


<b>aoxlab</b>	Procedimiento para toma de muestra para análisis microbiológico de superficies, ambientes y manipuladores <b>AOXLAB S.A.S</b>	Identificación: <b>PROC-TC-047</b>
		Revisión: <b>2</b>
		Inicio de vigencia: <b>2023-02-14</b>

# Procedimiento para toma de muestra para análisis microbiológico de superficies, ambientes y manipuladores




**AOXLAB S.A.S.**

	<b>Procedimiento para toma de muestra para análisis microbiológico de superficies, ambientes y manipuladores</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-047</b>
		<b>Revisión:</b> 2
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2023-02-14</b>

## DOCUMENTO CONTROLADO

### PROC-TC-047 Procedimiento para toma de muestra para análisis microbiológico de superficies, ambientes y manipuladores


Copia controlada No. :1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
<b>Elaboró:</b>	Yeris M. Rinaldy Mojica	Analista de microbiología		2023-02-14
<b>Revisó:</b>	Angela P. Patiño Pérez	Directora de calidad		2023-02-14
<b>Aprobó:</b>	Dario Pardo Pardo	Director técnico		2023-02-14
<b>Localización del documento:</b>		<a href="http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/">http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/</a>		

### Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2018-01-12	1	Ninguno (versión original).	LVLS	MEAC	YELP
Vigente	2023-02-14	2	Se cambia estilo según manual identidad.	YMRM	APPP	DPP

Sección	Página
1. OBJETIVO Y ALCANCE.	4
1.1 Objetivo.	4
1.2 Alcance.	4
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.	4
2.1 Definiciones.	4
2.2 Notaciones.	4
3. REFERENCIAS.	5
4. DESARROLLO.	5
4.1. Aparatos y equipos	5
4.2 Requisitos técnicos de funcionamiento:	5
4.3 Condiciones ambientales requeridas	5
4.4 Verificaciones generales:	6
4.5 Verificación del correcto funcionamiento de los equipos	6
4.6 Preparación de soluciones	6
4.8 Toma de muestra	7
4.8.1 Para Superficies planas	7
4.8.2. Para Ambientes	8
4.8.3. Para manipuladores.	9
4.8.4. Lectura de resultados:	9
4.9 Factores a ser controlados durante el muestreo.	9
4.10 Registro de los datos del muestreo.	9
4.11 Método de registro (observaciones y resultados)	10
5. RESPONSABILIDADES.	10
5.1 Líder de Calidad.	10
5.2 Líder de Laboratorio.	10
5.3 Analistas.	10

	<p>Procedimiento para toma de muestra para análisis microbiológico de superficies, ambientes y manipuladores</p> <p>AOXLAB S.A.S</p>	<p>Identificación: PROC-TC-047</p>
		<p>Revisión: 2</p>
		<p>Inicio de vigencia: 2023-02-14</p>

## 1. OBJETIVO

- Determinar la metodología de muestreo para análisis microbiológico de ambientes y superficies dentro del laboratorio.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento tiene como finalidad garantizar la calidad sanitaria indispensable en el laboratorio de análisis de alimentos y bebidas destinados al consumo humano.

## 3. DESCRIPCIÓN DEL ITEM A ENSAYAR

**Análisis microbiológico:** Procedimiento que se sigue para determinar la presencia, identificación, y cantidad de microorganismos patógenos e indicadores de contaminación en una muestra.

**Calidad sanitaria:** Es el conjunto de requisitos microbiológicos, fisicoquímicos y organolépticos que debe cumplir un alimento para ser considerado inocuo y apto para el consumo humano.

**Límites microbiológicos:** Son los valores permisibles de microorganismos presentes en una muestra, que indican la aceptabilidad higiénico-sanitaria de una superficie.

**Hisopo:** Instrumento que tiene un extremo recubierto de algodón o de rayón estéril que se utiliza humedecido con solución diluyente para facilitar la recuperación bacteriana, en el muestreo de superficies.

**Manipulador de alimentos:** Toda persona que a través de sus manos toma contacto directo con alimentos envasados o no envasados, equipos y utensilios utilizados para su elaboración y preparación o con superficies que están en contacto con los alimentos.


**Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en un alimento o superficie que está en contacto con los alimentos y que pueden ocasionar un efecto nocivo para la salud.

**Riesgo:** Probabilidad de que ocurra un efecto nocivo para la salud y la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos, ocasionado por el contacto con superficies vivas (manipulación) o inertes contaminadas.

**Superficies inertes:** Son todas las partes externas y/o internas de los utensilios que están en contacto con los alimentos, por ejemplo, equipos, mobiliario, vajilla, cubiertos, tabla de picar, etc.

**Superficies vivas:** Las partes externas del cuerpo humano que entran en contacto con el equipo, utensilios y alimentos durante su preparación y consumo. Para efectos de la presente

**Vigilancia sanitaria:** Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la Autoridad Sanitaria sobre las condiciones sanitarias de las superficies que están en contacto con los alimentos y bebidas, en protección de la salud de los consumidores.

	<p>Procedimiento para toma de muestra para análisis microbiológico de superficies, ambientes y manipuladores</p> <p>AOXLAB S.A.S</p>	<p>Identificación: PROC-TC-047</p>
		<p>Revisión: 2</p>
		<p>Inicio de vigencia: 2023-02-14</p>

### 3.2 DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO

Los microorganismos se encuentran en los más diversos ambientes y materiales cumpliendo funciones beneficiosas o perjudiciales. Esa ubicuidad de los microorganismos es algo que se debe tener en cuenta para tomar las precauciones pertinentes e impedir que éstos vayan a interferir en el trabajo que se realiza dentro de los laboratorios.

Las áreas tanto de producción y manipulación como de análisis de productos alimenticios están pobladas de microorganismos suspendidos en el aire, o llevados por el polvo a las superficies. Estos son de particular importancia, puesto que se deben tener buenas prácticas de laboratorio para evitar la contaminación de las muestras en análisis, los ambientes y las superficies.

Se resalta también la importancia no solo de evitar la contaminación de los ambientes y las superficies, es de vital importancia la inocuidad y asepsia del personal encargado de la recepción, preparación y análisis de muestras para evitar la contaminación y por ende no dar resultados erróneos.

### 4. PARÁMETROS, MAGNITUDES Y RANGOS

**Parámetro:** Toma de muestra en Superficies y ambientes del Laboratorio

**Magnitudes:** UFC


**Rango:** 30-300

### 5. APARATOS Y EQUIPOS

- Tubo de ensayo tapa rosca con 10 ml de Caldo BHI estéril.
- Hisopos de algodón estériles de 12 cm de largo.
- Alcohol antiséptico o industrial al 70-80%
- Guantes, tapabocas, polainas y gorro para el cabello.
- Marcador y lapicero.
- Cajas Petri con medio de cultivo para toma de muestra de ambientes (PCA-YGC).

**Nota:** Todo el material empleado en la técnica requiere se estar lavado, empacado y esterilizado.

Encender al menos dos horas antes la luz ultravioleta de la cabina de siembra, con el fin de esterilizar el espacio de trabajo.

	<p>Procedimiento para toma de muestra para análisis microbiológico de superficies, ambientes y manipuladores</p> <p>AOXLAB S.A.S</p>	<p>Identificación: PROC-TC-047</p>
		<p>Revisión: 2</p>
		<p>Inicio de vigencia: 2023-02-14</p>

#### Requisitos técnicos de funcionamiento:

- Material debidamente lavado y secado (Ver Procedimiento P- 046)
- Especificados en el numeral 7.3

## 6. CONDICIONES AMBIENTALES REQUERIDAS

**Espacio:** libre de contaminación y suciedad

**Temperatura del proceso:** ambiente 20- 25°C


## 7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

### 7.1 Verificaciones generales:

- Stock de los reactivos y medios de cultivo a utilizar en el proceso, fichas de bioseguridad y matriz de compatibilidad.
- Fecha de vencimiento de los reactivos y medios de cultivo.
- Cantidad necesaria a utilizar o preparar de reactivo o medio de cultivo dependiendo del número de muestras.
- Bitácora de uso de equipos y gasto de medios de cultivo.

### 7.2 Verificación del correcto funcionamiento de los equipos

Antes de cualquier uso de los equipos se debe revisar el stiker de mantenimientos y calibraciones, verificar que el equipo se encuentra en las condiciones adecuadas para su uso y no requiere alguna intervención.

	<p>Procedimiento para toma de muestra para análisis microbiológico de superficies, ambientes y manipuladores</p> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: PROC-TC-047
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2023-02-14

## 7.3 Desarrollo del método

### 7.3.1 Preparación de soluciones

Solución	Cantidad reactivo	Cantidad Solvente	Observaciones
Agar Plate Count (APC)	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Para toma de muestra ambientes (Caja Petri con 15 a 20 ml de agar solidificado)
Agar extracto de levadura-glucosa-cloranfenicol (YGC)	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Para toma de muestra ambientes (Caja Petri con 15 a 20 ml de agar solidificado)
Caldo BHI (Infusión Cerebro Corazón)	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar 10 ml por cada tubo

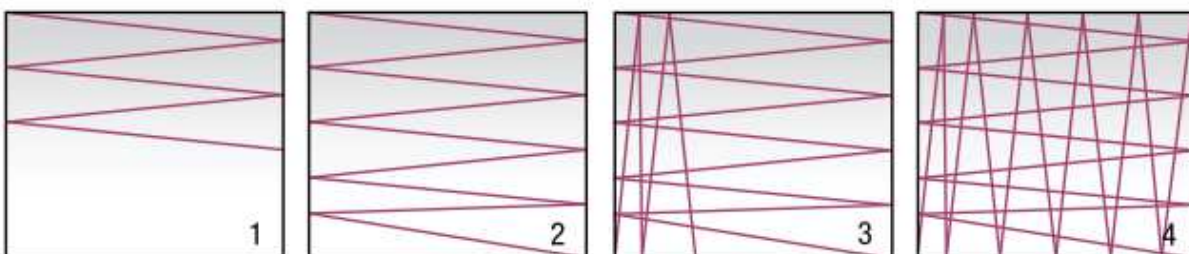
### 7.3.2 toma de muestra


*“La toma de muestra debe ser tomada por personal capacitado que disponga el laboratorio según los requerimientos y normas de bioseguridad que garanticen una toma de muestra idónea y 100% responsable”.*

### 7.4 Para Superficies planas

Tomar dos hisopos estériles y sumergirlos en el tubo con medio de cultivo BHI, cuando se manipule el hisopo, tenga la precaución de sólo tocar el mango. No permita que la cabeza del hisopo toque ninguna superficie, con excepción de aquella que se quiere evaluar.

Presione hacia abajo mientras la cabeza del hisopo la gira simultáneamente para que haya suficiente contacto entre la cabeza del hisopo y la superficie que se está evaluando, asegurar que se tome la muestra en un área no menor a 10 x 10 cm para garantizar que se recolectó una muestra representativa, seguir las pautas del muestreo con hisopo ilustradas a continuación:



	<p>Procedimiento para toma de muestra para análisis microbiológico de superficies, ambientes y manipuladores</p> <p>AOXLAB S.A.S</p>	<p>Identificación: PROC-TC-047</p>
		<p>Revisión: 2</p>
		<p>Inicio de vigencia: 2023-02-14</p>

**Gráfica 1:** Pautas de muestreo a superficies con hisopo

Cuando finalice el muestreo volver a sumergir los hisopos en el caldo BHI de los tubos y llevar a incubación por 24 horas a 37°C

Pasada la preincubación sembrar por agotamiento a partir del caldo BHI en medios sólidos en caja de Petri, PCA para el recuento de microorganismos mesófilos, luego incubar 24 horas y evidenciar los resultados.

#### 4.8.2. Para Ambientes

Dejar una caja de Petri con medio de cultivo estéril (PCA para el recuento de microorganismos mesófilos y YGC para mohos y levaduras) abiertas, de acuerdo con el tamaño del espacio a estudiar por un período entre 15 a 30 minutos; cerrar luego las cajas y llevarlas a incubar según el medio, las de PCA por 48 horas a 37°C y las de YGC de 3 a 5 días a temperatura ambiente, posteriormente evidenciar los resultados.

#### 4.8.3. Para manipuladores.

Tomar dos hisopos estériles y sumergirlos en el tubo con medio de cultivo BHI, cuando se manipule el hisopo, tenga la precaución de sólo tocar el mango. No permita que la cabeza del hisopo toque ninguna superficie, con excepción de aquella que se quiere evaluar.


Presione hacia abajo mientras la cabeza del hisopo la gira simultáneamente para que haya suficiente contacto entre la cabeza del hisopo y las manos que se están evaluando, asegurar que se tome la muestra por entre todos los dedos, en la palma, en la parte posterior de las manos y en las uñas.

Cuando finalice el muestreo volver a sumergir los hisopos en el caldo BHI de los tubos y llevar a incubación por 24 horas a 37°C

Pasada la preincubación sembrar por agotamiento a partir del caldo BHI en medios sólidos en caja de Petri con agar chromocoult para coliformes y *E. coli*, luego incubar 24 horas y evidenciar los resultados.

La incubación de medios de cultivo debe quedar registrada en el formato **FOR-TC-015** "Formato para el control de tiempos y temperaturas de incubación"

#### 4.8.4. Lectura de resultados:

	<p style="text-align: center;">Procedimiento para toma de muestra para análisis microbiológico de superficies, ambientes y manipuladores</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S</p>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-047</a>
		<b>Revisión:</b> 2
		<b>Inicio de vigencia:</b> 2023-02-14

En Agar YGC y PCA se evidencia el crecimiento de colonias características de mohos y levaduras y microorganismos mesófilos respectivamente, a partir de ahí realizar el recuento y reportar, en agar chromocoult se evidencia el crecimiento de coliformes totales de color morado o púrpura y *E.coli* de color azul, reportar de acuerdo al crecimiento.

#### 4.9 Factores a ser controlados durante el muestreo.

El Laboratorio identifica los siguientes factores como sujetos a control durante el muestreo:

- Temperatura de muestreo
- Temperatura de transporte
- Homogenización de la muestra

#### 4.10 Registro de los datos del muestreo.

El Laboratorio realiza el registro de los siguientes datos durante el muestreo:

- ❖ procedimiento de muestreo usado,
- ❖ personal que realiza el muestreo,
- ❖ condiciones ambientales de influencia (si es necesario),
- ❖ diagrama de la zona del muestreo
- ❖ Consecutivo de la muestra


#### 4.11 Método de registro (observaciones y resultados)

**Registro manual en cuaderno de laboratorio:** todas las anotaciones derivadas del desarrollo del método incluyendo cálculos y/o procedimientos anexos a la preparación de muestras, preparación de medios de cultivo, diluciones y/u otros y los resultados en los correspondientes formatos FOR-TC-014 (Formato datos primarios de resultados de análisis Microbiológicos), FOR-TC-015 (Formato para el control de tiempos y temperaturas de incubación), FOR-TC-018-(Formato de resultados de control de calidad interno en ambientes del laboratorio), FOR-TC-035-(Formato de resultados de control de calidad internos de manipuladores del laboratorio), FOR-TC-036 (Formato de resultados de control de calidad internos de superficies del laboratorio)

**Copia de seguridad:** se realizará copia automática de seguridad diariamente a las 21H en el servidor del laboratorio.

## 5. RESPONSABILIDADES.

### 5.1 Líder de Calidad.

	<p>Procedimiento para toma de muestra para análisis microbiológico de superficies, ambientes y manipuladores</p> <p>AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: PROC-TC-047
		Revisión: 2
		Inicio de vigencia: 2023-02-14

Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.

### 5.2 Líder de Laboratorio.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

### 5.3 Analistas.

Aplicar el presente documento.