



Universidad de San Carlos de Guatemala

Facultad de Ingeniería

Escuela de Estudios de Postgrado

Maestría en Artes en Ciencia y Tecnología de los Alimentos

**DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE
LA NORMA NTG/IEC/ISO 17025:2017 EN UN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE UNA
PLANTA DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL MUNICIPIO DE SAN MIGUEL PETAPA,
GUATEMALA**

Inga. Karin Andrea Santos Osla

Asesorado por la Mtra. Licda. Blanca Azucena Méndez Cerna

Guatemala, enero de 2024

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE
LA NORMA NTG/IEC/ISO 17025:2017 EN UN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE UNA
PLANTA DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL MUNICIPIO DE SAN MIGUEL PETAPA,
GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

INGA. KARIN ANDREA SANTOS OSLA

ASESORADO POR LA MTRA. LCDA. BLANCA AZUCENA MÉNDEZ CERNA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

MAESTRA EN ARTES EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE LOS ALIMENTOS

GUATEMALA, ENERO DE 2024

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

| | |
|------------|---|
| DECANO | Ing. José Francisco Gómez Rivera (a.i.) |
| VOCAL II | Ing. Mario Renato Escobedo Martínez |
| VOCAL III | Ing. José Milton de León Bran |
| VOCAL IV | Ing. Kevin Vladimir Cruz Lorente |
| VOCAL V | Br. Fernando José Paz González |
| SECRETARIA | Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez |

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN DE
DEFENSA DE TRABAJO DE GRADUACIÓN**

| | |
|------------|---|
| DECANO | Ing. José Francisco Gómez Rivera (a.i.) |
| DIRECTORA | Mtra. Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada |
| EXAMINADOR | Mtra. Inga. Hilda Piedad Palma Ramos |
| EXAMINADOR | Mtra. Licda. Blanca Azucena Méndez Cerna |
| SECRETARIO | Mtro. Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez |

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTG/IEC/ISO 17025:2017 EN UN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE UNA PLANTA DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL MUNICIPIO DE SAN MIGUEL PETAPA, GUATEMALA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado, con fecha 12 de enero de 2022.

Inga. Karin Andrea Santos Osla

LNG.DECANATO.OI.028.2024

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Estudios de Posgrado, al Trabajo de Graduación titulado: **DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTG/IEC/ISO 17025:2017 EN UN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE UNA PLANTA DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL MUNICIPIO DE SAN MIGUEL PETAPA, GUATEMALA,** presentado por: **Inga. Karin Andrea Santos Osla,** que pertenece al programa de Maestría en artes en Ciencia y tecnología de alimentos después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Ing. José Francisco Gómez Rivera

Decano a.i.

Guatemala, enero de 2024

JFGR/gaoc



Guatemala, enero de 2024

LNG.EEP.OI.028.2024

En mi calidad de Directora de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del asesor, verificar la aprobación del Coordinador de Maestría y la aprobación del Área de Lingüística al trabajo de graduación titulado:

“DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTG/IEC/ISO 17025:2017 EN UN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE UNA PLANTA DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL MUNICIPIO DE SAN MIGUEL PETAPA, GUATEMALA”

presentado por **Inga. Karin Andrea Santos Osla** correspondiente al programa de **Maestría en artes en Ciencia y tecnología de alimentos** ; apruebo y autorizo el mismo.

Atentamente,

“Id y Enseñad a Todos”



Mtra. Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
Directora

Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería



Guatemala, 27 de septiembre de 2022

M.A. Ing. Edgar Dario Alvarez Coti
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Presente

Estimado M.A. Ing. Alvarez Coti

Por este medio informo a usted, que he revisado y aprobado el **INFORME FINAL y ARTÍCULO CIENTÍFICO** titulado: **DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTG/IEC/ISO 17025:2017 EN UN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE UNA PLANTA DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL MUNICIPIO DE SAN MIGUEL PETAPA, GUATEMALA** del estudiante **Karin Andrea Santos Osla** quien se identifica con número de carné **201314252** del programa de Ciencia Y Tecnología De Los Alimentos.

Con base en la evaluación realizada hago constar que he evaluado la calidad, validez, pertinencia y coherencia de los resultados obtenidos en el trabajo presentado y según lo establecido en el **Normativo de Tesis y Trabajos de Graduación aprobado por Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería Punto Sexto inciso 6.10 del Acta 04-2014 de sesión celebrada el 04 de febrero de 2014**. Por lo cual el trabajo evaluado cuenta con mi aprobación.

Agradeciendo su atención y deseándole éxitos en sus actividades profesionales me suscribo.



Msc. Inga. Hilda Piedad Palma Ramos
Coordinador
Ciencia Y Tecnología De Los Alimentos
Escuela de Estudios de Postgrado

Oficina Virtual



Guatemala, 27 de septiembre de 2022

M.A. Ing. Edgar Darío Álvarez Coti
Director
Escuela de Estudios de Postgrados
Presente

Estimado M.A. Ing. Álvarez Coti

Por este medio informo a usted, que he revisado y aprobado el Trabajo de Graduación y el Artículo Científico: **"DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTG/IEC/ISO 17025:2017 EN UN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE UNA PLANTA DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL MUNICIPIO DE SAN MIGUEL PETAPA, GUATEMALA"** del estudiante **Karin Andrea Santos Osla** del programa de **Ciencia Y Tecnología De Los Alimentos** identificado(a) con número de carné 201314252.

Agradeciendo su atención y deseándole éxitos en sus actividades profesionales me suscribo.

Licda. Blanca A. Méndez C.
NUTRICIONISTA
COLEGIADO No. 1589
M. Sc. Magister en Salud Pública
con Énfasis en Epidemiología y Gerencia



Msc. Licda. Blanca Azucena Méndez Cerna
Colegiado No. 1589
Asesora de Tesis

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por su guía y fortaleza para culminar esta meta.
- Mis padres** Luis Santos y Anabella Osla, mi eterno agradecimiento por su apoyo e inculcarme la perseverancia y determinación para lograr lo propuesto.
- Mi pareja** Victor Aguilar, por su apoyo y motivación para finalizar este proceso.
- Mi hija** Andrea Aguilar, porque de aquí en adelante mis triunfos serán dedicados a ella.

AGRADECIMIENTOS A:

| | |
|---|---|
| Universidad de San Carlos de Guatemala | Por ser mi <i>alma mater</i> que me permitió nutrirme de conocimientos. |
| Facultad de Ingeniería | Por proporcionarme los conocimientos que me han permitido realizar este trabajo de graduación. |
| Escuela de postgrado | Por su excelente programa de estudios y prepararme para ser una mejor profesional. |
| Mis catedráticos | Por todo el conocimiento y experiencias compartidas. En especial al Dr. José Rosal por todo el apoyo brindado para culminar este trabajo de graduación. |
| Amigos de la maestría | Andrea Bojorquez, Mabel Montenegro, José Pablo Morales, Yolanda García y Rudy Pérez, por haberme acompañado en esta trayectoria y por brindarme su apoyo incondicional para terminar esta meta. |

| | | |
|----------|--|----|
| 2.6. | Verificación de un método normalizado de microbiología | 10 |
| 2.6.1. | Cepas bacterianas | 11 |
| 2.6.2. | Medios de cultivo..... | 11 |
| 2.6.2.1. | Preparación de medios de cultivo | 13 |
| 2.6.2.2. | Almacenamiento de medios de cultivo . | 13 |
| 2.6.3. | Generalidades de muestreo | 14 |
| 2.6.4. | Preparación de las muestras..... | 14 |
| 2.7. | Equipos de laboratorio | 15 |
| 2.7.1. | Manejo de equipos | 15 |
| 2.7.2. | Limpieza de equipos | 16 |
| 2.7.3. | Calibración y mantenimiento de equipos..... | 16 |
| 2.7.4. | Seguimiento de calibraciones..... | 18 |
| 2.8. | Aseguramiento de calidad de los resultados..... | 18 |
| 2.8.1. | Control de calidad interno de laboratorio..... | 18 |
| 2.8.2. | Control de calidad externo de laboratorio..... | 19 |
| 2.9. | Capacitación del personal | 20 |
| 2.10. | NTC/ISO/IEC 17025:2017 | 20 |
| 3. | RESULTADOS..... | 23 |
| 3.1. | Diagnóstico inicial..... | 23 |
| 3.2. | Actualización de documentación | 25 |
| 3.3. | Esquema operacional de laboratorio | 26 |
| 3.4. | Instalaciones de laboratorio | 27 |
| 3.5. | Monitoreo ambiental..... | 28 |
| 3.6. | Mantenimiento de equipos | 29 |
| 3.7. | Programa de capacitación..... | 30 |
| 3.8. | Evaluación final | 31 |
| 3.8.1. | Seguimiento de cumplimiento | 32 |

| | | |
|------|--|----|
| 4. | DISCUSIÓN DE RESULTADOS | 35 |
| 4.1. | Diagnóstico inicial | 35 |
| 4.2. | Plan de acción con base a la norma ISO 17025:2017..... | 36 |
| 4.3. | Diagnóstico final | 39 |
| | CONCLUSIONES | 41 |
| | RECOMENDACIONES | 43 |
| | REFERENCIAS | 45 |
| | APÉNDICES | 49 |

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

| | | |
|------------------|--|----|
| Figura 1. | Esquema operacional de laboratorio | 27 |
| Figura 2. | Propuesta de infraestructura..... | 28 |

TABLAS

| | | |
|-----------------|--|----|
| Tabla 1. | Técnicas de muestreo..... | 9 |
| Tabla 2. | Tipos de medio. | 12 |
| Tabla 3. | Calibración de equipos de laboratorio..... | 17 |
| Tabla 4. | Resultados de la evaluación inicial | 23 |
| Tabla 5. | Documentación de laboratorio actualizada | 25 |
| Tabla 6. | Programa de monitoreo ambiental..... | 29 |
| Tabla 7. | Programa de mantenimiento de equipos | 29 |
| Tabla 8. | Evaluación final de laboratorio..... | 31 |
| Tabla 9. | Indicadores..... | 33 |

LISTA DE SÍMBOLOS

| Símbolo | Significado |
|----------------|--------------------|
| °C | Grados Celsius |
| g | Gramos |
| h | Horas |
| L | Litros |
| m^3 | Metro cúbico |
| min | Minuto |
| mL | Mililitro |
| mm | Milímetro |
| % | Porcentaje |
| Q | Quetzal |

GLOSARIO

| | |
|---------------------|---|
| AOAC | Asociación de Químicos Agrícolas Oficiales (<i>Association of Official Agricultural Chemists</i>). |
| ATCC | <i>American Type Culture Collection.</i> |
| Acreditación | Procedimiento por el cual un organismo autorizado otorga reconocimiento formal de la competencia técnica a organismos que desarrollan actividades en campos específicos y un alcance determinado. |
| BAM | <i>Bacteriological Analytical Manual.</i> |
| Cuarentena | Separación o restricción de movimientos de un producto hasta obtener resultados satisfactorios microbiológicos que liberen la restricción. |
| FDA | <i>Food and Drugs Administration.</i> |
| HACCP | Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control. |
| Inocuidad | Conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la elaboración de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representan un riesgo para la salud. |

| | |
|------------------------|---|
| ISO | <i>International Standard Organization.</i> |
| Laboratorio | Organismo que realiza actividades de ensayo, calibración o muestreo, asociados con el subsiguiente ensayo o calibración. |
| Microorganismos | Organismos que, por su tamaño reducido, son imperceptibles a la vista. Entre ellos se encuentran las bacterias, hongos, virus y parásitos. |
| OGA | Oficina Guatemalteca de Acreditación. |
| Petrifilm | Placas rápidas que facilitan la enumeración de colonias. |
| POE | Procedimiento Operativo Estandarizado. |
| Reclamo | Insatisfacción presentada por una persona o empresa al laboratorio, relacionada con las actividades o resultados que realiza ese laboratorio. |
| RTCA | Reglamento Técnico Centroamericano. |
| Verificación | Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados. |

RESUMEN

El presente trabajo de investigación propone el diseño de un sistema de calidad técnico para la implementación de la norma ISO 17025:2017 para demostrar las competencias técnicas de un laboratorio microbiológico de una planta de alimentos que se encuentra ubicada en el municipio de San Miguel Petapa, Guatemala. Se realizó un diagnóstico inicial de la situación actual que se utilizó como base para fundamentar el plan de acción. Se evaluó la mejora del laboratorio mediante el nivel de cumplimiento final que garantiza la efectividad del plan propuesto.

Como primer paso se realizó un recorrido a las instalaciones del laboratorio de microbiología de la empresa para realizar una inspección visual y recabar la información necesaria de la situación actual, se evaluó mediante una guía que se desarrolló en esta investigación para conocer el nivel de cumplimiento inicial en referencia a la parte técnica de la norma, el cual fue de un 68% de cumplimiento. Se identificaron las fortalezas y debilidades del laboratorio y se estableció la secuencia de pasos a seguir para implementar los cambios necesarios que mejoraron las competencias técnicas del laboratorio.

El desarrollo del plan de acción inició con la propuesta de cambios de infraestructura que necesita el laboratorio, seguido de la revisión de los procedimientos, el desarrollo de la documentación faltante y verificación de metodología de análisis. Se realizaron los programas de monitoreo ambiental y de mantenimiento y calibración de equipos de laboratorio. Se desarrolló un plan de capacitación al personal para reforzar los conocimientos necesarios de los técnicos que solicita la norma.

El diagnóstico inicial identificó que los puntos que mostraron un nivel de cumplimiento bajo son los de infraestructura, equipos, manipulación de ítems de ensayo y el personal. Se logró actualizar la documentación necesaria que solicita la norma, y se definió un croquis del laboratorio que no incumple con áreas de trabajo que no sean compatibles para el desarrollo inocuo de actividades. Se establecieron los planes de muestreo y controles microbiológicos que se deben llevar y se mejoraron las competencias técnicas del personal, las cuales fueron evaluadas para garantizar que son las aceptables para operar en el laboratorio.

Se logró cubrir las necesidades y deficiencias identificadas en el diagnóstico inicial, mejorando las competencias técnicas del laboratorio y obteniendo una mejora de 87% según la guía de cumplimiento, siendo este un resultado satisfactorio como primera evaluación al laboratorio microbiológico.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La implementación de la norma ISO 17025:2017 en un laboratorio de análisis microbiológico constituye un aspecto importante en la confiabilidad de los resultados, sin embargo, el enfoque a la implementación en laboratorios de alimentos es escasa.

- Contexto general

En Guatemala, la mayoría de las industrias procesadoras de alimentos que poseen un laboratorio interno de microbiología confirman sus resultados obtenidos con un laboratorio externo que tenga los métodos de análisis de interés acreditados por la Organización Guatemalteca de Acreditación (OGA), conforme a los requisitos generales de la norma ISO 17025:2017, la frecuencia de estos análisis externos se realiza de acuerdo con el presupuesto que la empresa está dispuesta en invertir para realizar validaciones, lo que lleva a costos adicionales.

Para una industria de alimentos es importante realizar análisis microbiológicos al producto en proceso, producto terminado, superficies que están en contacto con el producto en su elaboración y al ambiente de la planta, ya que de esta forma se puede garantizar la inocuidad de un alimento, generando la confianza en los consumidores de que el producto no va a llegar a causar ningún daño a su salud y demostrar que el sistema de inocuidad establecido es eficiente. Una desviación en los resultados, producto de un mal muestreo y/o una mala técnica de análisis puede dar un falso negativo o un falso positivo, afectando en la credibilidad de las competencias del laboratorio.

- Descripción del problema

Debido a que no siempre se está en disposición de realizar validaciones externas para confirmar que un alimento fue fabricado de manera inocua, principalmente por temas económicos pero reconociendo que un laboratorio de ensayos con métodos acreditados da la confiabilidad y el reconocimiento formal de las competencias técnicas de un laboratorio, ahorrando tiempos de cuarentena, posibles reclamos de clientes por liberación de productos no inocuos, desviaciones de resultados que pueden provenir de factores externos al ensayo, es necesario que los laboratorios microbiológicos internos de las empresas se alineen a los requisitos de la norma ISO 17025:2017.

- Formulación del problema

Para demostrar que un laboratorio de ensayos dispone de las competencias técnicas necesarias para producir resultados válidos y confiables, el laboratorio debe implementar los requisitos técnicos de la norma. En Guatemala, no hay evidencia del desarrollo de una guía enfocada a los laboratorios microbiológicos de alimentos para el cumplimiento de la parte técnica de la norma.

- Pregunta principal

La pregunta principal que surge del planteamiento de este problema es:

- ¿Cuáles son los requisitos para la implementación de un sistema de calidad técnico, basado en la norma ISO 17025:2017 para demostrar las competencias de un laboratorio microbiológico de una industria de alimentos?

- Preguntas auxiliares

Para responder la pregunta principal se plantearon las siguientes preguntas auxiliares:

- ¿Cuál es la situación actual del laboratorio microbiológico respecto al cumplimiento de lo solicitado por la norma?
- ¿Cuál sería el plan de acción para la implementación exitosa de la parte técnica de la norma ISO 17025:2017 para garantizar resultados fiables?
- ¿Cómo se evaluará el nivel de cumplimiento de los procedimientos implementados para garantizar las competencias técnicas del laboratorio?

OBJETIVOS

General

Definir los requisitos para la implementación de un sistema de calidad técnico, basado en la norma NTC/IEC/ISO 17025:2017 para demostrar las competencias de un laboratorio microbiológico de una industria de alimentos.

Específicos

1. Elaborar un diagnóstico de la situación actual del laboratorio microbiológico respecto al cumplimiento de la parte técnica de la norma.
2. Describir el plan de acción para la implementación exitosa de la norma.
3. Evaluar el cumplimiento de los procedimientos implementados para garantizar las competencias técnicas del laboratorio.

RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO

El presente estudio es de tipo cuantitativo con un alcance descriptivo ya que se enfoca en la medición de las competencias técnicas de un laboratorio microbiológico de una planta de alimentos y su mejora para garantizar la liberación de productos inocuos en donde su análisis no se vea afectado por factores extrínsecos.

Se realizó un diseño de tipo no experimental transversal descriptivo, ya que se hizo una toma de datos en un único momento, realizando un diagnóstico inicial a los eventos rutinarios que se realizan en el laboratorio. Los resultados se evaluaron de forma no probabilística ya que el cumplimiento final se midió mediante una evaluación ponderada.

Se evaluaron los factores extrínsecos que debe controlar el laboratorio para no afectar un análisis, descritos en la normativa NTC/IEC/ISO 17025:2017 como la parte técnica, siendo estos: el diseño de laboratorio, la limpieza y desinfección de área, equipos, cristalería y utensilios de trabajo, programas de monitoreo, verificación de un método normalizado y los factores que se ven involucrados, evaluación de equipos, considerando el mantenimiento y calibración que requieren y la capacitación del personal.

El desarrollo del plan de trabajo inició con la propuesta de cambios de infraestructura que necesita el laboratorio, la redacción e implementación de la documentación faltante y verificación de la metodología de análisis. Se realizó un plan de capacitación para reforzar los conocimientos de los técnicos. Se tomó en

cuenta las no conformidades detectadas en la fase de diagnóstico para adicionar al plan.

Por último, de acuerdo con los programas y procedimientos establecidos, se presentó la evaluación final con la ponderación de cumplimiento, resultado de la implementación de un sistema de calidad técnico para el laboratorio.

INTRODUCCIÓN

El problema principal en el que se centró este estudio fue en la disminución de error en la ejecución de análisis microbiológicos a los alimentos, para producir resultados válidos y confiables, a través de la sistematización de un laboratorio microbiológico de una industria de alimentos, ubicado en el municipio de San Miguel Petapa, Guatemala. Con el fin de disminuir la necesidad de validación de los resultados con análisis externos mediante laboratorios con metodologías acreditadas y así obtener un ahorro significativo del presupuesto que dispone el laboratorio.

Para una industria de alimentos es importante realizar análisis microbiológicos al producto en proceso, producto terminado, superficies que están en contacto con el producto en su elaboración y al ambiente de la planta, ya que de esta forma se puede garantizar la inocuidad de un alimento. Esta investigación es importante porque enfoca la norma a un ámbito poco desarrollado, beneficiando a la empresa en la cual se realizó dicha investigación, reduciendo costos por reanálisis de resultados dudosos, cuarentena de productos innecesaria, demostrando las buenas prácticas de laboratorio y garantizando resultados confiables.

Se desarrolló un plan de acción que inició con la propuesta de cambios de infraestructura que necesita el laboratorio, la redacción e implementación de la documentación faltante y verificación de la metodología de análisis. Se realizó un plan de capacitación para reforzar los conocimientos de los técnicos. Se tomó en cuenta las no conformidades detectadas en la fase de diagnóstico para adicionar al plan.

La ejecución del plan de acción propuesto en la presente investigación permitió obtener una mejora significativa en el nivel de cumplimiento del laboratorio referente a la parte técnica de la norma ISO 17025:2017, siendo este de un 87% de mejora en comparación al 68% obtenido en el diagnóstico inicial.

En el capítulo 1 se presenta los antecedentes de la investigación, se resumen los resultados de investigaciones previas que son afines al problema contemplado en este estudio y cuyas metodologías fueron de utilidad como punto de partida. En el capítulo 2, se contempla el marco teórico, el cual fue la base teórica en la que está fundamentado el trabajo de investigación para alcanzar los objetivos propuestos. Se incluye la información más relevante de acuerdo con el problema planteado.

El capítulo 3 presenta los resultados obtenidos en la investigación, contemplando la metodología utilizada y en el orden cronológico en el que se ejecutaron. La discusión se presenta en el capítulo 4, incluye el análisis de los resultados obtenidos, el proceso que conllevó y la comparación según lo obtenido por otros autores en investigaciones similares. Al final, se presentan las conclusiones y recomendaciones de esta investigación.

1. ANTECEDENTES

En Guatemala, se encontraron investigaciones sobre la evaluación de implementar la ISO 17025 en diversos laboratorios del país, sin embargo, el enfoque a laboratorios microbiológicos de alimentos es escaso.

Realizando una evaluación general y basándose en la versión anterior de la norma ISO 17025:2005, Paíz (2012) en su trabajo de graduación titulado *Guía para la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005* Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración en cualquier laboratorio de alimentos procesados para consumo humano en Guatemala, consideró la elaboración de la guía en las dos secciones de la norma, considerando los requisitos administrativos y los requisitos técnicos, siendo los segundos los de mayor relevancia para garantizar resultados confiables, ya que trata temas como: condiciones ambientales, métodos de ensayo, validaciones de los métodos y muestreo.

Según García (2018) en su trabajo de graduación *Propuesta plan de implementación de la norma ISO 17025:2005 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración- en el laboratorio de Microbiología de embotelladora La Mariposa*, realizó un diagnóstico inicial del laboratorio para determinar el grado de cumplimiento de la norma, como resultado de la evaluación identificó las no conformidades del laboratorio y propuso una guía para el cumplimiento de las no conformidades enlistadas y de acuerdo al cronograma propuesto indicó que el laboratorio podría lograr el reconocimiento de las competencias técnicas del personal y la validez de los resultados en 8 meses.

En otros países se encontraron estudios enfocados a evaluar los resultados de implementar la norma y a la verificación de metodologías de ensayos para un laboratorio microbiológico. A continuación, se presentan las más destacadas.

En la publicación *Criterios para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos microbiológicos según NC-ISO/IEC 17025*, Robert et al. (2012), evaluaron los factores que pueden influir en los resultados microbiológicos obtenidos. Sus resultados demuestran que los factores de mayor incidencia son las condiciones ambientales, los medios de cultivo, reactivos y la manipulación de muestras. El análisis que se realizó es considerado un aporte para resolver la problemática relacionada con la dificultad en la acreditación de ensayos que realiza un laboratorio de microbiología.

En la publicación *Implementación de la norma ISO 17025 en los laboratorios analíticos de rutina en México*, Carbajal et al. (2012), realizaron un análisis más profundo sobre los criterios que establece la norma, resaltando que lo principal no es solo verificar los métodos de ensayo, ejecutar el programa de mantenimiento y calibración de equipos, sino también se debe asegurar la calidad de las pruebas y las competencias del personal que las realiza.

Según Cuesta (2006), en la investigación *Implementación de un plan de control en un laboratorio de microbiología de alimentos*, se propone establecer procedimientos preventivos y correctivos de los puntos de control evaluados con el fin de garantizar resultados de análisis microbiológicos confiables. Concluye que lo más importante de la implementación de la norma no son los procedimientos y registros creados o la capacitación al personal, sino el seguimiento a las verificaciones de los puntos de control evaluados para lograr la mejora continua y la validez de los resultados.

2. MARCO TEÓRICO

El control de calidad en un laboratorio de análisis microbiológico de alimentos constituye un elemento primordial dentro de los programas que pretenden garantizar la calidad e inocuidad alimentaria, que a su vez soportan de manera confiable lo establecido en un sistema.

2.1. Sistema de inocuidad alimentaria

Se le conoce como sistema de inocuidad alimentaria a la implementación de programas que buscan garantizar que un alimento se elabore en condiciones seguras, cuyo objetivo sea prevenir las enfermedades transmitidas por la ingesta de alimentos contaminados, dando como resultado un alimento que no causa daño a la salud del consumidor.

Para la implementación de programas prerrequisitos con los que debe cumplir una industria de alimentos y el desarrollo de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), los laboratorios de microbiología cumplen un rol muy importante ya que son un canal de validación para demostrar el cumplimiento y la efectividad de los programas o verificar los peligros biológicos en un análisis de peligros, es por ello que el laboratorio debe ser capaz de producir resultados que sean confiables.

2.2. Análisis microbiológico de alimentos

La función principal del análisis microbiológico de alimentos es la detección de microorganismos que pueden deteriorar o descomponer un alimento. El crecimiento de estos microorganismos puede verse favorecido por parámetros intrínsecos, es decir, que forman parte de la composición del alimento, como el pH o el contenido de agua. Ciertos parámetros extrínsecos también pueden favorecer el crecimiento microbiano, los cuales son independientes del producto, como lo es la temperatura de almacenamiento y la humedad relativa del ambiente.

2.2.1. Laboratorio microbiológico

Debido a la contaminación cruzada que puede ocurrir en un alimento cuando se analiza, por los factores extrínsecos antes mencionados. Es importante que un laboratorio microbiológico que se dedica al análisis de alimentos tenga bajo control las variables que pueden afectar el análisis y así obtener resultados confiables. Para demostrar que son técnicamente competentes, un laboratorio se basa en el cumplimiento de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017.

El diagnóstico es considerado el punto de partida para analizar el estado actual del laboratorio. Realizar un diagnóstico es una recopilación de información que comúnmente se realiza mediante listas de verificación *check list*, para evaluar el nivel de cumplimiento de acuerdo con los requisitos de una normativa o reglamento.

2.3. Diseño general de laboratorio

El diseño de las instalaciones de un laboratorio microbiológico debe tener como objetivo el ser capaz de facilitar que las actividades se realicen de forma correcta. Es recomendable aplicar un diseño sin camino de regreso, para disminuir el riesgo de contaminación cruzada en las muestras de análisis.

Como recomendación de diseño, las áreas pueden estar divididas al menos de la siguiente forma:

- Área de lavado de cristalería y esterilización
- Área de preparación de insumos para análisis
- Área de análisis: muestreo, siembra e incubación
- Área auxiliar para digitar resultados y archivar documentación

Las áreas deben ser de acceso restringido, el personal que tiene autorizado su ingreso incluye a los técnicos de microbiología, supervisor de laboratorio, coordinación y gerencia de control de calidad.

Según García (2018), el diseño de laboratorio debe de cumplir con los siguientes aspectos:

- Curvatura sanitaria entre las uniones de piso y pared.
- Las paredes, techos, suelos y superficies de trabajo deben ser lisas y sin grietas.
- El laboratorio debe cumplir con una temperatura adecuada de trabajo, está permitido el uso de aires acondicionados, pero estos deben estar sujetos al programa de mantenimiento preventivo del laboratorio, estableciendo el reemplazo de filtros periódicamente.

2.4. Procedimiento de limpieza y desinfección

La limpieza es una actividad que se realiza para mantener el área en condiciones higiénicas, eliminando residuos, polvo, suciedad o grasa por mencionar algunos aspectos. La desinfección “es la reducción del número de microorganismos presentes en las superficies de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios, equipos, mediante tratamientos químicos o métodos físicos adecuados, hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los alimentos que se elaboren” (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social [MSPAS], 2006, p.3).

El control que se lleva para validar la calidad de la limpieza y desinfección es monitorear con una frecuencia establecida demostrando que es funcional, ya que puntos críticos como la preparación de medios de cultivo, la preparación de muestras de ensayo, se encuentran en contacto con diferentes superficies en todo el flujo de trabajo. Debido a la importancia y las consecuencias que se pueden generar por una limpieza deficiente, se debe contar con un procedimiento de limpieza y desinfección, de haber un incumplimiento al programa se deben establecer las acciones correctivas para demostrar su efectividad (Cuxil & Salguero, 2011).

2.4.1. Plan de monitoreo ambiental

Monitorear la calidad microbiológica del aire es la forma en la que se puede demostrar qué tan eficiente fue la limpieza y desinfección que se realizó.

Para el monitoreo ambiental se muestrean microorganismos indicadores ya que el nivel en el que se encuentren presentes puede determinar el estado higiénico del ambiente.

Entre los microorganismos indicadores que se pueden utilizar para establecer el monitoreo ambiental están.

- Recuento de aerobios mesófilos (APC), son bacterias que pueden crecer a temperaturas mesofílicas (20 – 45 °C) y en presencia de oxígeno. Su presencia puede contribuir al deterioro de un alimento.
- Coliformes, se encuentran en el grupo de bacterias gramnegativas que no forman esporas, son de menor precisión que las de APC pero la presencia de coliformes también evidencia una limpieza deficiente.
- Enterobacterias, en el monitoreo ambiental se puede detectar un grupo específico de bacterias gramnegativas, en las que se incluye coliformes y salmonella.

La detección de mohos y levaduras en el ambiente también es comúnmente utilizada como indicador para medir la calidad del aire.

Los límites críticos de aceptación o rechazo los debe definir el laboratorio, al igual que la frecuencia de muestreo, ya que no está establecido que el laboratorio debe cumplir con ausencia total de microorganismos en el ambiente. El monitoreo ambiental aplica tanto al área analítica como a la campana de flujo laminar (Food and Drug Administration [FDA], 2019).

2.4.1.1. Muestreo microbiológico del ambiente

El muestreo del ambiente puede ser mediante el uso de placas Petri con un medio de cultivo que contenga agar como el PCA para recuento de mohos y levaduras o con el uso de pruebas rápidas con placas *petrifilm*. La segunda variante es determinar si será un volumen de aire conocido (100 L/min), esto se logra utilizando un biocolector o si el método será por gravedad, esto quiere decir

que se deja expuesta la placa Petri o la placa *petrifilm* por un determinado tiempo para su posterior análisis.

2.4.2. Plan de monitoreo de superficies

Como se indicó para el monitoreo de ambiente, el monitoreo de superficies también es un indicador de qué tan eficiente fue la limpieza y desinfección que se realizó en el laboratorio. Es importante llevar este control ya que se requiere de un área desinfectada para el procesamiento de muestras. Comúnmente el plan de monitoreo de superficies incluye el recuento de aerobios mesófilos y la detección de coliformes. El plan debe incluir a las superficies de análisis, campana de flujo laminar, equipos auxiliares, cristalería y utensilios de trabajo, bajo la frecuencia que el laboratorio establezca.

2.4.2.1. Muestreo microbiológico de superficies

La siguiente tabla resume las técnicas que se pueden utilizar para el muestreo de superficies.

Tabla 1.

Técnicas de muestreo

| Técnica | Descripción |
|----------------|--|
| Impresión | Utiliza agar de contacto. La técnica consiste en utilizar una caja Petri especializada para este método con un medio de cultivo sólido, la cual se oprime sobre la superficie a muestrear. |
| Frotado | Es la técnica más utilizada y consiste en el frotado de una porción de superficie de área conocida, con un hisopo estéril de algodón. |
| Lavado | Esta técnica se utiliza para el recuento en superficies interiores de recipientes, por lo que se utiliza para la verificación de lavado de cristalería. |

Nota. Técnicas que se pueden utilizar para un muestreo microbiológico de superficies. Adaptado de Cuxil, y otros, 2011. *Implementación y verificación del control de calidad interno utilizado en el laboratorio microbiológico de referencia LAMIR.* (<https://catalogosiidca.csuca.org/Record/USAC.565271>), consultado el 20 de julio de 2022. De dominio público.

2.5. Métodos de ensayos microbiológicos

La selección de un método adecuado dependerá de las requisiciones que debe cumplir el laboratorio por solicitud de la empresa, pueden ser métodos desarrollados por el laboratorio o métodos no normalizados, en ambos casos deben validarse para demostrar que son funcionales. En el caso de los métodos normalizados, estos deben verificarse, es decir, demostrar que el laboratorio puede ejecutar de forma correcta el método y que los resultados son similares al del laboratorio que validó el método.

El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan

amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados (Asociación Española de Normalización [AEN], 2020).

2.5.1. Método normalizado o estándar

Para García (2018), se le conoce como método normalizado o estándar al método analítico que una organización internacional, regional o nacional u otro ente reconocido ha desarrollado, el cuál es aceptado por el laboratorio ya que ha sido validado y totalmente demostrado su funcionamiento.

2.5.1.1. Selección de un método normalizado o estándar

Existen diferentes organismos de normalización que han publicado métodos validados con reconocimiento internacional, dependiendo del análisis que se requiera para alimentos y la técnica a utilizar. Entre ellos resaltan los siguientes:

- *Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists (AOAC).*
- *Bacteriological Analytical Manual (BAM).*
- *Food Chemicals Codex.*

2.6. Verificación de un método normalizado de microbiología

Para López (2014), la verificación es el resultado de evaluar la confiabilidad y demostrar el desempeño de un método o para garantizar que el laboratorio puede cumplir con los requisitos para el uso previsto. Es

recomendable que la verificación se establezca como una práctica que se debe llevar a cabo de forma regular, incluyéndose al proceso de aseguramiento de calidad.

Es necesario que el laboratorio que quiere empezar a utilizar un método normalizado verifique cómo funciona acorde a sus especificaciones para garantizar que el laboratorio puede ejecutarlo correctamente.

2.6.1. Cepas bacterianas

Se le denomina cepa a un conjunto de bacterias que pertenecen a la misma especie. Las cepas son comúnmente utilizadas para la verificación de métodos microbiológicos de análisis, para evaluar la calidad de los medios de cultivo y como vía para garantizar la calidad de los resultados obtenidos. Cuando se utilizan cepas es importante establecer un programa de manipulación y almacenamiento adecuado para que no se vean alteradas por factores extrínsecos.

La variación de cepas más utilizadas para el control de calidad de laboratorios de microbiología corresponde a las ATCC (*American Type Culture Collection*) ya que se encuentran certificadas.

2.6.2. Medios de cultivo

Uno de los requisitos principales del laboratorio es garantizar la calidad de los medios de cultivo y reactivos para que los ensayos realizados no se vean afectados.

Para López (2014), en medio de cultivo es una combinación de nutrientes que favorecen o desarrollan las condiciones necesarias para el crecimiento de microorganismos. Por lo general se utilizan medios de cultivo deshidratados para simplificar el trabajo.

Los medios de cultivo se pueden clasificar de acuerdo con su uso en el laboratorio.

Tabla 2.

Tipos de medio

| Medio de cultivo | Uso previsto |
|-------------------------|---|
| Generales | Permiten el crecimiento de una gran variedad de microorganismos. |
| Enriquecimiento | Son medios líquidos que favorecen el crecimiento de un microorganismo en particular, sin llegar a inhibir totalmente el crecimiento de los demás. |
| Selectivo | Son medios sólidos que permiten el crecimiento de un microorganismo en específico, inhibiendo el desarrollo de otros microorganismos. |
| Diferenciales | Son medios que contienen indicadores de productos derivados de la actividad microbiana de los microorganismos. |

Nota. Clasificación de medios de cultivo utilizados en un laboratorio microbiológico. Adaptado de M. López (2014). *Implementación de un plan de control en un laboratorio de microbiología de alimentos.* (<https://repositorioinstitucional.buap.mx/items/9512b3f0-fed0-4f50-9a6e-d314bc451a4b>), consultado el 25 de julio de 2022. De dominio público.

2.6.2.1. Preparación de medios de cultivo

Cuando se preparen medios de cultivo se tiene que utilizar cristalería que se encuentre totalmente limpia y desinfectada. El uso de agua desmineralizada para su preparación es fundamental. El medio de cultivo rehidratado debe ser esterilizado, siguiendo las instrucciones del fabricante, generalmente la esterilización en autoclave se da por 15 minutos, a una temperatura de 121 grados Celsius y a una presión de 15 libras.

2.6.2.2. Almacenamiento de medios de cultivo

Para un medio de cultivo deshidratado, tomar en cuenta los siguientes aspectos de almacenamiento como recomendación:

- Almacenar a temperatura ambiente
- Conservar en su envase original debidamente sellado
- Almacenar en lugares frescos
- No deben estar expuestos a la luz
- Protegidos contra la humedad
- No almacenar en lugares cercanos a una fuente de calor

Si alguno de los aspectos anteriormente mencionado se ve afectado, se podría evidenciar una hidratación, endurecimiento o cambio de color, si este es el caso, el medio debe descartarse.

Según Párraga & Pilla (2013), para el almacenamiento de medios de cultivo que ya han sido reconstituidos, tomar en cuenta que su vida útil es limitada. A temperatura ambiente pueden almacenarse por un máximo de dos semanas. Para alargar su vida útil pueden refrigerarse, pero de preferencia

deben almacenarse en lugares no iluminados, ya que sus componentes pueden verse afectados al estar expuestos a la luz.

2.6.3. Generalidades de muestreo

De conformidad con los requisitos que establece la norma para el muestreo, se puede estandarizar lo siguiente:

- La recolección de muestra es el primer paso, por lo que el laboratorio debe contar con un procedimiento para ejecutar la recolección de muestra.
- El plan de muestreo junto con su procedimiento debe estar disponible para lectura de los analistas. Usualmente se utilizan diagramas de flujo para una fácil comprensión.
- Identificar correctamente la muestra y acompañarla de la documentación requerida.
- El muestreo debe ser realizado únicamente por personal debidamente entrenado y calificado.
- El personal técnico debe utilizar una hielera adecuada para el transporte de muestras hacia el laboratorio.

2.6.4. Preparación de las muestras

Para la correcta manipulación y preparación de muestras de alimentos se debe contar con procedimientos operativos estandarizados de acuerdo con el método seleccionado. Para obtener muestras completamente homogeneizadas, se recomienda el uso de máquinas *Stomacher* y de bolsas estériles para una mayor confiabilidad de análisis.

Desinfectar siempre el área de pesaje antes de utilizarla y la campana de flujo laminar antes de realizar la siembra. Se considera como una buena práctica de laboratorio el conservar las muestras de análisis originales hasta que se hayan obtenido los resultados del ensayo.

2.7. Equipos de laboratorio

Para Cuxil & Salguero (2011), el laboratorio debe contar con todos los equipos necesarios para ejecutar los ensayos de forma correcta. Para garantizar el buen funcionamiento de los equipos deben estar sujetos a un programa de mantenimiento preventivo, ya que es imprescindible garantizar que cumplan con las especificaciones del método y una inexactitud en su funcionamiento puede afectar los resultados que se obtienen, aumentando su incertidumbre.

2.7.1. Manejo de equipos

Para Riu et al. (2008), los equipos que comúnmente se manejan en un laboratorio se pueden clasificar de la siguiente manera:

- Instrumentos de medida: balanzas analíticas y semi analíticas, termómetros, cronómetros, potenciómetros, contadores de colonia, entre otros.
- Equipos volumétricos: pipetas digitales, buretas digitales, entre otros.
- Equipos auxiliares: autoclave, agitador magnético, baño de maría, campana de flujo laminar, entre otros.

Todo equipo que se utiliza en el laboratorio debe contar con un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) el cual debe de estar en un área accesible para el personal técnico de laboratorio (Cuxil & Salguero, 2011).

2.7.2. Limpieza de equipos

De acuerdo con lo mencionado en el apartado 7.4. *Programa de limpieza y desinfección*, el programa incluye a los equipos de laboratorio, realizar la actividad con una frecuencia alta, debido al uso que recibe, para evitar acumulación de polvo o residuos que podrían llegar a contaminar las muestras.

Se debe mantener un registro para el monitoreo y garantizar su cumplimiento de limpieza.

2.7.3. Calibración y mantenimiento de equipos

La calibración de equipos es un requisito de la norma que permite garantizar que las mediciones que se realizan no son erróneas. La Calibración se puede definir como la comparación de los resultados de una medición frente a estándares conocidos. Al realizar una calibración se puede detectar que un equipo necesita ser ajustado o corregido en algún punto (Cuxil & Salguero, 2011).

Para garantizar que se ha realizado la calibración, también es requisito que todo instrumento de medición debe estar identificado, generalmente se utilizan etiquetas de calibración para tener establecida la vigencia y periodo de calibración según (Food and Drug Administration [FDA], 2019).

Cuando la calibración de un equipo ya no procede se debe seguir el siguiente protocolo:

- Los equipos que presenten un fallo operacional o desperfecto físico se deben dar de baja de acuerdo con el protocolo interno de la empresa.

- Se debe informar al personal técnico de la baja para evitar su uso. Se puede implementar el uso de etiquetas de fuera de servicio para evitar confusión.
- Se debe reponer el equipo lo más pronto posible para evitar atrasos en el proceso.

Para el programa de calibración se debe establecer la frecuencia de calibración de equipos la cual puede variar. El laboratorio puede asignar la frecuencia tomando en cuenta su uso y de la recomendación del fabricante.

La siguiente tabla resume las recomendaciones que se han generalizado entre laboratorios.

Tabla 3.

Calibración de equipos de laboratorio

| Equipo | Frecuencia sugerida |
|--------------------------|----------------------------|
| Termómetro de referencia | Cada 5 años |
| Termocupla de referencia | Anualmente |
| Termómetro de trabajo | Anualmente |
| Termocupla de trabajo | Anualmente |
| Balanza | Anualmente |
| Pesas de calibración | Anualmente |
| Microscopios | Inicialmente |

Nota. Directrices generalizadas para la calibración de equipos de laboratorio. Obtenido de A. Cuesta (2006). *Guía para la acreditación de laboratorios de microbiología de alimentos.* (<https://www.fao.org/state-of-food-security-nutrition/2021/en/>), consultado el 15 de junio de 2022. De dominio público.

Entre estos intervalos de calibración se deben realizar comprobaciones intermedias para verificar la exactitud, estabilidad y buen funcionamiento de los equipos.

2.7.4. Seguimiento de calibraciones

La información básica necesaria en referencia a los equipos que el laboratorio debe contar para llevar un control y trazabilidad de su calibración es la siguiente:

- Identificación del equipo (código interno que se le asigna al equipo)
- Modelo del equipo y número de serie
- Fecha en la que se realizó la última calibración
- Resultado de la calibración
- Observaciones de mantenimientos realizados, ajustes o modificaciones realizadas al equipo
- Se deben mantener los certificados de calibración por al menos dos periodos posteriores a su realización

2.8. Aseguramiento de calidad de los resultados

La función principal es asegurar que los resultados obtenidos tienen una exactitud aceptable. Todos los resultados deben quedar debidamente registrados, cumpliendo con las buenas prácticas de documentación.

2.8.1. Control de calidad interno de laboratorio

El control de calidad interno es una forma de evaluar el cumplimiento de todos los procedimientos ejecutados por un laboratorio y de ser necesario

corregir las deficiencias detectadas, enfocado siempre en la mejora continua del trabajo.

Este control debe realizarlo el laboratorio diariamente ya que su cumplimiento se enfoca en las actividades rutinarias, comparándolo con el cumplimiento de los criterios establecidos.

La participación de ensayos interlaboratorio se realiza para demostrar que los técnicos del laboratorio pueden ejecutar un método de manera correcta sin que se vea afectado por factores extrínsecos ya que demuestran a su vez que los controles de limpieza y desinfección establecidos son eficientes. Este tipo de pruebas se realiza para ensayos cualitativos y ensayos cuantitativos. En los ensayos cualitativos el objetivo es validar que los resultados obtenidos entre analistas sean afines y ambos resultados conformes a lo esperado. Para ensayos cuantitativos el laboratorio planifica, sin previo aviso para los analistas, que ejecuten análisis por duplicado de una muestra control con una cepa bacteriana para determinar la repetibilidad de cada técnico y la reproducibilidad que cumple el laboratorio.

2.8.2. Control de calidad externo de laboratorio

De acuerdo con la recomendación que realiza la norma, una de las formas de demostrar las competencias técnicas del laboratorio es participar en ensayos de aptitud por pruebas interlaboratorio.

El objetivo de participar en la comparación interlaboratorio es evaluar el desempeño del personal, de los equipos y de la implementación de sus procedimientos, para demostrar qué tan precisos son los resultados y la

autenticidad de estos. Es necesario evaluar los resultados obtenidos y realizar el seguimiento adecuado para implementar acciones de mejora, si son necesarias.

2.9. Capacitación del personal

Es responsabilidad de las autoridades del laboratorio demostrar que el personal es competente y está capacitado para realizar las actividades establecidas.

Para el cumplimiento de la capacitación del personal se puede establecer un programa de capacitación anual con los siguientes temas como sugerencia:

- Buenas prácticas de laboratorio
- Buenas prácticas de documentación
- Microbiología de alimentos
- Preparación de medios de cultivo
- Siembra y lectura
- Inocuidad alimentaria

2.10. NTC/ISO/IEC 17025:2017

La norma NTG/ISO/IEC 17025 es empleada para que un laboratorio de ensayos o de calibración pueda implementar un sistema de calidad técnico y administrativo, el alcance lo define el laboratorio, dependiendo de sus recursos, objetivos o el producto (Carbajal et al., 2012).

La norma establece todos los requisitos administrativos o de cumplimiento con la gestión y los requisitos técnicos que un laboratorio de ensayo o de calibración debe establecer en sus instalaciones para demostrar que:

- El laboratorio cuenta con un sistema de gestión de calidad
- El laboratorio es técnicamente competente
- La capacidad del laboratorio para obtener resultados válidos

La parte técnica de la norma engloba los requisitos para el cumplimiento de adecuadas instalaciones, equipos, procedimientos, aseguramiento de la calidad y el personal.

Según Paredes (2015), para un laboratorio de análisis microbiológico de alimentos, el cumplimiento total de la norma, posterior al haber definido el alcance, es la base para solicitar la acreditación de un ensayo. La acreditación es la actividad en la que un ente autorizado realiza una evaluación de la conformidad de la norma para reconocer formalmente que el laboratorio es competente en ciertas tareas específicas. En el caso de Guatemala, el organismo autorizado es la Organización Guatemalteca de Acreditación (OGA).

3. RESULTADOS

A continuación, se detallan los resultados en el orden cronológico en el que se fueron desarrollando.

3.1. Diagnóstico inicial

El diagnóstico inicial se basó en una rúbrica que se desarrolló para esta investigación, la cual puede ser consultada en el apéndice 2, ya que la norma ISO17025:2017 no cuenta con una guía general para evaluar el nivel de cumplimiento de un laboratorio o una específica para evaluar laboratorios microbiológicos.

Los resultados obtenidos en la primera evaluación al laboratorio de microbiología se desglosan en la siguiente tabla, de acuerdo con cada ítem evaluado.

Tabla 4.

Resultados de la evaluación inicial

| Ítem | Factor | Aspecto | Nota | Nota máxima |
|------|---------------|--|------|-------------|
| 1 | Instalaciones | 1.1. Iluminación 1.2. Separación de áreas 1.3. Ubicación 1.4. Áreas auxiliares 1.5. Acceso restringido | 4 | 10 |

Continuación de la tabla 4.

| Ítem | Factor | Aspecto | Nota | Nota máxima |
|--------------|--|--|-----------|-------------|
| 2 | Condiciones ambientales | 2.1 Limpieza y desinfección 2.2 Registro de condiciones 2.3 Monitoreo ambiental | 9 | 15 |
| 3 | Verificación de métodos normalizados, incluyendo medios de cultivo y reactivos | 3.1. Documentación de referencia 3.2. Instrucciones 3.3. POE de medios de cultivo 3.4. Identificación | 17 | 20 |
| 4 | Equipos | 4.1 Estado de equipos 4.2 Programas 4.3 Mantenimiento 4.4 Identificación 4.5 Registro de equipo | 10 | 15 |
| 5 | Manipulación de ítems de ensayo | 5.1 Transporte de muestras 5.2 Recepción 5.3 Manipulación 5.4 Almacenamiento | 7 | 10 |
| 6 | Personal técnico | 6.1 Competencias del personal 6.2 Experiencia 6.3 Recapacitaciones | 9 | 15 |
| 7 | Aseguramiento de la calidad de los resultados | 7.1 Control de calidad interno 7.2 Control de calidad externo 7.3 Tendencia de los resultados | 12 | 15 |
| TOTAL | | | 68 | 100 |

Nota. Resultados de evaluación inicial. Elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

La nota obtenida fue de 68 puntos, lo que refleja como principales deficiencias: infraestructura, condiciones ambientales, equipos y personal técnico. El resultado es una nota no satisfactoria ya que lo esperado es superior

a 85 puntos, según lo estipulado por el laboratorio, ya que la norma no establece un nivel mínimo de cumplimiento.

3.2. Actualización de documentación

El laboratorio cumple con el mínimo de documentos que solicita la norma ISO17025:2017 sobre los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Los documentos actualizados se resumen en la siguiente tabla.

Tabla 5.

Documentación de laboratorio actualizada

| Código | Documento | Estatus |
|-----------------|---|----------------|
| CCF-MN-01 | Manual de laboratorio | Aprobado |
| CCF-POE-10 | Laboratorio de análisis microbiológico | Aprobado |
| CCF-POE-11 | Análisis microbiológico de superficies | Aprobado |
| CCF-POE-12 | Análisis microbiológico de ambiente | Aprobado |
| CCF-POE-13 | Análisis microbiológico de manos | Aprobado |
| CCF-POE-14 | Análisis microbiológico de agua | Aprobado |
| CCF-POE-15 | Análisis microbiológico de producto terminado | Aprobado |
| CCF-POE-10-IN01 | Verificación de termómetros | Aprobado |
| CCF-POE-10-IN02 | Preparación de medios de cultivo | Aprobado |
| CCF-POE-10-IN03 | Esterilización de medios de cultivo | Aprobado |
| CCF-POE-10-IN04 | Uso de incubadora | Aprobado |

Continuación de la tabla 5.

| Código | Documento | Estatus |
|-----------------|--|----------------|
| CCF-POE-10-IN05 | Limpieza y desinfección de superficies | Aprobado |
| CCF-POE-10-IN06 | Limpieza y desinfección de equipos | Aprobado |
| CCF-POE-10-IN07 | Hisopados en superficies y manos | Aprobado |

Nota: Documentación de laboratorio actualizada. Elaboración propia, realizado con Excel.

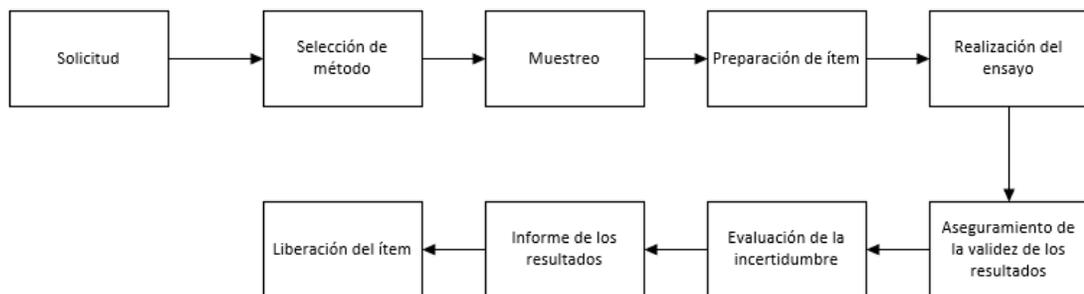
En los apéndices del 3 al 9 se puede encontrar el detalle del manual y los procedimientos implementados.

3.3. Esquema operacional de laboratorio

De acuerdo con las responsabilidades y actividades definidas en la documentación del laboratorio, el esquema del proceso operacional del laboratorio se ilustra en la siguiente figura.

Figura 1.

Esquema operacional de laboratorio



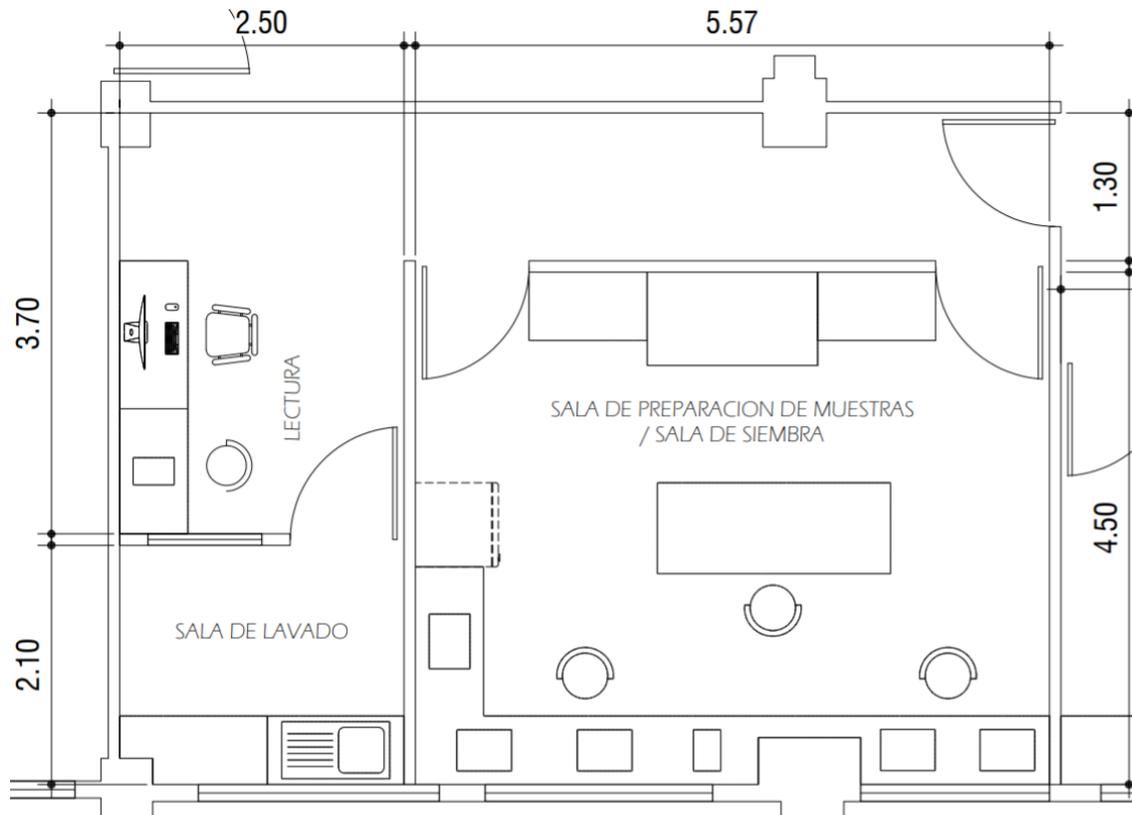
Nota. Flujo de trabajo estandarizado para el análisis de una muestra en el laboratorio. Elaboración propia, realizado con Microsoft Visio.

3.4. Instalaciones de laboratorio

De acuerdo con la norma, no es aceptable que el laboratorio de microbiología ocupe una sola sala polivalente, la actual configuración incumple con este requisito. Por lo que la propuesta de infraestructura divide las áreas que no son compatibles, distribuyéndolas de la siguiente manera: zona de recepción, zona de preparación, pesaje y área de siembra, zona de lectura, área de apoyo o zona de lavado. La propuesta de croquis se ilustra en la figura 2.

Figura 2.

Propuesta de infraestructura



Nota. Diagrama de laboratorio, escala en metros. Propuesta de laboratorio para evitar una contaminación cruzada. Elaboración propia, realizado con AutoCAD.

3.5. Monitoreo ambiental

La calidad microbiológica del aire y las superficies del laboratorio es un indicador de la efectividad de las tareas realizadas según el procedimiento de limpieza y desinfección que se estableció. El programa de monitoreo ambiental se resume en la siguiente tabla y se desglosa en el apéndice 6.

Tabla 6.

Programa de monitoreo ambiental

| Contenido | Evaluación | Frecuencia |
|--|--|--|
| Toma de muestra, lugar, límites de tolerancia y acciones correctivas | Determinación cuantitativa y cualitativa de microorganismos (dependiendo del ensayo que realiza el laboratorio). | 2 veces al mes (incluyendo el área analítica y la campana de flujo laminar). |

Nota. Descripción del programa de monitoreo ambiental implementado en el laboratorio. Elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

3.6. Mantenimiento de equipos

Como parte de un sistema de calidad, el laboratorio debía establecer un programa para la calibración y/o verificación de los que equipos que tengan una influencia directa en los resultados de los ensayos. El resumen del programa de mantenimiento se encuentra en la siguiente tabla.

Tabla 7.

Programa de mantenimiento de equipos

| Tipo de equipo | Requisitos | Frecuencia |
|--------------------------|---|-------------------|
| Termómetro de referencia | Recalibrado y trazable | Bianualmente |
| Termómetro de trabajo | Frente a termómetro de referencia en rangos de temperatura de trabajo | Semestralmente |
| Balanza | Calibración plenamente trazable | Anualmente |
| Microscopio | Calibración trazable al micrómetro | Inicialmente |

Continuación de la tabla 7.

| Tipo de equipo | Requisitos | Frecuencia |
|------------------------------------|--|--|
| Equipos con temperatura controlada | Verificar la estabilidad y uniformidad de temperatura | Bianualmente y luego de una reparación o modificación |
| Autoclave | Verificar la temperatura Verificar el tiempo | Con cada uso Semestralmente |
| Campana de flujo laminar | Verificar las características técnicas | Inicialmente y luego de una reparación o modificación |
| Pipetas automáticas | Verificar la precisión y exactitud del volumen distribuido | Inicial y periódicamente dependiendo de la frecuencia y naturaleza de su uso |
| Contador automático de colonias | Verificar frente al recuento manual | Anualmente |
| Balanza | Ajuste a cero y verificación con la pesa control | Diariamente o con cada uso |

Nota. Programa de mantenimiento de equipos utilizados en el laboratorio. Elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

3.7. Programa de capacitación

Se desarrolló un programa de capacitación que se encuentra en el apéndice 10 de esta investigación, para garantizar que el personal se encuentra debidamente capacitado para realizar las actividades de laboratorio.

Entre los temas que se programaron se encuentran: análisis de manos, cuidado y mantenimiento de equipos, monitoreo ambiental, buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas de documentación.

3.8. Evaluación final

Se realizó una segunda evaluación al laboratorio posterior a los 4 meses de haberlo ejecutado, bajo los mismos lineamientos que la matriz de evaluación inicial, con el fin de verificar si posterior a la implementación de las mejoras y nuevos controles, la puntuación del nivel de cumplimiento del laboratorio microbiológico mejoraba.

Los resultados se resumen en la tabla 8.

Tabla 8.

Evaluación final de laboratorio

| Ítem | Factor | Aspecto | Nota | Nota máxima |
|------|--|--|------|-------------|
| 1 | Instalaciones | 1.1. Iluminación 1.2. Separación de áreas 1.3. Ubicación 1.4. Áreas auxiliares 1.5. Acceso restringido | 5 | 10 |
| 2 | Condiciones ambientales | 2.1. Limpieza y desinfección 2.2. Registro de condiciones 2.3 Monitoreo ambiental | 14 | 15 |
| 3 | Verificación de métodos normalizados, incluyendo medios de cultivo y reactivos | 3.1. Documentación de referencia 3.2. Instrucciones 3.3. POE de medios de cultivo 3.4. Identificación | 20 | 20 |

Continuación de la tabla 8.

| Ítem | Factor | Aspecto | Nota | Nota máxima |
|--------------|---|---|-----------|-------------|
| 4 | Equipos y utensilios | 4.1 Estado de equipos 4.2 Programas 4.3 Mantenimiento 4.4 Identificación 4.5 Registro de equipo | 13 | 15 |
| 5 | Manipulación de ítems de ensayo | 5.1 Transporte de muestras 5.2 Recepción 5.3 Manipulación 5.4 Almacenamiento | 9 | 10 |
| 6 | Personal técnico | 6.1 Competencias del personal 6.2 Experiencia 6.3 Recapitaciones | 12 | 15 |
| 7 | Aseguramiento de la calidad de los resultados | 7.1 Control de calidad interno 7.2 Control de calidad externo 7.3 Tendencia de los resultados | 14 | 15 |
| TOTAL | | | 87 | 100 |

Nota. Evaluación final de laboratorio. Elaboración propia, empleando Microsoft Excel

El laboratorio microbiológico obtuvo una ponderación final de 87%, según la rúbrica basada en la norma ISO 17025:2017, siendo esta una nota satisfactoria ya que el mínimo de aceptación es de 85%.

3.8.1. Seguimiento de cumplimiento

Para verificar si la limpieza y desinfección es eficiente se estableció que se evalúen los puntos críticos identificados en el diagnóstico inicial como focos de contaminación mediante el monitoreo ambiental, a partir del tercer mes de ejecución de los nuevos controles.

Para el personal se sugiere realizar valuaciones semestrales para respaldar las competencias técnicas de los analistas del laboratorio.

Para garantizar que los resultados de laboratorio son repetibles y reproducibles se implementó la participación de *challenge* anuales organizados por ingeniería verde. Adicional todos los meses se decidió programar al menos un análisis externo para corroborar que los resultados obtenidos internamente coinciden con los de un laboratorio con metodologías acreditadas.

La matriz de los indicadores establecidos anteriormente se resume en la tabla 9.

Tabla 9.

Indicadores

| Ítem de evaluación | | Medición | Ponderación aceptada | Frecuencia | Responsable |
|--|------|---------------------|-------------------------|------------|----------------------------|
| Limpieza y desinfección efectiva | y | UFC/m ³ | < 10 UFC/m ³ | Semanal | Coordinador de laboratorio |
| Personal capacitado | | Evaluación escrita | > 85 % | Semestral | Coordinador de laboratorio |
| Repetibilidad y reproducibilidad de resultados | y de | Desviación estándar | < 5 % | Anual | Coordinador de laboratorio |

Nota. Indicadores de laboratorio propuestos para medir el nivel de cumplimiento de los procedimientos. Elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El presente trabajo de investigación propone el desarrollo de un sistema de calidad técnico para la implementación de la norma NTG/IEC/ISO 17025:2017 en un laboratorio microbiológico de una planta de alimentos.

4.1. Diagnóstico inicial

Para el desarrollo del sistema de calidad técnico se inició con una evaluación a las instalaciones del laboratorio para realizar el primer diagnóstico, basándose en una rúbrica que se desarrolló para esta investigación, ya que la normativa no cuenta con una en general o específica para evaluar laboratorios microbiológicos.

La rúbrica que se utilizó engloba 7 factores con los cuales un laboratorio microbiológico debe contar para el cumplimiento de los requisitos técnicos que indica la norma. Los factores que se establecieron fueron: instalaciones, condiciones ambientales, verificación de métodos normalizados, equipos y utensilios, manipulación de ítems de ensayo, personal técnico y aseguramiento de la calidad de los resultados. La falta de uno de estos factores repercute en obtener resultados dudosos y pocos fiables, afectando en la credibilidad de las competencias del laboratorio y del personal que lo administra.

El diagnóstico inicial al laboratorio microbiológico indicó que el nivel de cumplimiento era del 68%, esto se debió a que el laboratorio anteriormente no había sido auditado por lo que se desconocía en qué aspectos estaban en incumplimiento y cuáles podrían ser sus áreas de mejora.

Actualmente, la mayor deficiencia del laboratorio se encuentra en sus instalaciones, si bien la ubicación y la iluminación es la adecuada, el acceso al laboratorio no es restringido y lo más desafiante es que cuenta con una sola sala polivalente para realizar todas las actividades del laboratorio. Es conveniente que las siguientes áreas se encuentren separadas: área de recepción, zona de preparación, área de siembra y áreas auxiliares.

4.2. Plan de acción con base a la norma ISO 17025:2017

Para contrarrestar la deficiencia de las instalaciones, se realizó una propuesta del diseño que debería tener el laboratorio y que no incumple con áreas de trabajo incompatibles en un mismo espacio. Este requisito requiere de una alta inversión económica, ya que adicional al diseño requiere un cambio de mobiliario por uno que sea de acero inoxidable, pisos en perfecto estado y que se cuente con curvatura sanitaria. Al tener los planos de la propuesta, para una auditoría externa este aspecto deja de ser un hallazgo mayor ya que el requisito se encuentra en proceso de aprobación e implementación.

Respecto a los equipos de laboratorio, según la evaluación inicial, este factor obtuvo una ponderación de 10 sobre 15 puntos, esto ocurrió debido a que había algunos equipos cuyo estado ya no estaba en óptimas condiciones para ser utilizados, los equipos más nuevos no estaban debidamente identificados ni registrados en el inventario de equipos.

Las condiciones ambientales del laboratorio eran deficientes en el aspecto de monitoreo ambiental ya que no se contaba con un programa con una frecuencia establecida para verificar que el entorno no sería un factor que contribuyera negativamente a los resultados del laboratorio. Adicional, el procedimiento de limpieza y desinfección tanto de superficies como de equipos

de laboratorio se encontraba desactualizado y, por ende, el personal no se basaba en él para garantizar que el área de trabajo estaba desinfectada. Es necesario, para garantizar un ambiente controlado, la implementación de filtros de aire para reducir la carga bacteriana, el diámetro de porosidad debe ser menor a 0,45 mm, propuesta similar a la que implementa en su investigación (Madigan et al., 2008). Además, no se tenía un procedimiento de nebulización de ambientes, el cual se incluyó en el programa junto con la frecuencia y tipo de desinfectante.

El personal del laboratorio tiene como requisito de cumplimiento según la norma, el demostrar que es competente para realizar las diversas actividades que demanda el laboratorio. Esto se logra a través de capacitar al personal, garantizando que reciban un adecuado entrenamiento de modo de asegurar que ejecutan de forma idónea las operaciones relacionadas con los ensayos. Inicialmente la ponderación que obtuvo el laboratorio en este ítem fue de 9 sobre 15, considerado como un hallazgo.

Se estableció para el personal el programa de capacitación, el cual se realizará de manera semestral y anual, según corresponda y serán revisados periódicamente para garantizar que se encuentren actualizados. Adicional, para el personal se realizarán evaluaciones semestrales para respaldar las competencias técnicas de los técnicos del laboratorio.

En la verificación de métodos normalizados se obtuvo una nota de 17 sobre 20 puntos, la ponderación se considera aceptable, únicamente estaba pendiente la actualización de un instructivo relacionado a la preparación de medios de cultivos y reactivos. Es importante garantizar que las metodologías utilizadas son reproducibles y repetibles independiente de la cantidad de veces

que se analiza o el analista que lo realiza, para afirmar que los resultados son confiables, resultado similar al que obtuvo (Balcázar, 2019).

La primera fase que un auditor evalúa para acreditar metodologías según la norma ISO 17025:2017 es verificar la documentación que se tiene implementada, en el caso del laboratorio esta era deficiente y en muchos procedimientos la información estaba desactualizada o incompleta. Por lo cual fue catalogada como un hallazgo. Este hallazgo se cerró elaborando el manual del laboratorio, 6 procedimientos operativos estandarizados, 2 programas de monitoreo y se elaboró el procedimiento operativo estandarizado de sanitización específico para el laboratorio de microbiología.

De acuerdo con las responsabilidades y actividades actualizadas en la documentación del laboratorio, el esquema del proceso operacional del laboratorio, es decir, el flujo adecuado con el que los técnicos deben realizar sus actividades cuando un ensayo es solicitado quedó establecido, lo cual ayudará a mantener un orden de trabajo y a evitar que no se realicen lecturas de análisis en los tiempos establecidos o informes finales se queden sin finalizar. Es una técnica similar a la que implementa Corpas (2012), en su investigación con el fin de establecer un mecanismo de trabajo y complementar el sistema interno del laboratorio.

Se realizaron los programas de monitoreo ambiental y mantenimiento de equipos, los cuales permitirán verificar que las condiciones de laboratorio y los equipos utilizados se encuentren en óptimas condiciones. El incumplimiento de estos programas llevaría a un hallazgo al laboratorio ya que pondría en duda los resultados de los ensayos, pudiendo dar un falso negativo. Para el programa de mantenimiento de equipos se estableció un mecanismo para garantizar la trazabilidad de las calibraciones, identificando cada equipo. Adicional, se

programan las calibraciones de los patrones de referencia por una entidad certificada, se siguieron las recomendaciones establecidas por Robert et al. (2012) en su trabajo de investigación en dónde interpretan los requisitos de la norma.

4.3. Diagnóstico final

El laboratorio microbiológico obtuvo una ponderación final de 87 %, según la rúbrica basada en la norma ISO 17025:2017, siendo esta una nota satisfactoria ya que el mínimo de aceptación que se estableció fue de 85%. El laboratorio cerró sus hallazgos e implementó de forma adecuada la mayoría de las oportunidades de mejora detectadas, dejando abiertas las que requieren de una mayor inversión económica como las nuevas instalaciones del laboratorio, estos puntos pueden ser reevaluados en una segunda auditoría interna en un tiempo prudencial de un año.

El proceso de observación para un diagnóstico inicial e implementación tomó un tiempo de 3 meses y el diagnóstico final se realizó 4 meses después, por lo que en total se requirió 7 meses para garantizar que el laboratorio realizó los cambios sugeridos y se mantuvieron satisfactoriamente para obtener una nota final de 87 %. El tiempo total coincide con lo proyectado según los antecedentes, que fue un tiempo estimado de 8 meses. También se puede confirmar que esta implementación es un aporte para solicitar la acreditación de ensayos que se realizan en un laboratorio microbiológico.

CONCLUSIONES

1. Se realizó un diagnóstico inicial al laboratorio microbiológico de la planta de alimentos para conocer la situación actual y se obtuvo una nota de 68% de cumplimiento, demostrando que el laboratorio tiene aspectos a mejorar según lo solicitado por la norma ISO 17025:2017.
2. Se desarrolló el plan de acción y se enfocó en cubrir 4 áreas generales: instalaciones adecuadas, documentación de laboratorio completa, implementación de procedimientos, programas de monitoreo y capacitación del personal.
3. Se realizó la verificación de los procedimientos establecidos a través de una evaluación final 4 meses después y se obtuvo un resultado de 87%, cumpliendo con el mínimo aceptable que el laboratorio propuso, que es de 85%, ya que la norma no lo especifica.

RECOMENDACIONES

1. Para la aplicación en laboratorios microbiológicos de alimentos, utilizar la guía ponderada de evaluación propuesta en este trabajo de investigación, la cual está enfocada al cumplimiento de los requisitos técnicos que indica la norma, ya que no hay una evaluación estandarizada enfocada a estos laboratorios.
2. Para laboratorios microbiológicos en general, establecer una nota de 85% como primer límite mínimo aceptable y conforme la mejora continua aumentar el nivel de exigencia en el cumplimiento.
3. Los laboratorios microbiológicos de alimentos pueden utilizar el plan propuesto en este estudio adaptándolo a sus necesidades, para que puedan mejorar el realizar análisis que sean repetibles y reproducibles.

REFERENCIAS

- Asociación Española de Normalización [AEN]. (19 de junio de 2020). *AEN*. Retrieved 11 de septiembre de 2021, from <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>
- Balcázar, B. (2019). *Evaluación del desempeño de métodos microbiológicos normalizados utilizados en el análisis de alimentos para bacterias mesofílicas aerobias y bacterias coliformes totales de acuerdo con la comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura*. Universidad Autónoma de Puebla, México. <https://hdl.handle.net/20.500.12371/4876>
- Carbajal, C., Rodríguez, A., Reyes, A., Mercader, F., y Herrera, R. (2012). *Implementación de la norma ISO 17025 en los laboratorios analíticos de rutina en México*. Retrieved 15 de agosto de 2021, from https://www.academia.edu/13453033/Implementaci%C3%B3n_de_ISO_17025_en_laboratorios_anal%C3%ADticos_de_rutina_en_M%C3%A9xico
- Corpas, E. (2012). *Establecimiento de un sistema para el monitoreo y control de la contaminación cruzada en el laboratorio de análisis microbiológico de alimentos durante 2009* (Vol. 10). Bogotá, Colombia: Revista Ciencias de la Salud. Retrieved septiembre de 2021, from <https://www.redalyc.org/pdf/562/56223337006.pdf>
- Cuesta, A. (13 de marzo de 2006). *Guía para la acreditación de laboratorios de microbiología de alimentos*. Retrieved 18 de julio de 2021, from <https://www.fao.org/state-of-food-security-nutrition/en/>

Cuxil, D., y Salguero, C. (2011). *Implementación y verificación del control de calidad interno utilizado en el laboratorio microbiológico de referencia LAMIR (Tesis de maestría)*. Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. <https://catalogosiidca.csuca.org/Record/USAC.565271>

Food and Drug Administration [FDA]. (2019). *Directrices para la validación de métodos analíticos para la detección de microbios patógenos en alimentos y piensos*. Retrieved 12 de febrero de 2022, from <https://www.biomerieux-industry.com/sites/default/files/2020-12/Bolet%C3%ADn%20Informativo%20N%C2%BA%2019.pdf>

García, L. (2018). *Propuesta plan de implementación de la norma ISO 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración en el laboratorio de microbiología de embotelladora La Mariposa (Tesis de Maestría)*. Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAGEC170.pdf>

López, M. (2014). *Implementación de un plan de control en un laboratorio de microbiología de alimentos (Tesis de maestría)*. Universidad Autónoma de Puebla, México. <https://repositorioinstitucional.buap.mx/items/9512b3f0-fed0-4f50-9a6e-d314bc451a4b>

Madigan, M., Martinko, J., y Parker, J. (2008). *Biología de los microorganismos*. Madrid, España, Madrid, España: Pearson Educación.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social [MSPAS]. (2006). *Industria de alimentos y bebidas procesadas. Buenas prácticas de manufactura*. Retrieved julio de 2021, from <https://asisehace.gt/media/A->

[001%20Reglamento%20T%C3%A9cnico%20Centroamericano%20RTC
A%2067.01.33-06.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3305.pdf)

Paíz, W. (2012). *Guía para la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración en cualquier laboratorio de alimentos procesados para consumo humano en Guatemala*. Retrieved 20 de julio de 2021, from http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3305.pdf

Paredes, V. (2015). *Elaboración de un plan de calidad en el laboratorio de mini vegetales de una Cooperativa Agrícola Guatemalteca de exportación basado en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 (Tesis de maestría)*. Retrieved 12 de julio de 2021, from <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAGEC108.pdf>

Párraga, K., y Pilla, P. (2013). *Verificación de los métodos para la determinación de coliformes totales y bacterias mesofílicas aerobias en el laboratorio microbiológico de alimentos de Zamorano (Tesis de maestría)*. Retrieved 19 de mayo de 2021, from <https://bdigital.zamorano.edu/handle/11036/1697>

Riu, J., Boqué, R., Maroto, A., y Rius, X. (2008). *Calibración de equipos de medida*. Retrieved 9 de junio de 2021, from <http://www.quimica.urv.es/quimio/general/calibra.pdf>

Robert, M., Mayari, R., y Martínez, V. (2012). *Criterios para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos microbiológicos según NC-ISO/IEC 17025 (Vol. 37(1))*. Ciudad de La Habana, Cuba: Revista CENIC.

APÉNDICES

A continuación, se presentan los apéndices de este estudio, los cuales fueron elaborados como soporte y entendimiento de la investigación.

Apéndice 1.

Matriz de coherencia

| PROBLEMA | OBJETIVOS | VARIABLES | CONCLUSIONES | RECOMENDACIONES |
|---|--|--|---|---|
| Pregunta principal ¿Cuáles son los requisitos técnicos para la implementación de un sistema de calidad técnico, basado en la norma ISO 17025:2017 para demostrar las competencias de un laboratorio microbiológico de una industria de alimentos? | Objetivo general Definir los requisitos técnicos para la implementación de un sistema de calidad técnico, basado en la norma ISO 17025:2017 para demostrar las competencias de un laboratorio microbiológico de una industria de alimentos | Requisitos técnicos de la norma ISO 17025:2017 | | |
| Preguntas auxiliares 1. ¿Cuál es la situación actual del laboratorio microbiológico respecto al cumplimiento de lo solicitado por la norma? | Objetivos específicos 1. Realizar un diagnóstico de la situación actual del laboratorio microbiológico respecto al cumplimiento de la norma | - Diagnóstico de cumplimiento | Se realizó un diagnóstico inicial para conocer la situación actual y se obtuvo una nota de 68% de cumplimiento, según los requisitos solicitados por la norma ISO 17025:2017. | Utilizar la guía ponderada de evaluación propuesta en este trabajo de investigación, ya que no hay una evaluación estandarizada enfocada a los laboratorios microbiológicos de alimentos. |
| 2. ¿Cuál sería el plan de acción de la implementación de la norma para garantizar la validez de sus resultados? | 2. Desarrollar el plan de acción de la implementación de la norma para garantizar la validez de sus resultados | - Plan de acción | El plan de acción se enfocó en cubrir 4 áreas: instalaciones adecuadas, documentación completa, implementación de procedimientos, programas de monitoreo y capacitación del personal. | Los laboratorios microbiológicos de alimentos pueden utilizar el plan propuesto en este estudio adaptándolo a sus necesidades. |
| 3. ¿Cuál es el cumplimiento de los procedimientos implementados para garantizar las competencias técnicas del laboratorio? | 3. Verificar el cumplimiento de los procedimientos implementados para garantizar las competencias técnicas del laboratorio. | Evaluación post implementación | Se realizó una evaluación final y se obtuvo un resultado de 87%, cumpliendo con el mínimo aceptable que el laboratorio propuso, que es de 85%, ya que la norma no lo especifica. | Se recomienda establecer una nota de 85% como primer límite mínimo aceptable y conforme a las evaluaciones posteriores aumentar el nivel de exigencia. |

Nota: Matriz de coherencia. Elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Apéndice 2.

Guía de evaluación

| Ítems para evaluar | Cumple | No Cumple | No Aplica | Observaciones | Descripción |
|---|--------|-----------|-----------|---------------|--|
| 1. Personal | | | | | |
| 1.1 Competencia Técnica | | | | | |
| 1.1.1 Competencia del Personal | | | | | La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia del personal que participa en la realización del ensayo, que opera equipos, que evalúa los resultados y firma los informes de ensayos. |
| 1.1.2 Personal en Formación | | | | | Cuando el laboratorio emplea personal en formación debe proveer adecuada supervisión. |
| 1.1.3 Evaluación de Competencia del Personal | | | | | La competencia del personal debe ser evaluada en forma continua. Ejemplo: a través de controles de calidad de los resultados, Ensayos intralaboratorios e interlaboratorios. |
| 1.2 Capacitación del Personal | | | | | |
| 1.2.1 Experiencia en el área | | | | | Todo el personal técnico debe recibir un adecuado entrenamiento que incluyen técnicas básicas de microbiología para la manipulación de cultivos y muestras en condiciones de esterilidad, adecuado criterio para el manejo de material potencialmente infeccioso, conocimiento de normas de bioseguridad, etc. |

Continuación apéndice 2.

| | |
|---|---|
| 1.2.2 Recapitaciones | El laboratorio debe establecer y documentar el tiempo necesario para la capacitación y el intervalo de tiempo límite que el analista puede no realizar el ensayo sin necesidad de recapitarse. |
| 1.2.3 Capacitación en Calidad | La capacitación que recibe el personal, dentro de la organización o fuera de ella, debe incluir temas relacionados con calidad de modo de asegurar el buen funcionamiento de su sistema de calidad y la mejora continua. |
| 2. Instalaciones y condiciones ambientales | |
| 2.1 Locales | |
| 2.1.1 Instalación de ensayo | Las instalaciones del laboratorio de ensayo (incluye fuente de energía, luz y condiciones ambientales) deben ser capaces de facilitar la realización correcta de los ensayos. |
| 2.1.2 Documentación | Los requisitos técnicos necesarios para que las instalaciones no afecten los resultados de los ensayos deben estar documentados. |
| 2.1.3 Prevenir contaminación cruzada | Debe haber una efectiva separación entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada. |
| 2.1.4 Ubicación | La ubicación, el diseño y la distribución de las diferentes áreas que integran el laboratorio deben minimizar el riesgo de contaminación de las muestras y los cultivos. |
| 2.1.5 Áreas auxiliares | Es recomendable disponer de áreas auxiliares (Ejemplo: oficina, sector de archivos, guardarropas) y sectores o áreas de ensayo propiamente dicho, en donde se llevan a cabo las actividades específicas para la realización del ensayo. |

Continuación apéndice 2.

| | |
|---|--|
| <p>2.1.6 Acceso</p> | <p>Se debe controlar el acceso y el uso de las áreas que afecta la calidad de los ensayos. El acceso al laboratorio debe estar restringido sólo al personal técnico o a personas autorizadas.</p> |
| <p>2.2 Condiciones Ambientales</p> | |
| <p>2.2.1 Asegurar condiciones ambientales</p> | <p>El laboratorio debe asegurarse que las condiciones ambientales, bajo las cuales se realizan los ensayos microbiológicos, no invaliden los resultados de ensayo ni comprometan la calidad requerida de los resultados.</p> |
| <p>2.2.2 Análisis exterior</p> | <p>Cuando los muestreos o ensayos se realicen fuera de la instalación permanente del laboratorio se deben tomar precauciones especiales.</p> |
| <p>2.2.3 Documentación</p> | <p>Los requisitos técnicos necesarios para que las condiciones ambientales no afecten los resultados de los ensayos deben estar documentados.</p> |
| <p>2.2.4 Limpieza y desinfección</p> | <p>El laboratorio deberá establecer un programa documentado de limpieza y desinfección que tenga en cuenta los resultados de vigilancia de las condiciones ambientales y la posibilidad de contaminación cruzada.</p> |
| <p>2.2.4.1 Plan de limpieza y desinfección</p> | <p>El laboratorio debe contar con un plan de limpieza y desinfección. Este debe documentarse en cuanto al procedimiento y monitorearse de modo de demostrar su efectividad</p> |
| <p>2.2.4.2 Plan de higiene</p> | <p>El plan de higiene debe estar junto con la documentación del laboratorio, en un procedimiento o en un instructivo.</p> |
| <p>2.2.5 Registrar condiciones ambientales</p> | <p>El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales de modo que se cumpla el punto 2.2.1, de acuerdo con el documento modelo IN 2.1 Monitoreo ambiental.</p> |

Continuación apéndice 2.

| | |
|--|--|
| 2.2.5.1 Monitoreo Ambiental | El procedimiento de monitoreo ambiental consta de: una toma de muestra, lugares de toma de muestra, límites de tolerancia o criterios de aceptación o rechazo, frecuencia de monitoreo y acciones correctivas a tomar en caso de desvíos de los límites establecidos. |
| 3. Método de ensayo y validación de los métodos | |
| 3.1 Métodos de ensayo microbiológicos | |
| 3.1.1 Selección de métodos | El laboratorio puede utilizar métodos oficiales, métodos normalizados nacionales e internacionales, o métodos internos desarrollados por él mismo. Es recomendable la utilización de métodos normalizados o de referencia, siempre y cuando éstos estén disponibles y sean apropiados. |
| 3.1.2 Instrucciones para realizar el ensayo | El personal que realiza el ensayo debe tener disponibles en el laboratorio las instrucciones para: <ul style="list-style-type: none"> • El uso y el funcionamiento de todo el equipamiento empleado, la manipulación y la preparación de las muestras a ensayar. • Tiene que contar con el diagrama de flujo del ensayo propiamente dicho. |
| 3.1.3 Documentación de referencia | Todas las instrucciones, Normas, manuales y datos de referencia necesarios para la realización del ensayo deben mantenerse actualizados y estar disponible para el personal técnico. Algunas normas y técnicas usadas por los laboratorios que realizan ensayos microbiológicos para alimentos son desarrolladas por organismos internacionales como AOAC, ISO, ICMSF, FDA – BAM, USDA-FSIS y FIL-IDF. |
| 3.2 Medios de cultivo y reactivos | |
| 3.2.1 Preparación de medios de cultivo | La preparación adecuada de medios de cultivo es uno de los pasos fundamentales en el examen del microbiológico y se le dará un especial cuidado. |

Continuación apéndice 2.

| | |
|---|---|
| <p>3.2.1.1 Procedimiento medios de cultivo</p> | <p>Los medios de cultivo, soluciones y reactivos deben prepararse, almacenarse y utilizarse de acuerdo con un procedimiento documentado.</p> |
| <p>3.2.1.2 Medios listos para su uso</p> | <p>Los medios de cultivo se preparan en el laboratorio a partir de sus diferentes componentes o a partir de productos en polvo deshidratados comerciales, pero también pueden adquirirse medios listos para su uso. Ver IN 3.1 Preparación de medios de cultivo y reactivos.</p> |
| <p>3.2.1.3 Análisis de agua destilada</p> | <p>Para la preparación de medios, soluciones y tampones, debe utilizarse agua destilada que haya sido sometida a controles periódicos que aseguren su calidad (conductividad, pH y contaminación microbiana, libre de sustancias bactericidas, inhibidoras o interferentes) y llevar un registro actualizado de los mismos.</p> |
| <p>3.2.1.4 Validez de medios</p> | <p>Debe determinarse y verificarse el período de validez de los medios preparados en las condiciones de conservación especificadas.</p> |
| <p>3.2.1.5 Identificación de medios</p> | <p>El laboratorio debe registrar o colocar una etiqueta indicando en los medios de cultivo y reactivos los siguientes datos: la identificación, la concentración, las condiciones de almacenamiento, fecha de preparación, fecha de vencimiento, el personal que los preparó.</p> |
| <p>3.2.1.6 Medios preparados internamente</p> | <p>Siempre que sea necesario, se verificará que los medios de cultivo y diluyentes preparados por el laboratorio tengan las características adecuadas con respecto a: (ver guía)</p> |
| <p>3.2.1.7 Medios listos para su uso</p> | <p>Todos los medios y diluyentes que se suministren en una forma directamente utilizable o parcialmente completa deben ser validados antes de su utilización.</p> |
| <p>3.3 Validación de los métodos microbiológicos</p> | |

Continuación apéndice 2.

| | |
|---------------------------|---|
| 3.3.1 Verificación | Incluso cuando se haya realizado la validación, el laboratorio tendrá que verificar periódicamente que se cumplen los parámetros documentados, utilizando, por ejemplo, muestras inoculadas o materiales de referencia incorporados a las matrices más representativas. |
| 3.3.2 Requisitos | Cada laboratorio establecerá los requisitos que debe cumplir el método, con objeto de demostrar que son adecuados para la finalidad establecida. |
| 3.3.4 Archivos | Toda la información referida a la validación debe documentarse y archivers. |
| 4. Equipos | |
| 4.1.1 Equipos | El laboratorio debe estar provisto de todos los equipos necesarios para la correcta ejecución del ensayo. |
| 4.1.2 Equipos externos | Cuando el laboratorio utilice equipos que estén fuera de su control permanente debe asegurarse que se cumplan los requisitos de esta norma. |
| 4.1.3 Estado de equipos | Los equipos y su soporte lógico usados en la realización del ensayo y muestreo deben tener la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones establecidas para los ensayos o calibraciones. |
| 4.1.4 Equipo antes de uso | Antes de poner en servicio un equipo (incluido el empleado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y está conforme a las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso. |
| 4.1.5 Equipos y programas | Como parte de un sistema de calidad, el laboratorio debe documentar e implementar programas para la limpieza, mantenimiento, calibración y/o verificación y esterilidad de los equipos cuando sea necesario. |

Continuación apéndice 2.

| | |
|--|--|
| 4.1.6 Mantenimiento de equipo | El mantenimiento de los equipos esenciales debe realizarse a intervalos especificados. |
| 4.1.8 Instrucciones de equipo | Deben estar disponible las instrucciones actualizadas de uso y mantenimiento del equipo (incluido el manual suministrado por el fabricante) para el uso del personal del laboratorio. |
| 4.1.9 Identificación de equipo | Debe estar inequívocamente identificado cada equipo con su soporte lógico utilizado para los ensayos (incluido su estado de calibración). |
| 4.1.10 Registros de equipo | Debe haber registros de cada componente del equipamiento y su soporte lógico. (ver guía) |
| 4.1.12 Fuera de servicio | Los equipos que den resultados dudosos deben puestos fuera de servicio. |
| 5. Trazabilidad de las mediciones | |
| 5.2.1 Calibraciones | El laboratorio debe establecer un programa de calibración y verificación de los equipos que puedan influir directamente en los resultados de los ensayos. Ver PR 4.1 Manejo de equipos |
| 5.2.2 Externos | La calibración de los equipos debe ser llevada a cabo por laboratorios de calibración que demuestren su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. |
| 5.3 Patrones de referencia y materiales | Material de referencia: Material o sustancia uno o más de cuyas propiedades tienen valores suficientemente homogéneos y claramente establecidos como para poder ser utilizados en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medida o la asignación de valores a materiales. (Ver guía) |
| 6. Muestreo | |
| 6.1 Requisitos de muestreo | La norma 17025 establece los siguientes requisitos relativos al muestreo: (ver guía) |

Continuación apéndice 2.

| | |
|---|--|
| 6.2 Planes de muestreo | Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, o sea la forma de seleccionar, extraer y preparar las muestras a partir de un producto alimenticio para obtener la información requerida |
| 6.3 Elección de planes de muestreo | Según el caso se tendrá en cuenta la Norma Internacional específica que trata sobre el producto involucrado. |
| 7. Manipulación de ítems de ensayo | |
| 7.1.1 Procedimientos | El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de las muestras a ensayar. |
| 7.1.2 Identificación | El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de las muestras a ensayar. La identificación debe ser conservada a lo largo de la vida de la muestra en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que las muestras no puedan ser confundidas físicamente o cuando se haga referencia a ellas en registros u otros documentos. |
| 7.1.3 Deterioro | El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o daño de las muestras durante manipulación, preparación y almacenamiento. |
| 7.2 Transporte de las muestras | Se debe evitar durante el transporte al laboratorio cualquier alteración de las muestras. Se documentará quién es el responsable del transporte y la conservación de las muestras entre el muestreo y su entrega al laboratorio de ensayo. |
| 7.3 Recepción de la muestra | Las condiciones de llegada al laboratorio de las muestras deben ser verificadas por el personal perteneciente al mismo. (Ver guía) |

Continuación apéndice 2.

| | |
|---|--|
| 7.4 Manipulación de las muestras | El envase y etiquetado de las muestras puede estar contaminado y las muestras deben manipularse y almacenarse con precaución para evitar que se propague la contaminación. |
| 7.5 Almacenamiento de las muestras | Las muestras que se encuentren a la espera de ser analizadas deben almacenarse en condiciones adecuadas para reducir al mínimo cualquier modificación en la población microbiana presente. El laboratorio debe definir y registrar dichas condiciones de conservación. |
| 7.6 Disposición final de las muestras | Debe existir un procedimiento documentado para la conservación y eliminación de muestras. |
| 8. Aseguramiento de calidad de los resultados | |
| 8.2.1 Control de calidad interno | El control de calidad interno consiste en todos los procedimientos realizados por un laboratorio para la evaluación continua de su trabajo. |
| 8.2.2 Control de calidad externo | Los programas de ensayos de aptitud organizados externamente por un proveedor de ensayos interlaboratorio constituyen un medio independiente por el cual un laboratorio se puede evaluar |
| 8.3 Evaluación de tendencias de resultados obtenidos | Los gráficos de control son una herramienta de trabajo para el control estadístico de los resultados de ensayo y sirven para monitorearlos. |

Nota: Guía utilizada para el diagnóstico inicial y evaluación final del laboratorio. Elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Apéndice 3.

CCF-MN-01 Manual de laboratorio

| | | |
|--|---------|-----------|
| Manual de laboratorio de control de calidad | Código | CCF-MN-01 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 2 de 8 |

1. OBJETIVO

Describir los procedimientos que sigue el laboratorio de control de calidad de PRALCAS la calidad e inocuidad del producto terminado con base en los parámetros de las fichas y reglamentos técnicos.

2. ALCANCE

El presente documento abarca la descripción general de los procedimientos que se realizan en las siguientes áreas:

Primarias:

- Análisis de laboratorio fisicoquímico
- Análisis de laboratorio microbiológico
- Análisis de laboratorio sensorial

Secundarias:

- Bodega de retención
- Recepción y análisis de reclamos
- Elaboración de certificados de calidad
- Calibración y mantenimiento de equipos de laboratorio

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Jefe de control de calidad

- Autorizar el presupuesto para la ejecución de las actividades del departamento
- Autorizar ajustes, modificaciones o acciones correctivas a realizarse en cada área.
- Autorización de los procedimientos e instructivos asociados al manual de laboratorio de control de calidad

Coordinador de control de calidad

- Realizar indicadores de resultados mensuales
- Seguimiento de reclamos
- Elaboración de certificados de calidad
- Revisión de los procedimientos e instructivos asociados al manual de laboratorio de control de calidad
- Velar por el cumplimiento de la planificación de análisis externos y calibración de equipos e instrumentos de medición

Supervisor de Laboratorio

- Velar por el cumplimiento de las actividades detalladas en el presente documento
- Realiza el presupuesto de insumos del área
- Control y mejoramiento de procesos
- Supervisión y coordinación del personal

Continuación apéndice 3.

| | | |
|--|---------|-----------|
| Manual de laboratorio de control de calidad | Código | CCF-MN-01 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 3 de 8 |

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento y planificación de análisis de calidad e inocuidad • Control de riesgos del área • Coordinación de la calibración de equipos e instrumentos de medición <p>Personal técnico de laboratorio de fisicoquímica, microbiología y sensorial</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar análisis por número de solicitud y por planificación de producción • Verificación de la calibración de los equipos según la frecuencia establecida • Encargados de almacenamiento e inventario de muestras de retención • Notificación de anomalías <p>Servicios externos solicitados por el departamento de control de calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calibración de equipos de acuerdo a la planificación establecida • Validación de métodos y análisis externos de acuerdo a la planificación establecida |
|--|

| |
|---|
| <p>4. DEFINICIONES</p> <p>Alcalinidad: La alcalinidad o basicidad del agua se puede definir como una medida de su capacidad para neutralizar ácidos.</p> <p>Acidez: Es la cualidad de un ácido. Pueden presentar características tales como sabor agrio, liberación de hidrógeno, o pH menor que 7 (a 25°C).</p> <p>Empaque: Se define como cualquier material que encierra un artículo con o sin envase, con el fin de preservarlo y facilitar su entrega al consumidor.</p> <p>Envase: Material que contiene o guarda a un producto y que forma parte integral del mismo; sirve para proteger la mercancía y distinguirla de otros artículos.</p> <p>Inspección: Exploración física realizada para determinar características físicas significativas.</p> <p>Lote: Información de la línea, máquina, tanda y fecha de fabricación del producto. Por ejemplo: 2. M6. 10. L. 191119.</p> <p>Muestra: Número de unidades del alimento o materias primas, recolectadas para el análisis sensorial, microbiológico y/o fisicoquímico correspondiente.</p> <p>Producto no conforme: Es todo producto que no cumple con algún parámetro establecido por el área de control de calidad.</p> <p>pH: Es una unidad de medida que sirve para establecer el nivel de acidez o alcalinidad de una sustancia.</p> |
|---|

Continuación apéndice 3.

| | | | |
|--|--|---------|-----------|
| | Manual de laboratorio de control de calidad | Código | CCF-MN-01 |
| | | Versión | |
| | | Emisión | |
| | | Página | 4 de 8 |

Verificación: Provisión de evidencia objetiva que de que un objeto cumple con requisitos especificados.

Ajuste: Acción correctiva que se realiza si algún resultado fisicoquímico no cumple con los parámetros establecidos.

5. DESARROLLO

5.1 Laboratorio fisicoquímico:

Esta área se encarga de realizar los análisis fisicoquímicos de todos los productos B&B antes de ser empacados, se dividen en producto intermedio y terminado. Esta área está conformada por tres técnicos analistas.

Durante el arranque de cada producción, previamente planificado, se realiza la solicitud de análisis por parte del área de producción correspondiente, al laboratorio fisicoquímico de control de calidad. Para la ejecución del mismo se realizan los siguientes procesos:

- 5.1.1 Al ingresar las muestras al laboratorio fisicoquímico, las mismas deben entregarse en bolsa de polietileno o en el envase de su respectiva presentación. Deben ser identificadas por parte del personal de producción.
- 5.1.2 Realizar análisis fisicoquímicos y sensoriales según procedimientos correspondientes "Procedimiento de laboratorio de análisis fisicoquímico" CCF-POE-01.
- 5.1.3 Realizar ajustes si se requieren.
- 5.1.4 Dependiendo del estado de la muestra se procede de la siguiente manera, así mismo se notifica al área de producción:
 - LIBERADO: Parámetros dentro de especificación de ficha técnica del producto terminado.
 - RETENIDO: Producto no conforme, con posibilidad de ajuste para su liberación.
 - DESTRUCCIÓN: Producto no conforme, sin posibilidad de ajuste.
- 5.1.5 Se tabulan los datos de análisis en el registro físico correspondiente al producto analizado.

Para conocer el proceso detallado, ver el procedimiento de "Procedimiento de laboratorio de análisis fisicoquímico" CCF-POE-01

5.2 Laboratorio microbiológico:

Continuación apéndice 3.

| | | |
|--|----------------|-----------|
| Manual de laboratorio de control de calidad | Código | CCF-MN-01 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 5 de 8 |

Esta área se encarga de asegurar la inocuidad de los productos B&B por medio del análisis microbiológicos del producto terminado, agua, superficies, ambiente y manos del personal de producción, adicional se le da seguimiento a la cafetería "Alimenti". Esta área está constituida por dos técnicos analistas. El procedimiento es el siguiente:

5.2.1 El personal técnico analista microbiológico recolecta las muestras según "Planificación de producción" PRO-MN-02-PL01 y se realizan los muestreos según "Referencia de análisis microbiológico semanal" CCF-POE-10-RG06.

5.2.2 El personal técnico analista microbiológico tiene que sembrar, leer y tabular datos según procedimiento por tipo de análisis:

- Análisis de manos.
- Análisis de superficies.
- Análisis de producto terminado.
- Análisis de listeria y salmonella.
- Análisis de agua.
- Análisis de ambiente.
- Análisis de cafetería.

5.2.3 Los resultados de cada análisis son reportados por los técnicos del área de microbiología al supervisor de laboratorio y coordinador de control de calidad. En el caso de análisis de agua son reportados al jefe de ambiente y el personal del laboratorio de microbiología debe darle seguimiento a las acciones correctivas de este. Los análisis de producto terminado y manos el supervisor de laboratorio debe reportarlos al jefe de producción.

5.2.4 **Por planificación semanal, los técnicos de laboratorio microbiológico son los encargados de entrega e inventario de hisopos de luminiscencia, ATP, así como de realizar acompañamientos en línea para asegurar su correcta utilización.**

Para conocer el proceso detallado, ver el procedimiento de "Procedimiento de laboratorio de análisis microbiológico" CCF-POE-10.

5.3 Laboratorio sensorial:

Continuación apéndice 3.

| | | |
|--|---------|-----------|
| Manual de laboratorio de control de calidad | Código | CCF-MN-01 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 6 de 8 |

Esta área se encarga de realizar estudios de las características organolépticas de los productos B&B y materias primas, según solicitud.

Esta área está conformada por un técnico analista y 35 panelistas como mínimo, los cuales son previamente capacitados y entrenados en los aspectos básicos sobre el análisis sensorial. Para conocer éste proceso, ver el procedimiento de “Procedimiento de capacitación para inducción a panelistas” CCF-POE-05.

Para realizar un panel sensorial se realiza el siguiente proceso:

5.3.1 La solicitud debe venir por parte de gerencia, jefatura o coordinación de calidad.

5.3.2 El panel debe ser previamente planificado y coordinado.

5.3.3 El analista sensorial se encarga de realizar el panel y el reporte de resultados para la toma de decisiones.

Para conocer el proceso detallado, ver el procedimiento “Procedimiento para desarrollo de paneles sensoriales” CCF-POE-06.

5.4 Bodega de retención:

En la bodega de retención se almacena una muestra de cada producto fabricado en el día, la logística la lleva el técnico analista sensorial.

El propósito de ésta bodega es tener una fácil disposición de los productos B&B para realizar los análisis correspondientes por algún reclamo realizado, o para verificar resultados de calidad.

Para lograr el propósito, se trata de replicar las condiciones del producto que se encuentra a la venta, para esto el producto se ordena en estanterías de acuerdo a su mes de producción y presentación, se controlan las condiciones de humedad y temperatura de la bodega, se documentan en el registro “Monitoreo de condiciones de ambiente en bodegas” CCP-POE-03-RG01.

Para conocer el proceso detallado, ver el procedimiento “Procedimiento recolección de muestras para bodega de retención” CCF-POE-07.

5.5 Reclamos

El supervisor de laboratorio se encarga del proceso de recepción, análisis y reporte de resultados

Continuación apéndice 3.

| | | |
|--|----------------|-----------|
| Manual de laboratorio de control de calidad | Código | CCF-MN-01 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 7 de 8 |

| |
|--|
| <p>de los reclamos realizados por parte de clientes internos o externos.</p> <p>Todos los reclamos se registran, se les da seguimiento y para tomar acciones correctivas se debe realizar un trabajo multidisciplinario con las áreas involucradas, según el tipo de reclamo.</p> <p>Para ver el proceso detallado, ver el procedimiento de “Recepción y análisis de reclamos” CCF-POE-03.</p> <p>5.6 Certificados de calidad</p> <p>Al recopilar todos los parámetros de calidad de las tres distintas áreas (microbiología, fisicoquímico y sensorial) se procede a realizar los certificados de calidad, éstos se realizan según solicitud y por número de lote. El proceso para su realización es el siguiente:</p> <p>5.6.1 Se realiza la solicitud por parte del cliente externo a la empresa.</p> <p>5.6.2 El supervisor de laboratorio recopila los resultados fisicoquímicos, microbiológicos y sensoriales para realizar el certificado. Este es aprobado por coordinador de control de calidad.</p> <p>5.6.3 El certificado de calidad se envía al cliente externo.</p> <p>Para ver el proceso detallado, ver el procedimiento de “Procedimiento de elaboración de certificados de calidad” CCF-POE-02.</p> <p>5.7 Calibración de equipos</p> <p>El supervisor de laboratorio se encarga de la planificación de la calibración anual de los diferentes equipos utilizados en laboratorio y balanzas de planta.</p> <p>Para ver el proceso detallado, ver el procedimiento de “Calibración y mantenimiento de equipos e instrumentos de medición” CCF-POE-09.</p> <p>5.8 Matriz de riesgos:</p> <p>La matriz de riesgos correspondiente al laboratorio de análisis microbiológico, fisicoquímico y sensorial se encuentra en el registro “Matriz de riesgos de laboratorio de control de calidad” CCF-MN-01-RG01.</p> <p>5.9 Capacitación del personal:</p> <p>El personal nuevo debe ser capacitado respaldándose en el presente manual y procedimientos asociados para los análisis que se deben realizar. El coordinador de calidad es responsable de llevar un control de éstas capacitaciones por medio del registro “Listado de asistencia a capacitaciones”</p> |
|--|

Nota: Manual general del laboratorio. Elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Apéndice 4.

CCF-POE-10 Laboratorio de análisis microbiológico

| | | | |
|--|---|---------|------------|
| | Procedimiento de laboratorio de análisis microbiológico | Código | CCF-POE-10 |
| | | Versión | |
| | | Emisión | |
| | | Página | 2 de 13 |

1. OBJETIVO

Definir las actividades que realiza el área de microbiología que permiten asegurar la inocuidad de los productos B&B.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca todas las actividades que realizan los técnicos analistas microbiológicos y el supervisor de laboratorio, respecto al análisis microbiológico.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Jefe de control de calidad:

- Supervisar indicadores de microbiología
- Autorizar acciones correctivas

Coordinador de control de calidad:

- Revisar resultados de ATP y realizar acciones correctivas
- Autorizar análisis externos planificados y no planificados
- Realizar indicadores de resultados microbiológicos

Supervisor de laboratorio:

- Supervisar y controlar el proceso de los análisis microbiológicos
- Seguimiento de no conformidades
- Programación de análisis externos para validación de métodos
- Efectuar la compra mensual de insumos requeridos para análisis microbiológico

Técnico analista microbiológico:

- Toma y manipulación de muestras
- Preparar medios de cultivo
- Esterilizar medios de cultivo y utensilios
- Realizar análisis microbiológicos
- Tabulación de resultados
- Notificación inmediata con respecto a anomalías en: condiciones de recepción de la muestra, condiciones de almacenamiento, durante la realización del análisis, lectura de muestras, mantenimiento, verificación y calibración de equipo.
- Limpieza y desinfección de área
- Actualizar inventario de insumos
- Lavado de cristalería
- Verificación de calibraciones de termómetros

Continuación apéndice 4.

| | | |
|--|---------|------------|
| Procedimiento de laboratorio de análisis microbiológico | Código | CCF-POE-10 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 3 de 13 |

- Entrega de Hisopos ATP a técnicos de línea y técnicos de procesos
- Responsable de la verificación de vigencia de los reactivos y medios de cultivo usados
- Seguimiento de acciones correctivas con los departamentos correspondientes
- Seguimiento de productos nuevos o productos solicitados por supervisor de laboratorio, coordinador de control de calidad y/o jefe de control de calidad.

| |
|---|
| 4. DEFINICIONES |
| <ul style="list-style-type: none"> • Inocuidad alimentaria: Se refiere a las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos. • Escherichia coli: Tipo de bacteria que vive en el intestino humano. • Coliformes: Un grupo de bacterias estrechamente relacionadas al suelo (siembra), el agua y el tracto intestinal de los animales, se han utilizado como indicadores de condiciones insalubres en la producción de alimentos. • Mohos y levaduras: Son dos tipos de hongos. Ambos pueden causar reacciones alérgicas. • Salmonella: se encuentra en las aves crudas, los huevos, la carne vacuna y, algunas veces, en las frutas y vegetales sin lavar. Causa una enfermedad bacteriana frecuente que afecta el aparato intestinal. • Bacterias Anaeróbicas: son aquellos microorganismos que no utilizan oxígeno en su metabolismo. Las bacterias anaerobias participan en afecciones como la apendicitis, la diverticulitis y la perforación del intestino. • Bacterias Aeróbicas: Son bacterias que pueden crecer y vivir cuando hay oxígeno presente, significa que pueden haberse dado condiciones favorables a la multiplicación de los microorganismos patógenos de origen humano o animal. • Staphylococcus aureus: Es una bacteria anaerobia facultativa, grampositiva. Estafilococo pueden volverse mortales si las bacterias invaden el organismo e ingresan en el torrente sanguíneo, las articulaciones, los huesos, los pulmones o el corazón. • Listeria monocytogenes: Es uno de los patógenos causantes de infecciones alimentarias más violentos, con una tasa de mortalidad entre un 20 a 30%, más alta que casi todas las restantes toxicoinfecciones alimentarias. • Colaborador: Trabajador de la empresa. |

Continuación apéndice 4.

| | | |
|--|----------------|------------|
| Procedimiento de laboratorio de análisis microbiológico | Código | CCF-POE-10 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 4 de 13 |

- **Petrefilm:** Son placas que sirven para la siembra de microorganismos.
- **Validar:** Comprobación de un conjunto de datos para determinar si su valor se halla dentro de los límites de fiabilidad.
- **Medio de cultivo:** Gel o solución que contiene los nutrientes necesarios para permitir, en condiciones favorables de pH y temperatura, el crecimiento de virus, microorganismos.

5. DESARROLLO

5.1 CONDICIONES GENERALES

El área de microbiología se encarga de asegurar la inocuidad de los productos B&B por medio del análisis microbiológico principalmente del producto terminado. Adicional se realizan análisis de agua, superficies, ambiente del área de producción y cafetería, según sea el caso, así como también el análisis de manos de los colaboradores. El cliente interno principal es producción.

Según sea el caso, se realizan análisis microbiológicos en los cuales se realiza la lectura de los siguientes microorganismos:

- Escherichia Coli
- Coliformes totales
- Mohos
- Levaduras
- Salmonella
- Staphylococcus Aureus
- Bacterias aeróbicas
- Bacterias anaeróbicas
- Listeria monocytogenes (el análisis se realiza solamente por solicitud).

Continuación apéndice 4.

| | | |
|--|----------------|------------|
| Procedimiento de laboratorio de análisis microbiológico | Código | CCF-POE-10 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 5 de 13 |

A continuación, se detallan los procedimientos de cada área de muestreo:

TABLA 1

| Código | Nombre |
|---------------|---|
| CCF-POE-11 | Análisis microbiológico de superficies |
| CCF-POE-12 | Análisis microbiológico de ambiente |
| CCF-POE-13 | Análisis microbiológico de manos |
| CCF-POE-14 | Análisis microbiológico de agua |
| CCF-POE-15 | Análisis microbiológico de producto terminado |

5.2 ACTIVIDADES DE TÉCNICOS ANALISTAS

El laboratorio de microbiología está constituido por 2 técnicos, ellos realizan las siguientes actividades:

- Toma y manipulación de muestras
- Preparación de medios de cultivo
- Esterilización
- Siembra
- Lectura de resultados
- Tabulación de resultados
- Limpieza de cristalería y equipo
- Inventario de insumos

5.3 TOMA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Los técnicos analistas de microbiología, toman muestras de agua, superficie, ambiente y manos. Las muestras de producto terminado, los técnicos analistas de microbiología las toman directamente de cada línea de producción correspondiente.

5.4 PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO

Se preparan los siguientes medios de cultivo:

TABLA 2

| Producto | Descripción |
|----------------------|--|
| Agua Peptonada | Diluyente para la siembra de muestras en petrifilm |
| Base para Salmonella | Base para siembra de salmonella en petrifilm |
| Agar patata-glucosa | Agar para mohos y levaduras en cajas de Petri (ambiente) |

Continuación apéndice 4.

| | | |
|--|---------|------------|
| Procedimiento de laboratorio de análisis microbiológico | Código | CCF-POE-10 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 6 de 13 |

El procedimiento de preparación de medios de cultivo está documentado en el instructivo “Preparación de medios de cultivo” CCF-POE-10-IN04.

La verificación de pH y control de los medios de cultivos se debe de documentar en el registro “Verificación y control de medios de cultivo”, CCF-POE-10-RG12.

5.5 ESTERILIZACIÓN

Los medios de cultivo y cristalería utilizados para el proceso de siembra de muestras en el laboratorio de microbiología deben ser esterilizados, el procedimiento de esterilización está documentado en el instructivo de “Esterilización de medios de cultivo y cristalería”, CCF-POE-10-IN05.

La verificación de la esterilización (temperatura, tiempo y presión), se debe de documentar en el registro “Registro de esterilizaciones” CCF-POE-10-RG13.

5.6 SIEMBRA

Normalmente para realizar la siembra se utiliza petrifilm (excepto para el análisis de ambiente, en el que se usa medio de cultivo), la siembra se realiza en una campana de flujo laminar. A continuación se detallan los petrifilm que se utilizan en el laboratorio:

TABLA 3

| Producto | Descripción |
|----------------------------------|--|
| Petrifilm PCA | Petrifilm para bacterias aerobias |
| Petrifilm E. Coli/Coliformes | Petrifilm para E.coli y coliformes totales |
| Petrifilm Staph. | Petrifilm para Staphylococcus Aureus |
| Petrifilm Salmonella | Petrifilm para salmonella |
| Petrifilm Ácido lácticas | Petrifilm para bacterias anaerobias |
| Petrifilm mohos y levaduras | Petrifilm para mohos y levaduras |
| Petrifilm Listeria Monocytogenes | Petrifilm para Listeria Monocytogenes |

Los petrifilm deben ser refrigerados cuando se encuentren en su bolsa original sellada, una vez abiertos ya no se refrigeran.

El procedimiento de siembra está documentado en el instructivo “Siembra microbiológica” CCF-POE-10-IN01.

El procedimiento del uso de campana de flujo laminar está documentado en el instructivo “Uso de campana de flujo laminar” CCF-POE-10-IN02.

Continuación apéndice 4.

| | | |
|--|---------|------------|
| Procedimiento de laboratorio de análisis microbiológico | Código | CCF-POE-10 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 7 de 13 |

5.6.1 Diluciones:

Para la siembra de productos, se diluye 10 g de muestra en 90 mL de agua peptonada.

Para la siembra de hisopados, se hace de forma directa (no se diluye).

5.6.2 Incubación:

Las siembras realizadas se incuban a temperatura controlada para obtener resultados en un tiempo mínimo, existen 3 incubadoras diferentes:

TABLA 4

| Incubadora | Temperatura |
|------------|-------------|
| No. 1 | 41.5 ± 1 °C |
| No. 2 | 23 ± 2 °C |
| No. 3 | 35 ± 1 °C |

El procedimiento del uso de incubadora está documentado en el instructivo “Uso de incubadora” CCF-POE-10-IN06.

El control de temperatura de las incubadoras se deben de documentar en el registro “Registro de control de temperatura de incubadora” CCF-POE-10-RG14.

El control de siembras en incubación se deben de documentar en el registro de “Registro de control de muestras en incubadora” CCF-POE-10-RG15.

Dependiendo del microorganismo que se analice, los petrifilm o cajas Petri se deben incubar en un tiempo y a una temperatura determinados:

TABLA 5

| Microorganismo | Tiempo de incubación | Temperatura |
|--|----------------------|-------------|
| Coliformes totales, Staphylococcus Aureus, aeróbicas | 24 ± 2 horas | 35 ± 1 °C |
| E. Coli | 48 ± 2 horas | 35 ± 1 °C |
| Salmonella | 48 ± 2 horas | 41.5 ± 1 °C |
| Bacterias anaeróbicas | 48 ± 2 horas | 35 ± 1 °C |
| Listeria monocytogenes | 28 horas ± 2 horas | 35 ± 1 °C |
| Mohos y levaduras | 360 horas (5 días) | 21 - 25 °C |
| Mohos y Levadura (PDA)* | 360 horas (5 días) | 21 - 25 °C |

*Caja de Petri

Continuación apéndice 4.

| | | |
|--|---------|------------|
| Procedimiento de laboratorio de análisis microbiológico | Código | CCF-POE-10 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 8 de 13 |

5.7 REFERENCIA DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS SEMANAL:

El personal técnico sigue una guía de referencia establecida para realizar el muestreo de las áreas anteriormente mencionadas. De ser necesario realizar alguna modificación, el supervisor de laboratorio es el responsable de realizarlo. El registro de esta información se tabula en Referencia de análisis microbiológicos semanal CCF-POE-10-RG06.

TABLA 6

| ANÁLISIS | POR DÍA | SEMANAL | MENSUAL |
|--------------------|---------|---------------------|-----------|
| Manos en ingreso | 10 | 2 veces a la semana | 120 - 159 |
| Manos en líneas | 10 | 1 vez/semana | |
| Producto de líneas | 16 | Lunes-jueves | 256 - 320 |
| Superficie | 15 | Lunes, martes | 120 -150 |
| Agua | 29 | Lunes | 115 -145 |
| Cafeteria | 5 | Miércoles | 20 - 25 |
| Ambiente | 15 | 1/mes | 15 |
| Muestras ID | 14 | Martes | 50 - 75 |

5.8 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LABORATORIO

El procedimiento de limpieza y desinfección del laboratorio de microbiología con respecto a superficies se encuentra establecido en el instructivo “Limpieza y desinfección de superficies del laboratorio de microbiología” CCF-POE-10-IN07.

La ejecución de este procedimiento se debe de documentar, en el registro “Registro de limpieza y desinfección de superficies del laboratorio de microbiología” CCF-POE-10-RG16.

El procedimiento de limpieza y desinfección del laboratorio de microbiología con respecto a equipos se encuentra establecido en el instructivo “Limpieza y desinfección de equipos del laboratorio de microbiología” CCF-POE-10-IN08.

La ejecución de este procedimiento se debe de documentar en el registro “Registro de limpieza y desinfección de equipos de laboratorio de microbiología” CCF-POE-10-RG17.

El procedimiento de limpieza y desinfección del laboratorio de microbiología con respecto a cristalería se encuentra establecido en el instructivo “Limpieza y desinfección de cristalería del laboratorio de microbiología” CCF-POE-10-IN09.

Continuación apéndice 4.

| | | |
|---|---------|------------|
| Procedimiento de laboratorio de análisis microbiológico | Código | CCF-POE-10 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 9 de 13 |

La ejecución de este procedimiento se debe de documentar en el registro “Registro de limpieza y desinfección de cristalería de laboratorio de microbiología” CCF-POE-10-RG18.

5.9 INSUMOS

El área de microbiología maneja los siguientes inventarios:

TABLA 7

| Código | Nombre |
|-----------------|--|
| CCF-POE-10-RG05 | Inventario de insumos microbiológicos |
| CCF-MN-01-RG02 | Inventario de cristalería de laboratorio de control de calidad |
| CCF-POE-09-RG01 | Inventario de equipo del laboratorio de control de calidad |

El área de microbiología lleva el inventario de los hisopos de ATP, los cuales se entregan a los técnicos de línea y procesos para realizar sus análisis de materia orgánica en superficies. La información del inventario se registra en el formato de “Control de entrega de ATP para liberación de líneas y procesos de producción” CCF-POE-10-RG07.

5.10 RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS

Se realiza la interpretación de resultados de análisis microbiológicos, según las indicaciones de las Guías de Petrifilm que se encuentra establecidas en los documentos de referencia de este procedimiento.

5.10.1 Registros digitales:

Los resultados microbiológicos se tabulan en registros digitales de acuerdo al área de muestreo. Los registros están ligados a su procedimiento correspondiente.

5.10.2 Indicadores

El supervisor de laboratorio realiza un indicador mensual, mostrando la cantidad de análisis realizados en el mes y los hallazgos de contaminación microbiológica.

5.11 PARÁMETROS MICROBIOLÓGICOS

Los parámetros microbiológicos están basados en el Reglamento Técnico Centroamericano de alimentos y bebidas RTCA 67.04.50:17 y la Norma Técnica Guatemalteca COGUANOR 29001 estos parámetros se actualizan si los reglamentos cambian.

Continuación apéndice 4.

| | | | |
|--|---|---------|------------|
| | Procedimiento de laboratorio de análisis microbiológico | Código | CCF-POE-10 |
| | | Versión | |
| | | Emisión | |
| | | Página | 10 de 13 |

Los parámetros se encuentran en el registro “Documento consolidado – límites de Microbiología B&B basados en normativas” CCF-POE-10-RG01 y las actualizaciones se encuentran en el registro “Actualizaciones de parámetros microbiológicos” CCF-POE-10-RG02.

5.12 PRODUCTO CON CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA

Cuando se obtiene un resultado positivo en contaminación microbiológica se realizan las siguientes acciones:

- Se realiza un re-análisis a otra muestra del mismo lote (los técnicos recogen dos muestras de cada lote en líneas).
- Se notifica al supervisor de laboratorio, al coordinador y al jefe de control de calidad si el resultado del re-análisis es positivo.
- Se solicita una muestra de retención para incubar (35 ± 1 °C) y mantenerla en observación, dependiendo del resultado microbiológico obtenido.
- Si el re-análisis es positivo, la decisión de la disposición del producto la toma el coordinador de control de calidad y el Jefe de control de calidad.

Ver procedimiento de Producto no conforme (PNC) y producto potencialmente no inocuo (PPNI) CCP-POE-06.

5.13 ANÁLISIS EN LABORATORIO EXTERNO

Cada mes se realizan análisis microbiológicos en un laboratorio externo de los productos B&B y/o agua, superficie, manos (según cronograma aprobado) con el fin de verificar los métodos de los análisis microbiológicos que se realizan. También se realizan análisis externos por solicitud de gerencia y/o jefatura.

El supervisor de laboratorio realiza un cronograma para la verificación de métodos y muestreo de microbiología (código CCF-POE-10-RG04), los productos para verificación dependen de la programación.

5.14 CONTROL DE DESECHOS

Los petrifilm sembrados y las cajas Petri cultivadas para el muestreo de ambiente se desechan en un basurero de desechos bio-infecciosos, el área de medio ambiente se encarga de gestionar los servicios para su adecuada disposición.

Continuación apéndice 4.

| | | |
|--|----------------|------------|
| Procedimiento de laboratorio de análisis microbiológico | Código | CCF-POE-10 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 11 de 13 |

5.15 VENTANILLA DE ACCESO AL LABORATORIO:

El laboratorio de microbiología posee una ventanilla de acceso a planta, en la cual se realizan trasposos de hisopos y luminómetros, con fin de evitar la contaminación que pueda entrar al laboratorio.

5.16 EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL:

5.16.1 Personal técnico

Los técnicos analistas deben usar el siguiente equipo de protección:

- Rutinario: bata, botas industriales, redecilla y cubre bocas.
- Análisis microbiológico y limpieza: adicional al rutinario, utilizar guantes de látex.
- Uso del mechero y esterilizaciones: adicional al rutinario, utilizar guantes de calor y lentes de protección.

5.16.2 Personal externo:

El acceso al laboratorio de microbiología es restringido. Los colaboradores que tengan acceso permitido deben de usar redecilla y cubre bocas para evitar el ingreso de contaminación.

5.17 ANÁLISIS DE PRODUCTO EN CAFETERÍA:

Se realizan 1 vez a la semana análisis microbiológicos a los alimentos que se preparan en la cafetería Alimenti, estos resultados se documentan en el registro microbiológico de alimentos en cafetería CCF-POE-10-RG03 y deben compartirse con los responsables del área.

Continuación apéndice 4.

| | | |
|--|----------------|------------|
| Procedimiento de laboratorio de análisis microbiológico | Código | CCF-POE-10 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 12 de 13 |

6. ANEXOS

6.1 Documentos asociados al procedimiento

| Código | Nombre |
|-----------------|--|
| CCF-POE-11 | Análisis microbiológico de superficies |
| CCF-POE-12 | Análisis microbiológico de ambiente |
| CCF-POE-13 | Análisis microbiológico de manos |
| CCF-POE-14 | Análisis microbiológico de agua |
| CCF-POE-15 | Análisis microbiológico de producto terminado |
| CCF-POE-10-IN01 | Siembra microbiológica |
| CCF-POE-10-IN02 | Uso de campana de flujo laminar |
| CCF-POE-10-RG01 | Documento consolidado – límites de Microbiología B&B basados en normativas |
| CCF-POE-10-RG02 | Actualizaciones de parámetros microbiológicos |
| CCF-POE-10-RG03 | Registro microbiológico de alimentos en cafetería |
| CCF-POE-10-RG04 | Cronograma para la validación de métodos y muestreo de microbiología |
| CCF-POE-10-RG05 | Inventario de insumos microbiológicos |
| CCF-POE-10-RG05 | Programación de análisis microbiológicos |
| CCF-POE-10-RG07 | Control de entrega de ATP para la liberación de líneas de producción |
| CCF-MN-01-RG02 | Inventario de cristalería de laboratorio |
| CCF-POE-09-RG01 | Inventario de equipo del laboratorio |

6.2 Documentos de referencia al procedimiento

| Guía | Método Utilizado |
|---|-----------------------------------|
| Placas 3M™ Petrifilm™ Recuento Rápido de Aerobios | Validación de método |
| 3MTM Petrifilm™ Salmonella Express | Validación de método |
| 3M™ Petrifilm™ para Recuento de <i>E. coli</i> / Coliformes | AOAC método oficial 991.14 |
| 3M™ Placas Petrifilm™ para el Recuento de Mohos y Levaduras | AOAC Método oficial 997.02 |
| Placa para recuento de Bacterias Ácido Lácticas 3M® Petrifilm® . | Validación de método |
| 3M™ Placas Petrifilm™ Staph Express para Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> | AOAC método oficial 2003.07 |
| 3M™ Placas Petrifilm™ para monitoreo de <i>Listeria</i> en Ambientes | AOAC-RI Método oficial no. 030601 |
| Ambiente en caja de petri | Método |

Nota: Procedimiento establecido para el área de microbiología. Elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Apéndice 5.

CCF-POE-11 Análisis microbiológico de superficies

| | | | |
|--|--|---------|------------|
| | Procedimiento de análisis microbiológico de superficies | Código | CCF-POE-11 |
| | | Versión | |
| | | Emisión | |
| | | Página | 2 de 7 |

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar el muestreo de superficies dentro de la planta de producción, para validar la limpieza y desinfección de los equipos utilizados en la producción de alimentos.

2. ALCANCE

Las disposiciones del presente documento serán aplicadas a las áreas de elaboración y envasado de productos dentro de la planta.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Jefe de Control de Calidad:

- Supervisar y velar por que se cumple el presente documento
- Analizar las desviaciones y autorizar las acciones correctivas

Coordinador de Control de Calidad:

- Supervisar el proceso de muestreo de ATP
- Decisión de acciones inmediatas
- Seguimiento de las acciones correctivas

Supervisor de Laboratorio:

- Velar por que la programación del muestreo se cumpla
- Supervisar los resultados obtenidos
- Decisión de acciones inmediatas
- Reportar las desviaciones y realizar acciones correctivas
- Seguimiento de no conformidades

Técnico analista microbiológico:

- Realizar el hisopado de las superficies en planta.
- Preparación de medios de cultivo.
- Realizar la siembra de muestras obtenidas.
- Lectura de resultados.
- Documentar resultados en los registros respectivos.
- Notificar anomalías en los resultados.
- Realizar análisis de validación de ATP.

Continuación apéndice 5.

| | | |
|--|----------------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de superficies | Código | CCF-POE-11 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 3 de 7 |

4. DEFINICIONES

ATP: Adenosina Trifosfato. Se utiliza para determinar la cantidad de materia orgánica que existe en una superficie.

Método de hisopado: Con un hisopo estéril se toma la muestra de una superficie de un área de 25-30 cm². El hisopo se humedece en un diluyente y se frota sobre la superficie a evaluar, en varias direcciones tratando de rotar el hisopo.

Área de procesos: Es el área encargada de procesar la materia prima para transformarla en un producto determinado.

Área de líneas: Es el área encargada de empaquetar el producto elaborado en el área de procesos.

UFC: Significa unidades formadoras de colonias. Se denomina a una bacteria viva y aislada que si se encuentra en condiciones de substrato y ambiente adecuado da lugar a la producción de una colonia en un breve lapso de tiempo.

Siembra: Es un método en el cual se cultivan microorganismos en un ambiente facilitador para su reproducción.

Incubación: Es la exposición a una temperatura y humedad determinada de microorganismos para su reproducción acelerada.

Agua peptonada: Es un medio de cultivo utilizado como diluyente y para el enriquecimiento bacteriano a partir de alimentos y otros materiales de importancia sanitaria.

Medios de cultivo: Es un gel o una solución que contiene los nutrientes necesarios para permitir, en condiciones favorables de pH y temperatura, el crecimiento de virus, microorganismos, células, tejidos vegetales o incluso pequeñas plantas.

Continuación apéndice 5.

| | | |
|--|----------------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de superficies | Código | CCF-POE-11 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 4 de 7 |

| |
|---|
| <p>5. DESARROLLO</p> <p>5.1 CONDICIONES GENERALES</p> <p>El personal técnico realiza hisopados de superficies dos veces a la semana, la cantidad de análisis por día es asignada por el supervisor de laboratorio. Las superficies se escogen de forma aleatoria pero deben pertenecer a la zona 1 (ver la sección 5.7 del presente documento).</p> <p>Los microorganismos a evaluar son: E.coli y Coliformes. Las áreas a evaluar son: Procesos y líneas. Adicional, se evalúan las superficies de los equipos que se utilizan en la cafetería de PRALCASA.</p> <p>Si se observa una superficie sucia, es necesario tomar fotografía del área muestreada como evidencia, seguido de anotar las observaciones para proceder a solicitar las acciones correctivas correspondientes al área involucrada.</p> <p>5.2 PROCEDIMIENTO</p> <p>5.2.1 Hisopado: El procedimiento para la realización de hisopados se encuentra establecido en el instructivo “Hisopados en superficie y manos” CCF-POE-10-IN10.</p> <p>5.2.2 Siembra: Para la siembra se debe agregar todo el contenido del tubo de ensayo (1 mL) directamente sin dilución al petrifilm de E.Coli/Coliformes (un tubo de ensayo por petrifilm a utilizar). Ver el instructivo “Siembra microbiológica” CCF-POE-10-IN01 para ver el procedimiento detallado de siembra.</p> <p>La siembra se debe realizar dentro de la campana de flujo laminar, para saber cómo se utiliza, ver el instructivo “Uso de campana de flujo laminar” CCF-POE-10-IN02.</p> <p>5.2.3 Incubación: El petrifilm se incuba a una temperatura de 35 °C ± 1°C durante 24 horas para leer resultados de Coliformes Totales y 48 horas para E.Coli.</p> |
|---|

Continuación apéndice 5.

| | | |
|--|----------------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de superficies | Código | CCF-POE-11 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 5 de 7 |

5.3 RESULTADOS:

Los resultados se registran como UFC/superficie muestreada y se documentan en el registro CCF-POE-11-RG01 "Muestreo de superficies". Se debe reportar cualquier contaminación al supervisor de laboratorio. Los resultados de cafetería también se documentan en el registro mencionado anteriormente.

Dar lectura (Interpretación de resultados según las guías de petrifilm especificadas en el procedimiento CCF-POE-10) a la placa de petrifilm después del tiempo y temperatura indicados en la Tabla no.5 del procedimiento "Procedimiento de laboratorio de análisis microbiológico" CCF-POE-10.

Registrar el resultado en CCF-POE-11-RG01 "Análisis microbiológico de superficies".

5.4 MUESTREO DE ATP:

El área de microbiología apoya a los técnicos de línea en realizar muestreos de superficies en el caso de validar resultados dudosos o por factor tiempo. De existir valores que pasen el máximo permitido, se debe solicitar al personal de limpieza que repita la limpieza, agregue agua caliente, seque y vuelva a llamar al técnico de microbiología o de línea para realizar nuevamente el análisis.

Para ver el procedimiento de cómo se realiza el muestreo de ATP revisar los instructivos "liberación de ATP de agua" CCP-POE-01-IN03 y "liberación de ATP por luminiscencia (superficies)" CCP-POE-01-IN02.

5.5 MUESTREO DE PATÓGENOS

Este análisis se realiza por solicitud del Jefe de Control de Calidad, Coordinador de Control de Calidad, se muestrea la superficie para analizar los siguientes microorganismos: *Listeria monocytogenes* y *Salmonella ssp.* Luego se realiza la siembra según el procedimiento "Siembra microbiológica" CCF-POE-10-IN01.

Continuación apéndice 5.

| | | |
|--|----------------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de superficies | Código | CCF-POE-11 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 6 de 7 |

5.6 ZONAS DE MUESTREO:

El punto y zona de muestreo debe determinarse tomando en cuenta lo siguiente:

- Zona 1: Superficies de contacto directo con el producto (cintas, rodillos, tanques, balanzas, etc.).
- Zona 2: Áreas cercanas a zona 1. Superficies de contacto NO directo con el producto (cerrado de caja, estructura de los equipos, etc).
- Zona 3: Otras superficies de la zona de manejo como paredes, herramientas de trabajo, etc.
- Zona 4: Zonas lejanas al producto pero que se encuentren en el área de trabajo como desagües, pisos, lockers, etc.

Los resultados se documentan en el registro CCF-POE-11-RG01 "Muestreo de superficies".

Los resultados se debe de registrar en "Análisis microbiológico de superficies" CCF-POE-1-RG01.

Nota: Procedimiento establecido para el análisis microbiológico de superficies. Elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Apéndice 6.

CCF-POE-12 Análisis microbiológico de ambiente

| | | |
|---|---------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de ambiente | Código | CCF-POE-12 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 2 de 5 |

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para el muestreo de ambiente dentro de la planta de producción a fin de disminuir emisiones que puedan causar contaminación biológica para garantizar la inocuidad en la elaboración de los productos B&B.

2. ALCANCE

Las disposiciones del presente documento serán aplicadas a todas las áreas de elaboración de productos dentro de la planta.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Jefe de control de calidad:

- Supervisar y velar por el proceso.
- Analizar las desviaciones y autorizar las acciones correctivas.

Coordinador de control de calidad:

- Decisión de acciones inmediatas.
- Seguimiento de las acciones correctivas.

Supervisor de laboratorio:

- Velar por que la programación del muestreo se cumpla.
- Supervisar los resultados obtenidos.
- Reportar las desviaciones y realizar acciones correctivas.
- Seguimiento de no conformidades.
- Decisión de acciones inmediatas.

Técnico analista microbiológico:

- Preparación de medios de cultivo.
- Preparar cajas Petri y ubicarlas en los sitios respectivos.
- Lectura de resultados.
- Documentar resultados en los registros respectivos.
- Notificar anomalías en los resultados.

Continuación apéndice 6.

| | | |
|---|---------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de ambiente | Código | CCF-POE-12 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 3 de 5 |

4. DEFINICIONES

Área de procesos: Es el área encargada de procesar la materia prima para transformarla en un producto determinado.

Área de líneas: Es el área encargada de empacar el producto elaborado en el área de procesos.

UFC: Significa unidades formadoras de colonias. Se denomina a una bacteria viva y aislada que si se encuentra en condiciones de substrato y ambiente adecuado, da lugar a la producción de una colonia en un breve lapso de tiempo.

Siembra: Es un método en el cual se cultivan microorganismos en un ambiente facilitador para su reproducción.

Incubación: Es la exposición a una temperatura y humedad determinada de microorganismos para su reproducción acelerada.

Medio de cultivo: Gel o una solución que contiene los nutrientes necesarios para permitir, en condiciones favorables de pH y temperatura, el crecimiento de microorganismos para su estudio.

pH: Medida de acidez o alcalinidad de una muestra.

5. DESARROLLO

5.1 CONDICIONES GENERALES

El personal técnico debe colocar 15 cajas Petri alrededor de la planta una vez al mes en las diferentes áreas de producción: procesos y líneas. Los lugares que se evalúan se escogen de forma aleatoria.

También se realiza una vez al mes el análisis de ambiente en la cafetería de PRALCASA.

5.2 PROCEDIMIENTO

5.2.1 Preparación de las cajas Petri

El procedimiento de preparación de cajas Petri está documentado en el instructivo "Preparación de Cajas Petri para análisis de ambiente" CCF-POE-10-IN12.

Continuación apéndice 6.

| | | |
|---|---------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de ambiente | Código | CCF-POE-12 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 4 de 5 |

5.2.2 Ubicación de cajas Petri

- Ubicar las cajas Petri abiertas en el área destinada durante 15 minutos.
- Después de los 15 minutos, cubrir la caja Petri con la tapadera en el área donde se ubicó.
NO SE DEBE TRASLADAR LA CAJA PETRI ABIERTA.

5.2.3 Incubación: Incubar caja Petri a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ por 5 días.

5.3 RESULTADOS:

Cuando termina el tiempo de incubación, se deben leer los resultados en las cajas Petri.

Los resultados se registran como UFC/ m^2 . En los casos en que el petrifilm presente colonias en toda su superficie se reporta como "mnp". Si existe presencia de colonias se contabilizan y se reporta el número de colonias que se encuentren.

Los resultados se documentan en el registro CCF-POE-12-RG01 "Registro microbiológico de ambiente". Se debe reportar cualquier contaminación al supervisor de laboratorio. Los resultados de cafetería también se registran en el documento mencionado.

Nota: Procedimiento para el análisis de ambiente. Elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Apéndice 7.

CCF-POE-13 Análisis microbiológico de manos

| | | |
|--|----------------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de manos | Código | CCF-POE-13 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 2 de 7 |

1. OBJETIVO

Establecer los métodos y criterios necesarios para la evaluación y monitoreo de Buenas Prácticas de Manufactura del personal que labora en la planta de producción respecto al lavado de manos que se debe realizar antes de ingresar a planta y en su sitio de trabajo.

2. ALCANCE

Las disposiciones del presente documento serán aplicadas al personal que labora dentro de la planta de producción de PRALCASA y a las personas externas que ingresan a la planta.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Jefe de Control de Calidad:

- Supervisar y velar por el cumplimiento del procedimiento.
- Analizar las desviaciones y autorizar las acciones correctivas.

Coordinador de Control de Calidad:

- Decisión de acciones inmediatas.
- Seguimiento de las acciones correctivas.

Supervisor de Laboratorio:

- Velar por que la programación del muestreo se cumpla.
- Supervisar los resultados obtenidos.
- Reportar las desviaciones y realizar acciones correctivas.
- Comunicar a supervisores, encargados y jefes los resultados de contaminación microbiológica en las manos de los colaboradores.

Técnico analista microbiológico:

- Preparación de medios de cultivo.
- Realizar hisopados a los colaboradores de planta.
- Realizar la siembra de muestras obtenidas.
- Lectura de resultados.
- Documentar resultados en los registros respectivos.
- Notificar anomalías en los resultados.
- Realizar las capacitaciones del correcto lavado de manos a los colaboradores correspondientes.

Continuación apéndice 7.

| | | |
|--|----------------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de manos | Código | CCF-POE-13 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 3 de 7 |

Autoridades de planta:

- Velar por que sus colaboradores practiquen las buenas prácticas de manufactura en la planta.

4. DEFINICIONES

Estéril: Que no puede reproducirse o evita la reproducción.

Área de procesos: Es el área encargada de procesar la materia prima para transformarla en un producto terminado.

Área de líneas: Es el área encargada de empacar el producto elaborado.

UFC: Significa unidades formadoras de colonias. Se denomina a una bacteria viva y aislada que si se encuentra en condiciones de substrato y ambiente adecuado da lugar a la producción de una colonia en un breve lapso de tiempo.

Siembra: Es un método en el cual se cultivan microorganismos en un ambiente facilitador para su reproducción.

Incubación: Es la exposición a una temperatura y humedad determinada de microorganismos para su reproducción acelerada.

Medio de cultivo: Es un gel o una solución que contiene los nutrientes necesarios para permitir, en condiciones favorables de pH y temperatura, el crecimiento de virus, microorganismos, células, tejidos vegetales o incluso pequeñas plantas.

5. DESARROLLO

5.1 Condiciones Generales

El personal técnico de microbiología debe realizar 10 hisopados de manos al día, dos veces por semana al ingreso de la planta y 10 hisopados de manos al día, una vez a la semana para los colaboradores que se encuentren en líneas/procesos, en horarios aleatorios.

También se realiza el análisis de manos al personal de cafetería de PRALCASA, 5 hisopados de manos al día, una vez a la semana.

Continuación apéndice 7.

| | | | |
|--|--|---------|------------|
| | Procedimiento de análisis microbiológico de manos | Código | CCF-POE-13 |
| | | Versión | |
| | | Emisión | |
| | | Página | 4 de 7 |

5.2 Procedimiento

5.2.1 Hisopado:

El procedimiento para la realización de hisopados se encuentra establecido en el instructivo "Hisopados en superficie y manos" CCF-POE-10-IN10.

5.2.2 Siembra:

Se debe agregar todo el contenido del tubo de ensayo después de realizar el frotis de manos al colaborador (1 mL de agua peptona) a un petrifilm de E.Coli/Coliformes. Para ver el procedimiento detallado de siembra ver el instructivo "Siembra microbiológica" CCF-POE-10-IN01

La siembra se debe realizar dentro de la campana de flujo laminar, para saber cómo se usa, ver el instructivo "Uso de campana de flujo laminar" CCF-POE-10-IN02.

5.2.3 Incubación:

El petrifilm se incuba a una temperatura de $35^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante 24 horas para leer resultados de Coliformes Totales y 48 horas para E.Coli.

5.3 RESULTADOS

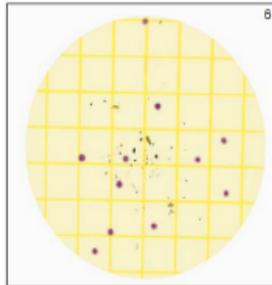
Cuando termina el tiempo de incubación bajo las condiciones de temperatura adecuadas, se debe leer los resultados en los petrifilm. Los resultados se registran como UFC/mano. En los casos en que el petrifilm presente colonias en toda su superficie se reporta como "mnp"; si existe presencia de colonias se contabilizan y se reporta el número de colonias que se encuentren.

Para la interpretación de resultados se debe de realizar según las guías de petrifilm especificadas en el procedimiento CCF-POE-10.

Continuación apéndice 7.

| | | |
|--|---------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de manos | Código | CCF-POE-13 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 5 de 7 |

A continuación se presenta un ejemplo de un petrifilm con colonias:



Los resultados se documentan en los registros CCF-POE-13-RG01 “Análisis microbiológico de manos – ingreso a planta” y CCF-POE-13-RG02 “Análisis microbiológico de manos – líneas de producción”. Se debe reportar cualquier contaminación al supervisor de laboratorio. Los resultados de cafetería también se registran en el documento mencionado.

5.4 CAPACITACIONES

Al existir presencia de E.coli (1 o más UFC/mano) o de Coliformes (10 o más UFC/mano), se le notifica al jefe inmediato vía correo electrónico, informando que: el colaborador obtuvo un resultado positivo y debe de capacitarse en el procedimiento lavado de manos. El personal debe asistir en esa misma semana y firmar de recibida la capacitación. Así mismo, se procede con una llamada de atención por parte de recursos humanos para evitar que el problema se vuelva recurrente. El registro en el cual se llena la información correspondiente a las capacitaciones es el CCF-POE-13-RG03 “Registro de capacitación de lavado de manos”.

Como seguimiento, en los próximos meses se vuelve a hisopar a los colaboradores con resultados positivos según el historial, los resultados se tabulan en el “Registro de análisis microbiológico de manos – ingreso a planta” CCF-POE-13-RG01.

5.4.1 Procedimiento correcto de lavado de manos

- Humedecer las manos
- Aplicar suficiente jabón para cubrir la totalidad de las manos
- Frotar palmas, entre los dedos, detrás de las manos, pulgares, uñas, articulaciones de los dedos y muñecas.
- Enjuagar manos

Continuación apéndice 7.

| | | |
|--|----------------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de manos | Código | CCF-POE-13 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 6 de 7 |

- El proceso debe durar al menos 20 segundos
- Sacudir las manos sobre lavamanos 10 veces
- Secar las manos con secador automático
- Con las manos bien secas, aplicar alcohol en gel que cubra la totalidad de las manos.

*No se debe secar las manos con la ropa o permanecer con las manos húmedas.

Nota: Procedimiento para el análisis microbiológico de manos. Elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Apéndice 8.

CCF-POE-14 Análisis microbiológico de agua

| | | | |
|--|--|---------|------------|
| | Procedimiento de análisis microbiológico de agua | Código | CCF-POE-14 |
| | | Versión | |
| | | Emisión | |
| | | Página | 2 de 9 |

1. OBJETIVO

Establecer los métodos y criterios necesarios para la evaluación y monitoreo de la calidad de agua filtrada en un criterios microbiológicos adaptados de la norma COGUANOR 29001.

2. ALCANCE

Las disposiciones del presente documento serán aplicadas al agua tratada por filtro utilizada para la producción de los productos elaborados en PRALCASA. El personal técnico de microbiología será el responsable de llevar a cabo el procedimiento que se detalla a continuación.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Jefe de control de calidad:

- Supervisar y velar por el proceso.
- Analizar las desviaciones y autorizar las acciones correctivas.

Coordinador de control de calidad:

- Decisión de acciones inmediatas.
- Seguimiento de las acciones correctivas.

Supervisor de laboratorio:

- Velar por que se cumpla la programación de muestreo.
- Supervisar los resultados obtenidos.
- Reportar las desviaciones y realizar acciones correctivas.
- Seguimiento de no conformidades.
- Decisión de acciones inmediatas.
- Actualizar parámetros si la norma lo requiere.

Técnico analista microbiológico:

- Preparación de medios de cultivo.
- Recolectar las muestras de agua en los puntos establecidos.
- Realizar la siembra de microorganismos.
- Lectura de resultados.
- Documentar resultados en los registros respectivos.
- Notificar anomalías en los resultados.

Jefe de medio ambiente:

- Seguimiento de no conformidades.

Continuación apéndice 8.

| | | |
|---|----------------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de agua | Código | CCF-POE-14 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 3 de 9 |

- Actualización de puntos de muestreo de agua.

4. DEFINICIONES

Agua filtrada: Agua que ha pasado por proceso de filtración.

Filtración: Proceso de separación de sólidos orgánicos e inorgánicos. En PRALCASA aplica, además, la eliminación de materia orgánica utilizando radiación UV.

Área de procesos: Es el área encargada de procesar la materia prima para transformarla en un producto determinado.

5. DESARROLLO

5.1 CONDICIONES GENERALES

Se realizan análisis microbiológicos de agua una vez a la semana, generalmente los días lunes, de cada punto de muestreo que se establece en este procedimiento incluido área de filtros y área de procesos. Adicional se analiza el agua que se utiliza en la cafetería de PRALCASA (una vez a la semana) y análisis de agua en garrafón cuando haya envasado.

5.2 PROCEDIMIENTO

5.2.1 Toma de muestra

El procedimiento de toma de muestras de agua para analizar está documentado en el instructivo "Toma de muestra de agua" CCF-POE-10-IN11.

Los puntos de muestreo se presentan a continuación:

TABLA 1

| | |
|----------|-----------------|
| 01 al 11 | Área de filtros |
| 12 al 21 | Procesos |

Continuación apéndice 8.

| | | | |
|--|---|---------|------------|
| | Procedimiento de análisis microbiológico de agua | Código | CCF-POE-14 |
| | | Versión | |
| | | Emisión | |
| | | Página | 4 de 9 |

| | |
|---|---|
| 1. Tanque elevado  | 2. Chemfree  |
| 3. Carbón activado  | 4. 5 micras  |
| 5. Después de UV  | 6. 1 micra  |

Continuación apéndice 8.

| | | | |
|--|---|---------|------------|
| | Procedimiento de análisis microbiológico de agua | Código | CCF-POE-14 |
| | | Versión | |
| | | Emisión | |
| | | Página | 5 de 9 |

| | |
|--|--|
| 7. Salida de filtros  | 8. Tanque 1  |
| 9. Tanque 2  | 10. Tanque 3  |
| 11. Tanque 7  | |

Continuación apéndice 8.

| | | | |
|--|--|---------|------------|
| | Procedimiento de análisis microbiológico de agua | Código | CCF-POE-14 |
| | | Versión | |
| | | Emisión | |
| | | Página | 6 de 9 |

| | |
|---|---|
| <p>12. Proceso jalapeño</p>  | <p>13. Proceso vinagre</p>  |
| <p>14. Tanque 8</p>  | <p>15. Tanque 4 y 5</p>  |
| <p>16. Procesos concentrado</p>  | <p>17. Procesos tetra pack</p>  |

Continuación apéndice 8.

| | | |
|---|---------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de agua | Código | CCF-POE-14 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 7 de 9 |

| | |
|---|--|
| 18. Procesos mayonesa  | 19. Procesos jalea  |
| 20. Procesos tomate  | 21. Procesos picamás  |

5.2.2 Siembra

Para la siembra, la muestra de agua tomada no se diluye en agua peptonada. Se debe sembrar sin dilución y tomar 1 mL de agua de la muestra tomada en el petrifilm E.Coli/Coliformes. Para ver el procedimiento detallado de siembra ver el instructivo “Siembra microbiológica” CCF-POE-10-IN01

La siembra se debe realizar dentro de la campana de flujo laminar, para saber cómo se utiliza ver el instructivo “Uso de campana de flujo laminar” CCF-POE-10-IN02.

5.2.3 Incubación

Las muestras para análisis de recuento de Coliformes se deben incubar por 24 horas ± 2 horas a 35 ° C ± 1 ° C y para E.Coli 48 horas ± 2 a 35 ° C ± 1 ° C.

Continuación apéndice 8.

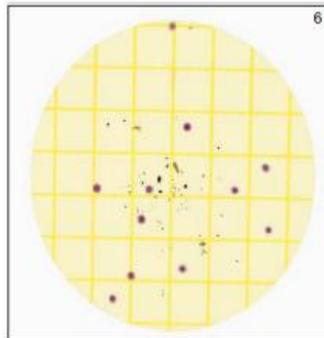
| | | |
|---|----------------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de agua | Código | CCF-POE-14 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 8 de 9 |

5.3 RESULTADOS

Cuando termina el tiempo de incubación bajo las condiciones de temperatura correctas, se debe leer los resultados de las placas petrifilm. Los resultados se registran como UFC/mL. En los casos en que el petrifilm presente colonias en toda su superficie se reporta como "mnp"; si existe presencia de colonias se contabilizan y se reporta el número de colonias que se encuentren.

Para la interpretación de resultados se debe de realizar según las guías de petrifilm especificadas en el procedimiento CCF-POE-10.

A continuación se presenta un ejemplo de un petrifilm con colonias:



- Los resultados se documentan en el registro CCF-POE-14-RG01 "Muestreo de agua". Los resultados de cafetería también se documentan en el registro mencionado.
- El técnico analista de microbiología es responsable de reportar semanalmente al coordinador de control de calidad, supervisor de laboratorio y jefe de medio ambiente los resultados obtenidos para seguimiento de contaminación de agua si fuera el caso.

Nota: Procedimiento para el análisis de agua. Elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Apéndice 9.

CCF-POE-15 Análisis microbiológico de producto terminado

| | | | |
|--|---|---------|------------|
| | Procedimiento de análisis microbiológico de producto terminado | Código | CCF-POE-15 |
| | | Versión | |
| | | Emisión | |
| | | Página | 2 de 8 |

1. OBJETIVO

Establecer un marco de referencia y criterios unificados para la toma de muestras de producto terminado, así como la metodología a utilizar para el análisis microbiológico de los productos elaborados garantizando que el producto es microbiológicamente seguro para el consumo humano y cumple con las normativas establecidas por el Reglamento Técnico Centroamericano 67.04.50:17

2. ALCANCE

Las disposiciones del presente documento serán aplicadas a los productos alimenticios elaborados en PRALCASA.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Jefe de control de calidad:

- Supervisar y velar por el cumplimiento de las normas de microbiología del producto terminado.
- Analizar las desviaciones y autorizar las acciones correctivas.

Coordinador de control de calidad:

- Seguimiento de no conformidades y reclamos.
- Decisión de acciones inmediatas.
- Llevar un indicador de producto del mes analizado.

Supervisor de laboratorio:

- Velar por que se cumpla la programación de muestreo.
- Supervisar los resultados obtenidos.
- Reportar las desviaciones y realizar acciones correctivas.
- Seguimiento microbiológico de no conformidades, reclamos y algunos estudios de vida de anaquel.
- Actualizar los parámetros si la norma lo requiere.
- Solicitar los productos para realizar el análisis del mes.

Continuación apéndice 9.

| | | |
|---|----------------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de producto terminado | Código | CCF-POE-15 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 3 de 8 |

Técnico analista microbiológico:

- Preparación de medios de cultivo.
- Recolectar las muestras de producto en las líneas.
- Realizar la siembra de microorganismos.
- Lectura de resultados.
- Documentar resultados en los registros respectivos.
- Notificar anomalías en los resultados.

4. DEFINICIONES

Producto terminado: Toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina a consumo humano.

Criterio microbiológico de Inocuidad: Define la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento basado en la ausencia/presencia, o la cantidad de microorganismos, por unidad o unidades de masa, volumen, superficie o lote y es aplicable a productos comercializados.

Inocuidad de los alimentos: Es la garantía de que los alimentos no causarán daño a la salud del consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Parámetro microbiológico: Las determinaciones específicas practicadas a cada alimento, tales como, microorganismos indicadores, microorganismos patógenos, u otros que causen infección y/o enfermedad.

Medio de cultivo: Es un gel o una solución que contiene los nutrientes necesarios para permitir, en condiciones favorables de pH y temperatura, el crecimiento de virus, microorganismos, células, tejidos vegetales o incluso pequeñas plantas.

Continuación apéndice 9.

| | | |
|---|---------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de producto terminado | Código | CCF-POE-15 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 4 de 8 |

| |
|---|
| <p>5. DESARROLLO</p> <p>5.1 CONDICIONES GENERALES</p> <p>5.1.1 Análisis de producto de línea</p> <p>El personal técnico de microbiología debe recolectar dos muestras de cada producto terminado en las líneas según la planificación del día y los análisis programados por el supervisor de laboratorio. Una muestra es para el análisis rutinario, la otra muestra es para realizar un segundo análisis por si se obtiene un resultado dudoso en el primer análisis.</p> <p>5.1.2 Análisis varios</p> <p>Los departamentos de control de calidad e innovación y desarrollo también solicitan análisis microbiológicos debido a las siguientes razones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estudios de vida de anaquel de ID (se deben realizar los martes o miércoles): Los resultados se documentan en el registro “Análisis microbiológico de productos: ID” CCF-POE-15-RG18. • Seguimiento de productos: Los resultados de análisis de materia prima, reclamos, estudios de calidad, muestras de análisis sensorial y solicitudes externas se registran en el formato “Análisis microbiológico de productos: Externo, seguimiento o reclamo” CCF-POE-15-RG01. <p>Para realizar estas solicitudes se tiene que llenar un formato de solicitud de análisis microbiológico dependiendo del área (calidad, sensorial o de forma externa) en el cual se le asigna un correlativo por análisis a cada producto que se evalúa. Los nombres de estos formatos son el “Formato de solicitud para análisis microbiológico de productos de calidad” CCF-POE-10-RG09, “Formato de solicitud para análisis microbiológico de productos de sensorial” CCF-POE-10-RG10, y “Formato de solicitud para análisis microbiológico de productos externos” CCF-POE-10-RG11. Este formato se entrega al técnico de microbiología para llenar el “Registro de solicitud para análisis microbiológico de productos” CCF-POE-10-RG08.</p> <p>5.1.3 Análisis de producto del mes</p> <p>Cada mes se realiza un análisis de los productos B&B que se encuentran en las tiendas y supermercados para analizarlos microbiológicamente y evaluar su comportamiento en el mercado.</p> |
|---|

Continuación apéndice 9.

| | | |
|---|---------|------------|
| Procedimiento de análisis microbiológico de producto terminado | Código | CCF-POE-15 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 5 de 8 |

El coordinador de control de calidad solicita las muestras, estas deben ser entregadas al jefe de calidad para su revisión. Luego se le deben entregar al técnico analista microbiológico para su análisis.

Estos resultados se registran en el documento “Análisis microbiológico de producto del mes” CCF-POE-15-RG02.

5.2 SIEMBRA:

- Preparar la cantidad necesaria de agua peptonada para sembrar todos los productos del día. Las indicaciones de preparación se encuentran en el instructivo “Preparación de medios de cultivo” CCF-POE-10-IN04. Se utilizan frascos BOECO de 250 mL, y en cada uno de ellos se vierten 90 mL de agua peptonada.
- Los frascos BOECO se proceden a esterilización donde la temperatura alcanza 121 ° C por 15 minutos.
- La dilución del producto es la siguiente: 10 g de producto en 90 mL de agua peptonada.

Ver el instructivo “Siembra microbiológica” CCF-POE-10-IN01 para ver el procedimiento detallado de siembra de los productos.

La siembra se debe realizar dentro de la campana de flujo laminar, para saber cómo se utiliza el equipo ver el instructivo “Uso de campana de flujo laminar” CCF-POE-10-IN02.

5.3 RESULTADOS:

Los resultados microbiológicos de producto terminado se documentan en los registros de producto terminado, según el área a la que pertenece el producto: RG03 AL RG16

Los resultados se expresan como UFC/g.

Los parámetros para cada producto se encuentran en el registro “Documento consolidado – límites microbiológicos B&B normativas” CCF-POE-10-RG01 y las actualizaciones se encuentran en el registro “Actualizaciones de parámetros microbiológicos” CCF-POE-10-RG02.

Para la interpretación de resultados se debe de realizar según las guías de petrifilm especificadas en el procedimiento CCF-POE-10. Como se efectúa una dilución 1:10 en el conteo de colonias se debe de multiplicar por 10, cuando no haya presencia de colonias se debe de especificar <10 UFC/g.

Continuación apéndice 9.

| | | | |
|--|---|----------------|------------|
| | Procedimiento de análisis microbiológico de producto terminado | Código | CCF-POE-15 |
| | | Versión | |
| | | Emisión | |
| | | Página | 6 de 8 |

Si el resultado es no satisfactorio ya que rebasa los límites microbiológicos se debe de realizar seguimiento y documentar todo en “Seguimiento de hallazgos microbiológicos en productos terminado” CCP-POE-06-RG01.

5.4 ANÁLISIS DE AGUA EMBOTELLADA:

El área de microbiología también realiza análisis microbiológicos de agua embotellada para consumo interno. Los resultados se documentan en el “Registro Microbiológico de Agua embotellada para consumo interno” CCF-POE-15-RG16. Para ver como se realiza la siembra microbiológica de agua, ver el procedimiento CCF-POE-14 “Análisis microbiológico de agua”.

5.5 ANÁLISIS DE MATERIAL DE EMPAQUE:

El método que se utiliza para el análisis del material de empaque se encuentra en el procedimiento “Análisis microbiológico de superficies” CCF-POE-11.

Al material de empaque se le realiza análisis de E.coli, Coliformes, recuento aeróbico, anaeróbico, mohos, levaduras y staphylococcus aureus. Los resultados se tabulan en el registro microbiológico de productos: material de empaque Altoplast CCF-POE-15-RG17.

Nota: Procedimiento para el análisis microbiológico de producto terminado. Elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Apéndice 10.

CCF-POE-16 Programa de capacitación

| | | |
|----------------------------------|---------|------------|
| Capacitación del personal | Código | CCF-POE-16 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 2 de 4 |

1. OBJETIVO

En este procedimiento se describe y define la metodología que el laboratorio empleará para la identificación de las necesidades y planificación de la capacitación, entrenamiento, formación y perfeccionamiento de los empleados, incluyendo la ejecución de las acciones de capacitación necesarias.

2. ALCANCE

- Se aplica a todo el personal del laboratorio antiguo y al recientemente incorporado.

3. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Jefe de control de calidad

- Aprobación del plan de capacitación

Coordinador de control de calidad

- Identificación de las necesidades de capacitación
- Confección del plan de capacitación

Supervisor de Laboratorio

- Completar documentación de capacitación
- Archivar documentación de capacitación
- Asignación de recursos para llevar a cabo la capacitación

4. DEFINICIONES

Capacitación: Proceso continuo y sistemático destinado a la formación, entrenamiento, actualización, o perfeccionamiento específico del personal.

Entrenamiento: Actividad de enseñar las habilidades que una persona necesita para desarrollar su labor en un determinado puesto de trabajo.

Formación: Actividades de incorporación de conocimientos generales y específicos necesarios para que el personal pueda desarrollar su labor en un determinado puesto de trabajo.

5. DESARROLLO

La capacitación de los empleados es una acción de fundamental importancia para el sistema de calidad. Se asegura la calificación del personal necesaria para tareas específicas por medio de títulos profesionales, realización de cursos y la experiencia adquirida a través de la práctica. A su vez se verifica dicha calificación a través de los controles realizados periódicamente para el aseguramiento de calidad de los resultados.

Continuación apéndice 10.

| | | |
|----------------------------------|----------------|------------|
| Capacitación del personal | Código | CCF-POE-16 |
| | Versión | |
| | Emisión | |
| | Página | 3 de 4 |

5.1 Programa de perfeccionamiento

En el último trimestre de cada año el jefe del laboratorio de microbiología junto con el responsable de calidad realiza la encuesta y elaboran un programa de perfeccionamiento para el personal del laboratorio que culmina con un plan de capacitación al año siguiente.

Antes de la aprobación del plan de capacitación se les informa a los empleados en una reunión donde está presente el director y el responsable del laboratorio de microbiología sobre las capacitaciones planeadas. En esta reunión los empleados pueden exponer sus deseos personales con referencia al perfeccionamiento.

5.2 Capacitación de nuevos empleados

Los empleados nuevos deben cumplir con requisitos mencionados en la descripción de perfil de puesto.

El jefe de laboratorio de microbiología de modo de contar con personal autorizado para las distintas actividades que se realizan en su área, elabora el plan de formación y entrenamientos del personal. En dicho plan se detallan las actividades de formación y entrenamiento que debe realizar el personal en cuestión para obtener su autorización, los criterios de aceptación de dicha capacitación y el periodo durante el cual se completa la misma.

Los empleados nuevos tienen a su lado una persona experimentada que los supervisa. Esta persona acompaña al empleado nuevo durante todo el periodo de adiestramiento y eventualmente determina otras necesidades de capacitación.

Una vez concluida, las actividades planificadas de formación y entrenamiento, el jefe de laboratorio documenta en el registro la fecha en la cual el empleado fue aceptado como competente para esa actividad y la referencia donde se localiza la evidencia objetiva.

5.3 Evaluación de la capacitación recibida

Durante la revisión del sistema de la calidad, que se realiza según el procedimiento se analiza la capacitación adquirida frente a los objetivos que habían sido establecidos. En el caso que no se hayan cumplido se toman acciones de acuerdo con lo indicado en el procedimiento reclamos, sugerencias, no conformidades y acciones correctivas.

5.4 Archivo y registros

Los registros del plan de capacitación del laboratorio de microbiología se archivan en el laboratorio, el resto de las planillas se ocupará de archivarlas el sector de calidad.

Nota: Programa de capacitación de personal. Elaboración propia, empleando Microsoft Word.