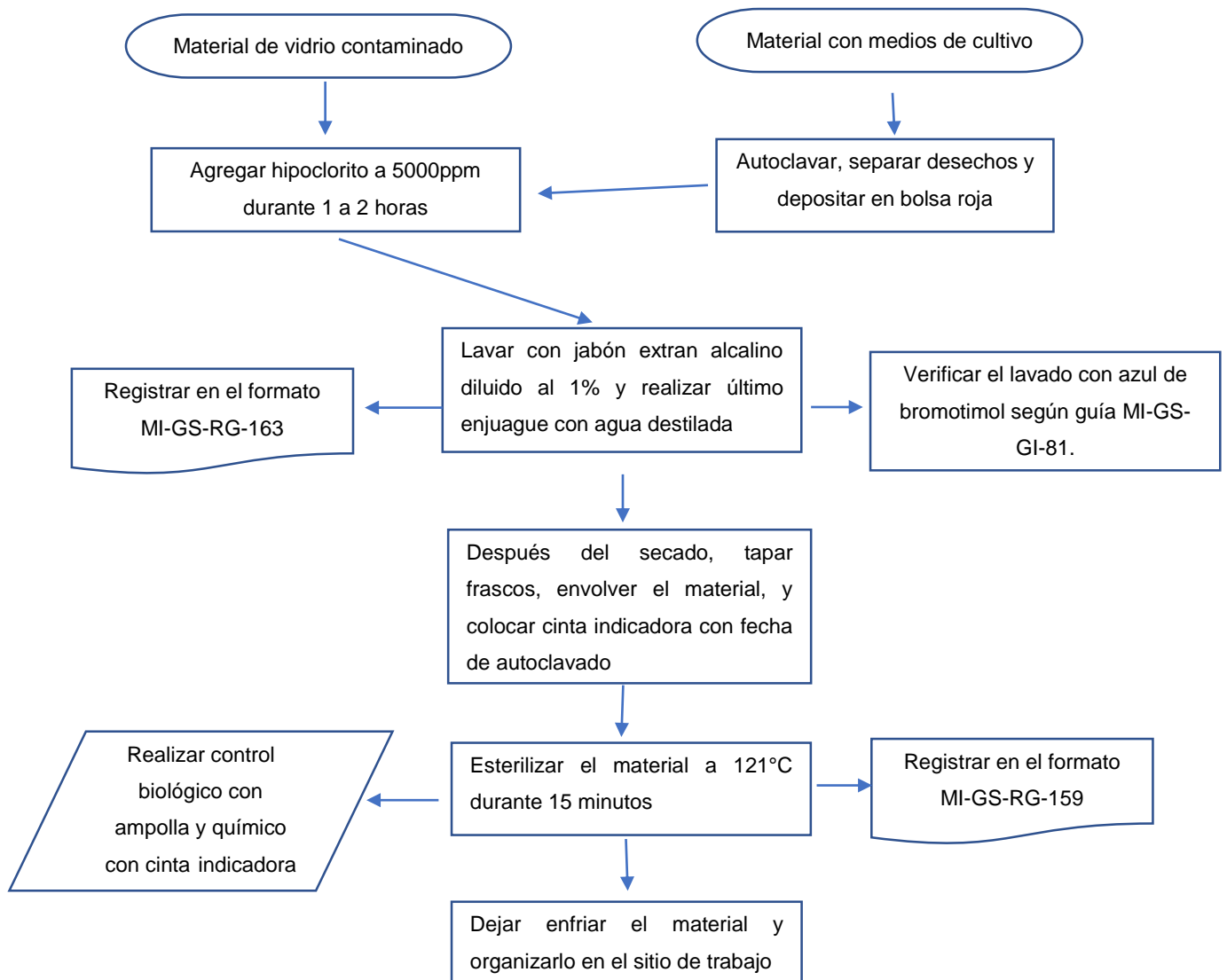
	Para las demás actividades es necesario gorro y bata.	
Entrega de residuos	Gorro, bata desechable, guantes, tapabocas, gafas de protección o careta	Auxiliar del área
Actividades administrativas	Cuando se realicen dentro del laboratorio utilizar bata antifluidos Cuando se realice en área de oficina no son necesarios EPP	Profesionales y auxiliar

- Los derrames y accidentes deben ser informados inmediatamente al jefe inmediato, en el área se encuentra un kit de derrames y un lavajos los cuales están ubicados al ingreso del laboratorio de alimentos, los cuales brindan apoyo para la pronta atención y minimiza el riesgo biológico ocasionado por el accidente. El kit contiene: tapabocas, guantes, bolsa roja, gel inactivador, escobilla y recogedor, desinfectante, paños absorbentes, cinta de acordonamiento.
- El personal con el cabello largo debe llevarlo recogido.
- Comer, beber, fumar y aplicarse cosméticos esta formalmente prohibido en el área de trabajo del laboratorio, así como el almacenamiento de comida o bebida.
- El personal debe lavarse las manos frecuentemente durante las actividades rutinarias, tras acabar la jornada laboral y siempre antes de abandonar el laboratorio.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

6.5. Control de lavado, desinfección y esterilización de material

El lavado del material se realiza cada vez que se terminen los ensayos microbiológicos en el área de la siguiente manera:



El proceso de verificación de lavado de material se realiza con azul de bromotimol como se indica en la guía de verificación y lavado de material MI-GS-GI-81. En cada proceso de esterilización se realiza un control biológico con ampolla y un control químico con cinta indicadora de esterilización. Los procesos de lavado de material se registran en el formato MI-GS-RG-161.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DEPARTAMENTO DE SALUD Gobernación de Santander</p>	<p>GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</p>	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	12 de 19

Para el control de las autoclaves se colocará la cinta indicadora en cada paquete de material y una ampolla de control biológico cada vez que se utilice; esta se debe marcar con la fecha, hora y autoclave empleado luego de su Incubación se registrará el resultado del control biológico y de la cinta indicadora en el formato MI-GS-RG-159 Verificación método de esterilización.

6.6. Control de ambientes y superficies

La limpieza de mesones y equipos se realiza teniendo en cuenta los lineamientos establecidos en el manual de limpieza y desinfección del LDSP MI-GS-MA-05, el cual establece:

La limpieza de mesones se realiza diariamente utilizando paños absorbentes húmedos para retirar el polvo de la superficie, luego se aplica solución detergente retirar la suciedad orgánica. Finalmente se aplica la solución de hipoclorito de sodio al 5%, se frota con una toalla limpia y se deja secar.

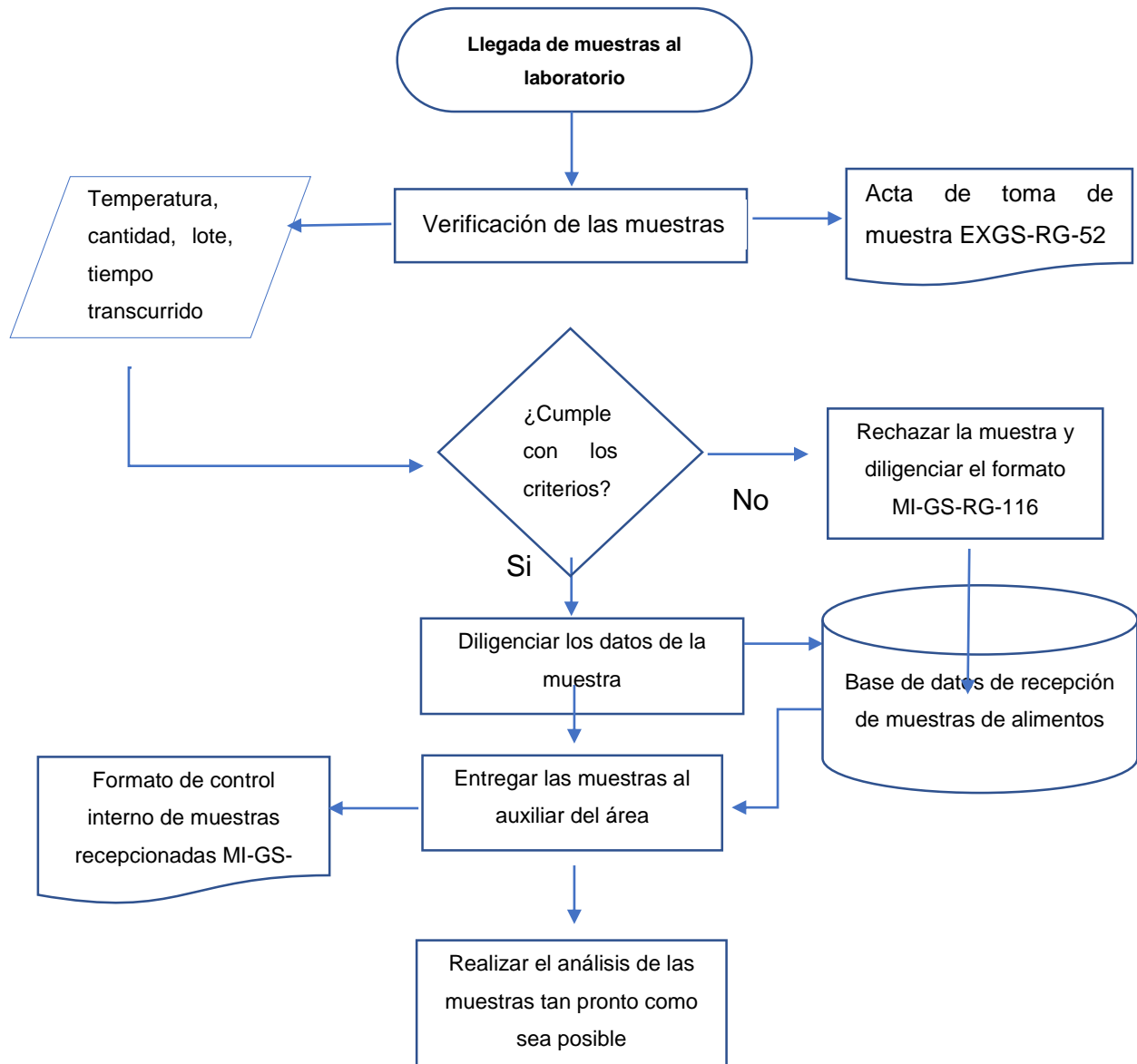
Para la limpieza de equipos se tiene establecido un cronograma el cual se realiza semanalmente, y se registra en el formato de verificación de limpieza de áreas/superficies MI-GS-RG-115, se tiene en cuenta el procedimiento para la limpieza y desinfección de equipos.

Con el fin de verificar que el proceso de limpieza y desinfección de áreas y equipos se haya realizado correctamente y garantizar que las áreas se encuentren en óptimas condiciones para la realización de los ensayos, el analista del área realiza el control microbiológico de las áreas y los ambientes del laboratorio teniendo en cuenta el proceso y la frecuencia establecida en el manual para control microbiológico de ambientes y superficies MI-GS-MA-24 y registra los resultados obtenidos en el formato control de ambientes y superficies MI-GS-RG-114.

6.7. Manipulación de los ítems de ensayo

El laboratorio tiene establecido un documento que describe las condiciones, cantidades mínimas necesarias de cada tipo de muestra, condiciones de conservación, transporte y estabilidad de las muestras desde el momento de su obtención hasta el arribo al laboratorio.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas



6.8. Control de equipos de medición

El laboratorio cuenta con los equipos para la realización de los ensayos, de acuerdo a los requerimientos para cada metodología desarrollada en el área. Los equipos se encuentran debidamente identificados con su etiqueta que indica nombre del equipo, serial, código interno y la ubicación, además con las hojas de vida, los seguimientos de mantenimiento y calibración realizados y los respectivos manuales y guías de uso.

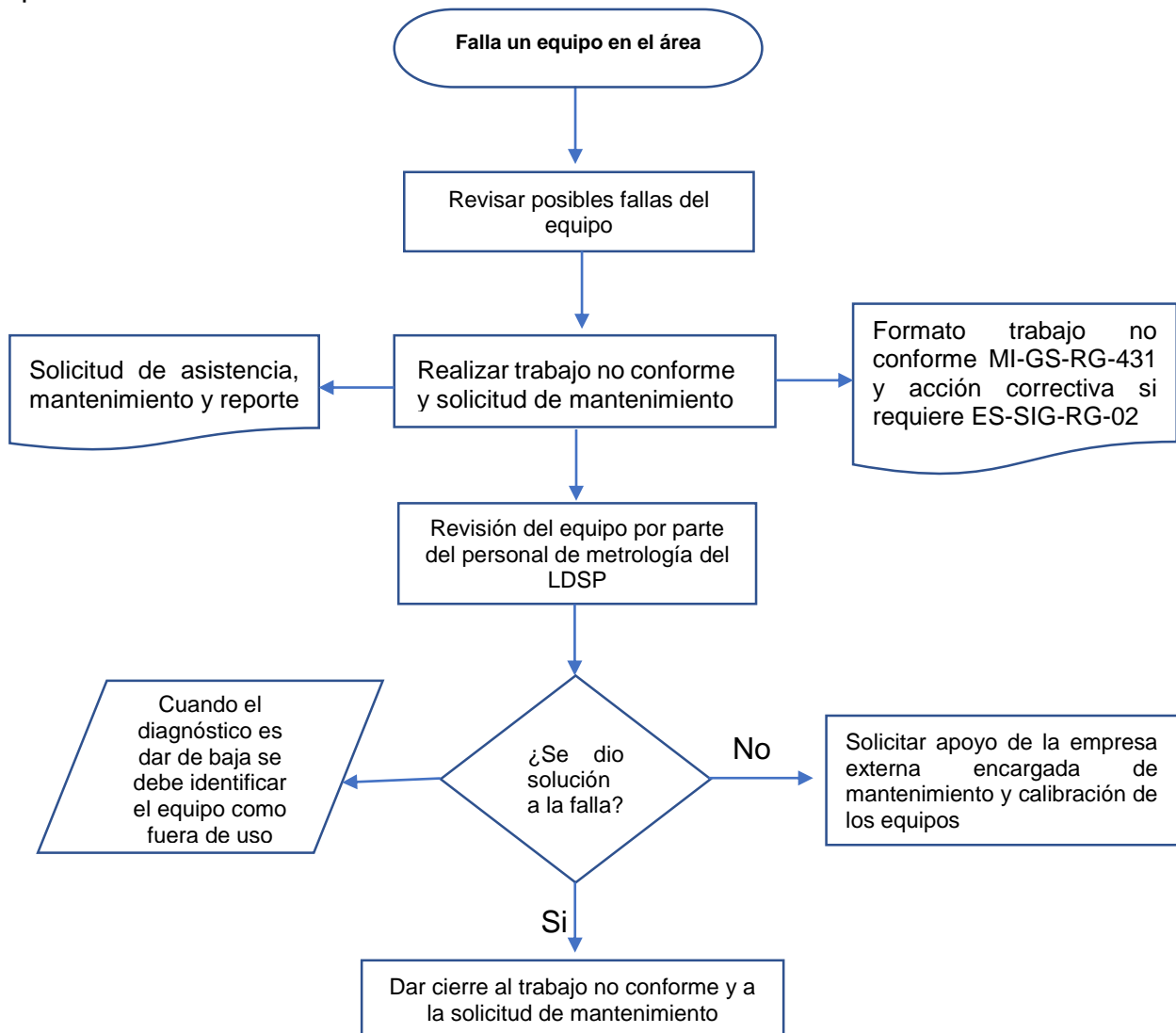
Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

 República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	14 de 19

El mantenimiento y la calibración de los equipos se realiza de acuerdo a la programación general del LDSP, teniendo en cuenta las recomendaciones de los fabricantes y las condiciones de uso. Diariamente se realiza verificación de la temperatura de los equipos de refrigeración, congelación y de incubación la cual se registra en los formatos mencionados en el ítem 6.3 condiciones ambientales.

Además, existe un termómetro patrón calibrado para la realización de verificaciones intermedias de los equipos de medición de temperatura según la guía de verificación para el control de temperatura de medios isotérmicos MI-GS-GI-30 y se registra en el formato MI-GS-RG-120, un kit de pesas patrón para la verificación de las balanzas la cual se registra en el formato MI-GS-RG-102.

En caso de que un equipo del laboratorio falle, se tiene en cuenta el siguiente procedimiento.



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	15 de 19

6.9. Competencia técnica del personal

Desde la coordinación del laboratorio se debe asegurar que el personal del área cumpla con el perfil requerido en el puesto de trabajo, formación académica y experiencia, además se encuentre autorizado y capacitado para realizar las actividades en el puesto de trabajo.

La inducción y entrenamiento se realiza teniendo en cuenta los lineamientos establecidos en el Manual de inducción y reinducción del talento humano del laboratorio de salud pública de Santander MI-GS-MA-03 y se diligenciará el formato de entrenamiento por cargo en el laboratorio departamental de salud.

6.10 Reactivos y materiales de laboratorio

Los reactivos en uso se encuentran debidamente identificados y almacenados en condiciones óptimas, cada reactivo cuenta con la ficha de seguridad y certificado de análisis. Además, se tiene el control de la existencia de los mismos por medio del Kardex, el cual se actualiza periódicamente según la disponibilidad en el área.

Los reactivos en stock se encuentran en el cuarto de almacenamiento del laboratorio, en el caso de ser requeridos, se debe hacer la solicitud ante la secretaría del laboratorio mediante el diligenciamiento del formato de entrega de reactivos e insumos MI-GS-RG-296 en los horarios establecidos.

En el área se manejan los siguientes tipos de reactivos:

Reactivos	Condiciones de almacenamiento
Medios de cultivo deshidratados	Se deben conservar en el envase original, bien sellado y protegidos de la luz solar directa a temperatura entre 15-25°C
Medios de cultivo preparados	Se almacena en bolsas plásticas en condiciones de refrigeración 2 a 8°C
Reactivos de coloración	Ambiente fresco y ventilado
Reactivos para montaje automatizado (suplementos, caldos, controles)	2 a 8°C o temperatura ambiente según indicaciones del fabricante
Cepas de referencia	Liofilizadas Mantener según las condiciones del fabricante Reconstituidas Temperatura de congelación -6 a -22°C
Ampollas para el control biológico de esterilización	Temperatura de refrigeración 2 a 8°C

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

 <p>República de Colombia GOBIERNO DE SANTANDER Gobernación de Santander</p>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	16 de 19

6.11 Control de la medición

6.11.1. Gráficos de control

Las técnicas realizadas en el área de microbiología de alimentos no requieren gráficos de control.

Se realizarán gráficos de control para las condiciones ambientales, controles de calidad externo, balanzas, incubadoras, neveras y congeladores

6.11.2. Duplicados

Las muestras de alimentos que se realizan por técnicas manuales se analizan por duplicado y por técnicas automatizadas se realiza duplicado si el resultado está por fuera del rango que permite la norma.

6.11.3. Estándares de control interno

El control se realiza utilizando cepas ATCC obtenidas comercialmente y reconstituidas siguiendo el procedimiento establecido en el manual de organización, reconstitución y conservación del cepario de microbiología MI-GS-MA-07. Cuando las cepas se encuentran reconstituidas en los crioviales se realiza la verificación y se registra en el formato de verificación control de cepas de referencia para el área de microbiología MI-GS-RG-158.

El control de los métodos con las cepas de referencia reconstituidas se realiza semanalmente y se registra en el formato de verificación de viabilidad de cepas MI-GS-RG-119, los medios de cultivo tienen control de esterilidad en cada preparación y se registra en el formato control de medios de cultivo preparados MI-GS-M-113.

Las cepas utilizadas en el área son las siguientes:

Cepa	ATCC
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853
<i>Listeria ivanovii</i>	19119
<i>Listeria monocytogenes</i>	19115
<i>Listeria innocua</i>	33090
<i>Bacillus cereus</i>	11778
<i>Bacillus spizizenii</i>	6633
<i>Escherichia coli</i>	25922
<i>Staphylococcus aureus</i>	6538
<i>Salmonella tiphymurium</i>	14028
<i>Clostridium perfringes</i>	12124
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	17 de 19

<i>Sacharomyces cerevisiae</i>	9763
--------------------------------	------

6.11.4. Control de métodos cualitativos

Se realiza control de medios de cultivo dentro de la técnica los cuales se preparan siguiendo el procedimiento estipulado en la guía de preparación, esterilización y control de calidad de los medios de cultivo MI-GS-GI-79, se registra el medio de cultivo preparado, lote, cantidades preparadas, medición del pH, controles biológicos y de esterilidad del medio en el formato MI-GS-RG-113.

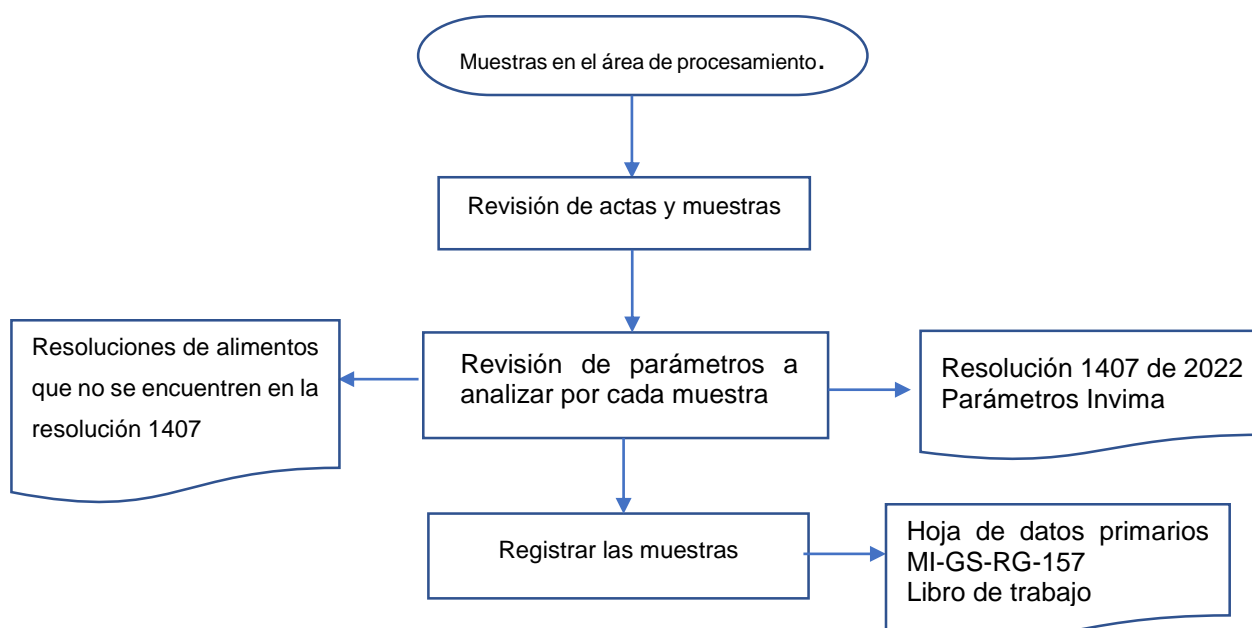
La esterilidad se evalúa mediante la incubación del medio bajo los parámetros de la técnica sin inóculo bacteriano, el control positivo se realiza utilizando cepas de referencia que permitan comprobar las características de crecimiento del microorganismo y el grado de recuperación del medio de cultivo. En cuanto al control negativo se inoculan cepas interferentes que permitan evaluar la selectividad del medio.

7. INTRODUCCIÓN DE MUESTRAS CIEGAS

Se evalúa el desempeño de los analistas mediante la participación en ensayos interlaboratorio y pruebas de desempeño externo con proveedores de los cuales se reciben paquetes de muestras cualitativas A y B y cuantitativas A y B de diferentes matrices para analizar siguiendo el procedimiento de las técnicas que rutinariamente se realizan en el laboratorio.

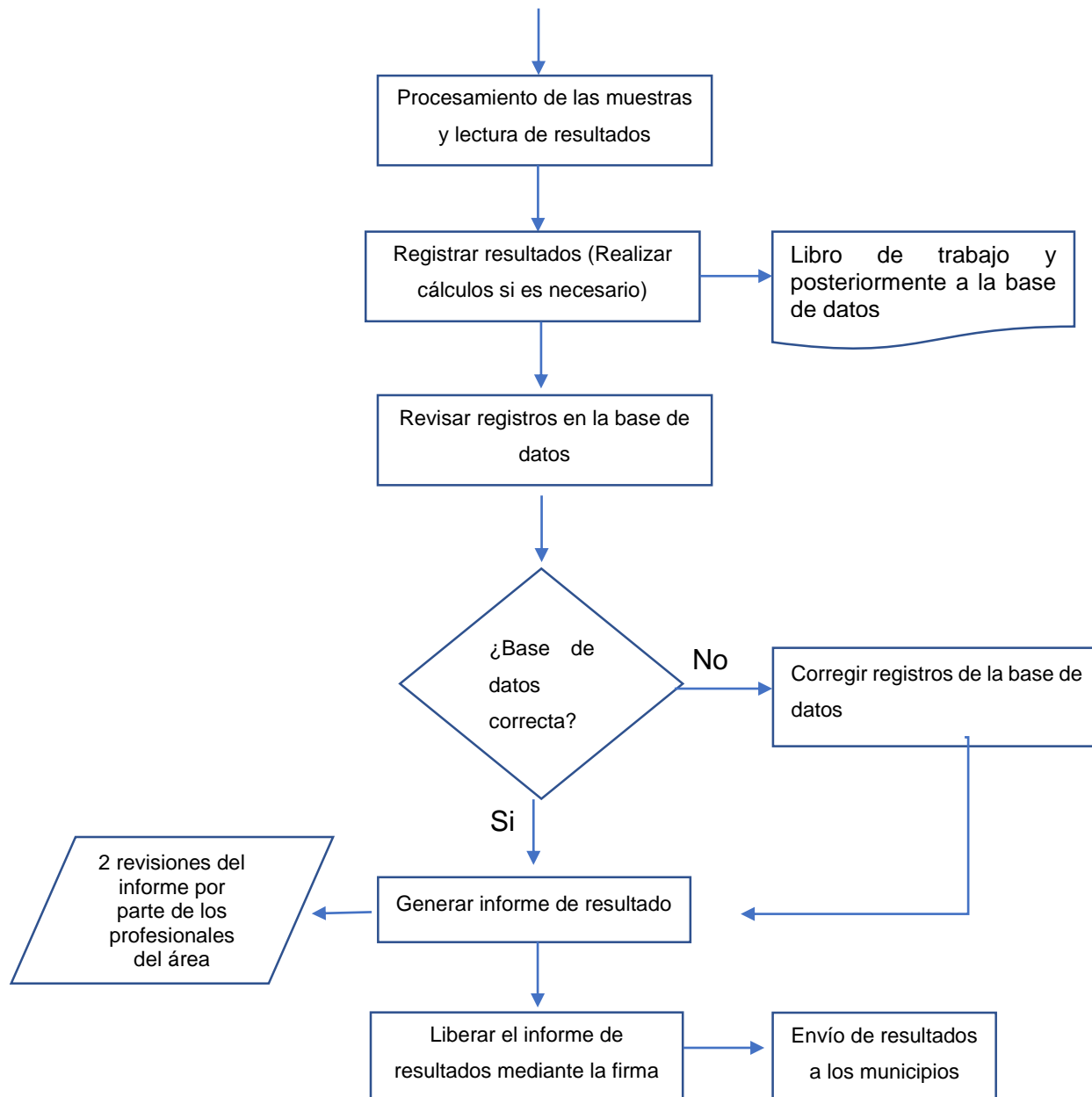
8. CONTROL DE DATOS Y RESULTADOS

Las muestras que se encuentran por analizar en el área se les realiza el siguiente tratamiento hasta la emisión del informe de resultados



Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	18 de 19



9. PRUEBAS INTERLABORATORIOS

El área participa periódicamente en pruebas Inter laboratorios con el INVIMA o proveedores externos que permiten evaluar los métodos analíticos, determinar límites de detección, porcentajes de recuperación, exactitud y precisión, y a su vez permiten evaluar la competencia del analista.

Los análisis de las pruebas se realizan siguiendo las instrucciones del organizador y empleando las metodologías y controles de calidad establecidos en el laboratorio.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas

 <i>República de Colombia</i> <i>Gobernación de Santander</i>	GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-171
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	08/11/2023
		PÁGINA	19 de 19

Los resultados se reportan según requerimientos de los organizadores (Invima o proveedor externo) en cuanto a formatos y unidades de expresión de los resultados. Los resultados de las pruebas se analizan utilizando el formato análisis de resultados ensayos de aptitud MI-GS-RG-554 y se establecen acciones de mejora o correctivas según se requiera.

La participación en dichas pruebas se da de la siguiente manera:

Entidad	Frecuencia
INVIMA	Anual
Proveedor externo	Dependerá del tipo de contrato que se realice con el proveedor externo

10. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	08/11/2023	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz Amézquita Líder Grupo LDSP German Eduardo Marín Cárdenas Director de Salud Integral Diego Sánchez Báez Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad César Ernesto Sánchez Aranda Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	Javier Alonso Villamizar Suarez Secretario de Salud de Santander

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Sandra Isabel Bohórquez	Ayde López	Alejandra Galvis Vargas