


aoxlab	Procedimiento para controles internos del laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-048
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-02-25

Procedimiento para controles internos del laboratorio.

AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento para controles internos del laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-048
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-02-25

DOCUMENTO CONTROLADO


PROC-TC-048 Procedimiento para controles internos del laboratorio.

Copia controlada No: 1


	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Lorena Correa Restrepo	Líder de laboratorio		2025-02-25
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Director de Calidad		2025-02-27
Aprobó:	Jonatan Zárate Álvarez	Director Técnico		2025-02-27
Localización del documento:		Plataforma SGC		

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2017-08-01	1	Ninguno (versión original).	LVLS	YELP	YELP
Obsoleto	2021-02-01	2	Actualización	YLCR	DPP	YELP
Obsoleto	2021-12-15	3	Se realiza actualización de documento, límites de ambientes, se incluye toma de muestra en mesón de recepción	YLCR	DPP	YELP
Obsoleto	2023-07-11	4	Se incluyen las superficies del mesón de filtración para aguas, la incubadora 508, el manifold 521 y la bomba de vacío 540 así como también el monitoreo y control del área de filtración para aguas	DTG	APPP	DPP
Vigente	2025-02-25	5	Se cambian frecuencias de tomas de muestras en superficies y ambientes, se agregan criterios para cuartos de estabilidad, se adiciona control para agua tipo II. Se agrega control de áreas en	YLCR	APPP	JOZA


	Procedimiento para controles internos del laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-048
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-02-25

			proceso y consideraciones para estas tomas de muestras			

	Procedimiento para controles internos del laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-048
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-02-25

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ALCANCE.....	5
1.1 Objetivo.....	5
1.2 Alcance.....	5
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	5
2.1 Definiciones.....	5
2.2 Notaciones.....	6
3. REFERENCIAS.....	6
4. DESARROLLO.....	7
4.1 Actividades previas.....	7
4.1.1 Estabilización de reactivos.....	7
4.1.2 Consideraciones.....	7
4.1.3 Frecuencias para la toma de muestras.....	7
4.2 Control de manipuladores del laboratorio.....	12
4.3 Control de agua del laboratorio.....	12
5. Aseguramiento de la calidad.....	13
6. RESPONSABILIDADES.....	14
6.1 Director técnico.....	14
6.2 Director de Calidad.....	14
6.3 Líder de Laboratorio.....	14
6.4 Analista.....	15
7. FORMATOS RELACIONADOS.....	15
8. ANEXOS.....	15

	Procedimiento para controles internos del laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-048
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-02-25

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir los pasos para la realización de los controles microbiológicos del laboratorio.

1.2 Alcance.

Aplica para todo el personal técnico del laboratorio.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Contaminación [1]. Presencia de un agente infeccioso en la superficie del cuerpo, vestidos, instrumentos quirúrgicos u otros objetos inanimados o sustancias inclusive el agua y los alimentos.

Limpieza [1]. Es un procedimiento fisicoquímico encaminado a eliminar elementos ajenos al objeto que se pretende limpiar.

Control [1]. Examen u observación cuidadosa que sirve para hacer una comprobación.


Nivel de acción [2]. Nivel microbiológico establecido por el usuario en el contexto de espacios controlados que cuando exceden, necesitan una intervención inmediata, incluyendo la investigación de la causa, y una acción correctiva.

Nivel de alerta [2]. Nivel microbiológico establecido por el usuario del espacio controlado, dando una primera alerta en caso de variación de las condiciones normales.

Biocontaminación [2]: Contaminación de materiales, dispositivos, individuos, superficies, líquidos, gases o aire con partículas viables

Contaminante [2]: Cualquier partícula, molécula, sin partículas o contaminación biológica susceptible de producir un efecto no deseable sobre el producto o proceso
Zona controlada: Zona definida en la que las fuentes de contaminación se controlan por medios específicos

Desinfección [2]: Eliminación, destrucción o desactivación de microorganismos sobre objetos o superficies

	Procedimiento para controles internos del laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-048
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-02-25

Superficie [2]: Parte externa e interna de un utensilio, equipo o instalaciones que entran en contacto directo o indirecto con productos destinados a consumo humano y animal en plantas de procesamiento, insumos para alimentos y laboratorios de ensayo.

Acción correctiva [2]: Obedece a una investigación que se debe desarrollar para identificar y eliminar la causa raíz que genera una desviación del proceso o incumplimiento de un requisito.


2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“Laboratorio”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

3. REFERENCIAS.

- [1] ISO 9000:2015 Quality management systems -- Fundamentals and vocabulary/ Sistemas de gestión de la calidad-- Fundamentos y vocabulario.
- [2] NTC 5230:2017 Microbiología de alimentos y alimento para animales. Método horizontal de técnicas de muestreo de superficies, ambientes y manos
- [3] NTC 4092, Microbiología de alimentos y de alimentos para animales. Reglas generales para el análisis microbiológico

	Procedimiento para controles internos del laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-048
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-02-25

4. DESARROLLO.

4.1 Actividades previas.

4.1.1 Estabilización de reactivos

Antes de realizar la toma de muestras en las diferentes superficies, ambientes, manipuladores, se debe sacar el material a usar para los diferentes muestreos 30 minutos antes para que tomen temperatura ambiente, revisando que no presenten signos de contaminación como son turbidez en medios líquidos y desecación o crecimiento de colonias en los medios sólidos.

4.1.2 Consideraciones


Las muestras de ambientes deben ser tomadas al menos media hora después de haber realizado el proceso de aspersión y serán tomadas con el impactador MAS 100 seleccionando la opción de 250 L, en caso de que no se pueda usar el equipo se realizara por el método de sedimentación en placa, exponiendo las cajas al ambiente durante 15 minutos. La toma de muestras en superficie se debe realizar después de la limpieza y desinfección de mesones y equipos, realizados de acuerdo con el PROC-TC-031, serán tomadas siguiendo las instrucciones del PROC-TC-047

Las muestras que se vayan a tomar para los controles internos se deben entregar a la auxiliar del laboratorio para que realice el respectivo ingreso y codificación en el sistema del laboratorio.

Las muestras para el control de procesos, se debe realizar de la siguiente manera: Se debe exponer una caja en el área a evaluar durante todo el día de proceso y esta se estará abriendo cada que se este haciendo una actividad en esta área relacionada a procesamiento de muestras, es decir, en el área de pesaje y homogenización de muestras se abrirá la caja cada vez que se hagan pesajes de las diferentes muestras, para el área de filtración de aguas, la caja se abrirá cada vez que se haga filtración de aguas y en cabina se abrirá cada vez que se hagan siembras de muestras. Al finalizar el día se incubarán estas placas en la temperatura específica de acuerdo al parámetro evaluado.

4.1.3 Frecuencias para la toma de muestras

La toma de muestras en los ambientes del laboratorio se debe realizar todos los lunes al iniciar la jornada después de realizar el proceso de aspersión o en caso de ser festivo se


	Procedimiento para controles internos del laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-048
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-02-25

realizará el martes, en caso de que no se puedan realizar alguno de estos días se debe garantizar de que se realicen en la frecuencia estipulada en cada una de las tablas

La toma de muestras en las superficies se realizará los lunes después de haber realizado la limpieza y desinfección de mesones y equipos o en caso de ser festivo se realizará el martes. En caso de que no se puedan realizar alguno de estos días se debe garantizar de que se realicen una vez a la semana.

Tabla # 1: Muestras de ambientes

Área	Frecuencia	Recuento permitido Aerobios mesófilos	Recuento permitido Mohos y levaduras
Zona de Recibo de muestras (recepción)	Mensual (Semana 1)	<100 UFC	<100 UFC
Cabina de bioseguridad	Semanal	0 UFC	0 UFC
Zona de preparación y esterilización de material	Mensual (semana 2)	<25 UFC	<20 UFC
Zona de Siembra Microbiología	Mensual (semana 3)	<10 UFC	<10 UFC
Zona de pesaje y homogenización de muestras	Semanal	<10 UFC	<10 UFC
Zona de Incubación Microbiología	Mensual (Semana 4)	<25 UFC	<20 UFC
Zona de pesaje y almacenamiento de medios de cultivo	Mensual (Semana 1)	<25 UFC	<20 UFC

	Procedimiento para controles internos del laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-048
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-02-25

Zona de filtración para aguas (Lado izquierdo zona de siembra)	Semanal	<10 UFC	<10 UFC
Cuarto de estabilidad # 1	Mensual (Semana 2)	<50 UFC	<50 UFC
Cuarto de estabilidad # 2	Mensual (Semana 2)	<50 UFC	<50 UFC
Área de almacenamiento de muestras microbiología	Mensual (Semana 3)	<20 UFC	<20 UFC

Muestras de ambientes para control de procesos:

Área	Frecuencia	Recuento permitido Aerobios mesófilos	Recuento permitido Mohos y levaduras
Zona de filtración para aguas (Lado izquierdo zona de siembra)	Martes y viernes	<10 UFC	<10 UFC
Zona de pesaje y homogenización de muestras	Martes y viernes	<15 UFC	<15 UFC
Cabina de bioseguridad	Martes y viernes	<5 UFC	<5 UFC




	Procedimiento para controles internos del laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-048
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-02-25

Tabla # 2: Muestras de superficies

Superficie	Periodicidad	Recuento permitido coliformes/E. coli
Cabina de bioseguridad	Semanal después de proceso de limpieza y desinfección	0 UFC
Mesón de siembra microbiología.	Mensual después de proceso de limpieza y desinfección (semana 1)	0 UFC
Mesón de pesaje de muestras	Semanal después de proceso de limpieza y desinfección	0 UFC
Mesón de esterilización material limpio	Mensual después de proceso de limpieza y desinfección (semana 2)	0 UFC
Mesón de filtración para aguas	Semanal después de proceso de limpieza y desinfección	0 UFC
Cámara 1 vida útil	Mensual después de cada liberación de aseo (semana 3)	0 UFC
Cámara 2 vida útil	Mensual después de cada liberación de aseo (semana 3)	0 UFC
Cava de almacenamiento de muestras fisicoquímico	Mensual después de cada liberación de aseo, se alterna la toma de muestras de las dos neveras (semana 4)	0 UFC
Nevera transporte de muestras	Mensual después de cada liberación de aseo (semana 1)	0 UFC

	Procedimiento para controles internos del laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-048
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-02-25

Superficie	Periodicidad	Recuento permitido coliformes/E. coli
Incubadora de patógenos (268)	Mensual después de proceso de limpieza y desinfección (semana 2)	0 UFC
Incubadora indicadores I (156)	Mensual después de proceso de limpieza y desinfección (semana 2)	0 UFC
Incubadora Mohos y levaduras (223)	Mensual después de proceso de limpieza y desinfección (semana 4)	0 UFC
Incubadora Indicadores II (508)	Mensual después de proceso de limpieza y desinfección (semana 4)	0 UFC
Bomba de vacío de diafragma (540)	Mensual después de proceso de limpieza y desinfección (semana 3)	0 UFC
Manifold de filtración por membrana (521)	Semanal y la limpieza debe ser inmediata después de usarse	0 UFC
Homogenizador gravimétrico (420) (Stomacher)	Mensual después de proceso de limpieza y desinfección (semana 4)	0 UFC
Diluctor gravimétrico (Dilucult) (418)	Mensual después de proceso de limpieza y desinfección (semana 1)	0 UFC
Mesón de recepción	Mensual después de proceso de limpieza y desinfección (semana 1)	0 UFC

	Procedimiento para controles internos del laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-048
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-02-25

Luego de tomar las muestras de ambientes y superficies correspondientes se continua con las labores rutinarias, a los 5 días se obtienen los resultados si se da el caso de algún crecimiento en cualquiera de las muestras tomadas se procede a evaluar los análisis realizados en esos 5 días de encontrarse evidencia de que fueron contaminados en el proceso de análisis se procederá a informar a dirección técnica y se tomara las acciones correctivas pertinentes, se registraran en el formato para trabajos no conformes

4.2 Control de manipuladores del laboratorio

El control de manipuladores del laboratorio se realiza a todo el personal que se encuentra involucrado en los procesos de manipulación de muestras del área de microbiología (auxiliar de muestreo, recepción de muestras, analistas), este análisis es realizado por los analistas de microbiología.


La toma de muestras en manipuladores se realizará los lunes cada mes después de haber realizado el proceso de lavado de manos o en caso de ser festivo se realizará el martes, garantizando siempre que se hagan una vez al mes.

Periodicidad	Criterio de aceptación Coliformes /E.coli
Mensual después de lavado de manos	0 UFC/ausencia

4.3 Control de agua del laboratorio

Se realizan análisis microbiológico y fisicoquímico del agua del laboratorio por parte del laboratorio Aoxlab S.A.S. De acuerdo con la siguiente tabla:


Punto de muestreo	Periodicidad	Recuento permitido
Destilador agua tipo I	Mensual	Coliformes y <i>E.coli</i> (0 UFC/100ml)/ Mesófilos (<100 UFC/100ml)

	Procedimiento para controles internos del laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-048
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-02-25

Agua tipo II	Mensual	Mesófilos (<1000 UFC/100ml)
--------------	---------	-----------------------------

5. Aseguramiento de la calidad

Para asegurar y controlar la validez de los resultados, por cada lote de análisis se debe realizar control de esterilidad de los medios de cultivo. En caso de que alguno de los parámetros evaluados no cumpla con el criterio de aceptación se debe informar al líder del laboratorio para proceder a realizar el respectivo plan de trabajo no conforme y realizar las acciones correctivas pertinentes.

	Procedimiento para controles internos del laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-048
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-02-25

6. RESPONSABILIDADES.

6.1 Director técnico.


- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Revisar y aprobar los informes técnicos una vez han sido revisados por el Líder de Laboratorio.
- Asesorar y orientar los analistas en la resolución de dudas e inconvenientes surgidos durante el desarrollo de los ensayos.
- Realizar o revisar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método y autorizar las indicaciones a seguir.
- Establecer los casos en los cuales se realiza la retención de muestras.

6.2 Director de Calidad.

- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Realizar y registrar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método.
- Archivar los registros técnicos relacionados con los ensayos.

6.3 Líder de Laboratorio.

- Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.
- Revisar los resultados ingresados por el analista, haciendo seguimiento de la trazabilidad del análisis (Cuadros de mando, formato de solicitud de servicio y salvaguardia de muestras, formatos de datos primarios) antes de enviar el informe final al director técnico.
- Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica.
- Informar al director técnico las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.
- Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder de calidad y al director técnico.
- Informar los casos en los que se deben de retener las muestras.
- Supervisar el cumplimiento de las actividades de aseguramiento de calidad.

	Procedimiento para controles internos del laboratorio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-048
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2025-02-25

6.4 Analista.

- Seguir todas las instrucciones establecidas en este procedimiento y en el reglamento del laboratorio
- Ingresar y entregar todos los resultados en los tiempos pactados.
- Entregar formatos de datos primarios completamente diligenciados al líder del laboratorio.
- Realizar revisión de datos primarios y cálculos realizados en los cuadros de mandos, informar al líder del laboratorio en caso de observar alguna desviación en los resultados obtenidos teniendo en cuenta las cartas control.
- Registrar los resultados de los ensayos de control de calidad y hacer el análisis de tendencias de estos.
- Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica.
- Informar al líder de laboratorio las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.
- Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder del laboratorio.
- Informar cualquier incidente que suceda durante la realización del método.
- Revisar que los equipos usados en el desarrollo del método tengan mantenimiento, calibración y/o verificación vigente, de acuerdo con el programa de mantenimiento y calibración.

7. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-TC-075 "Formato para el registro de datos primarios de análisis microbiológicos"

FOR-TC-045 "Formato para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos"

8. ANEXOS.

No aplica