

	Procedimiento para el control de medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-063
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-01-12

Procedimiento para el control de medios de cultivo



AOXLAB S.A.S

	Procedimiento para el control de medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-063
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-01-12

DOCUMENTO CONTROLADO

FOR-TC-063 Procedimiento para el control de medios de cultivo

Copia controlada No. :1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Laura Victoria Londoño Sánchez	Analista de microbiología		2018-01-10
Revisó:	Nataly Botero Rivera	Líder de calidad	NATALY BOTERO RIVERA	2018-01-11
Aprobó:	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Gerente/ Director Técnico		2018-01-12
Localización del documento:	http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/			

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Vigente	2018-01-12	1	Ninguno (versión original).	LVLS	NBR	YELP

	Procedimiento para el control de medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-063
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-01-12

ÍNDICE

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.	4
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.	5
4.5 Verificación del correcto funcionamiento de los equipos.	6
4.6 Preparación de soluciones	6
4.7 Ensayo	6
4.8 Interpretación de resultados	7
4.9 Método de registro (observaciones y resultados)	7
4.12 Método de registro (observaciones y resultados)	7
5. RESPONSABILIDADES.	7
5.1 Líder de calidad	7
5.2 Líder de laboratorio	7
5.3 Analistas	8
6 ANEXO	9

	Procedimiento para el control de medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-063
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-01-12

1. OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 OBJETIVO: Determinar los pasos para realizar controles positivos y negativo de los medios de cultivo.

1.2 ALCANCE: Aplica para el personal técnico del Laboratorio.

2. DESCRIPCIÓN DEL ITEM A ENSAYAR

2.1 Definiciones generales

Control positivo: Control que contiene el analito en una concentración superior a un límite especificado.

Control negativo: Control que no contiene el analito o lo contiene en una concentración inferior a un límite especificado. (muestra en blanco)

Análisis microbiológico [1]: Procedimiento que se sigue para determinar la presencia, identificación, y cantidad de microorganismos patógenos e indicadores de contaminación en una muestra.

Límites microbiológicos [1]: Son los valores permisibles de microorganismos presentes en una muestra, que indican la aceptabilidad higiénico-sanitaria de una superficie.

Incubadora [1]: cámara aislada que permite que la temperatura se mantenga estable y uniformemente distribuida dentro del rango de error de temperatura máximo permisible especificado en el método de ensayo.

Calibración [3]: Proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia (o estándar).

2.2 Notaciones.

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

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

“**Informe de resultados**”: se refiere a los informes de ensayo que emite el Laboratorio.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

3. REFERENCIAS

[1] NTC 4092:2009 Microbiología de alimentos y productos para alimentación animal. Requisitos generales y directrices para análisis microbiológicos-

[2] Vocabulario internacional de metrología: conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). 1er edición en español, 2008

	Procedimiento para el control de medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-063
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-01-12

4. DESARROLLO

4.1 APARATOS Y EQUIPOS

Tubos de ensayo	Incubadora
Cajas Petri con medio de cultivo	Cámara o cabina de Siembra
Pipetas de 1 y 10 ml	Autoclave
Gradillas	Asa y/o rastrillo microbiológico
Stomacher	Material de vidrio necesario

4.2 REQUISITOS TÉCNICOS DE FUNCIONAMIENTO:

- Material debidamente lavado, secado y esterilizado (**Ver PROC-TC 026-027**)

4.3 CONDICIONES AMBIENTALES REQUERIDAS

Espacio: El aire suministrado al laboratorio debe ser de calidad adecuada y no debe representar una fuente de contaminación.

Humedad: La humedad relativa debe estar entre 50 y 60%.

Temperatura: Debe estar entre 15 y 25 grados centígrados. En climas de temperatura máxima superior a los 22 grados centígrados, es necesario equipo de aire acondicionado que garantice la estabilidad de la temperatura.

4.4 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.

4.5 Verificación del correcto funcionamiento de los equipos

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

	Procedimiento para el control de medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-063
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-01-12

4.6 Preparación de soluciones

Solución	Cantidad reactivo	Cantidad Solvente	Observaciones
Agar Mac Conkey	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar 15 a 20 ml por cada caja de Petri.
Agar Chromogeno coliformes	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar 15 a 20 ml por cada caja de Petri.
Agar PCA	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar 15 a 20 ml por cada caja de Petri.
Agar YGC	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar 15 a 20 ml por cada caja de Petri.
Agar MRS	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar 15 a 20 ml por cada caja de Petri.

4.7 Ensayo

Para cada uno de los procedimientos técnicos desarrollados por el laboratorio de microbiología es necesario realizar el montaje de controles positivos y negativos en cada análisis:

Control positivo:

Tomar el medio de cultivo solido de acuerdo al procedimiento técnico que se va a realizar y sembrar por agotamiento una colonia de la cepa de trabajo característica del método de ensayo y llevar a incubar de la misma manera que las muestras analizadas

Ejemplo: En el procedimiento para el recuento de coliformes totales y fecales se emplea el agar chromogenico para coliformes; en este caso se debe inocular una colonia de la cepa de trabajo de *E. coli* con la que cuenta el laboratorio y llevar a incubación 24 horas a 37C

Control negativo:

Tomar el medio de cultivo solido de acuerdo al procedimiento técnico que se va a realizar y llevar a incubación de acuerdo a las especificaciones del procedimiento.

Incubación: Debe ser registrada en el formato FOR-TC-017

Control positivo Compact Dry

	Procedimiento para el control de medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-063
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-01-12

En el caso de usar compact Dry se hidrata la placa con 1 ml del diluyente usado en el laboratorio y se realiza la siembra de la cepa de trabajo por agoramiento con asa bacteriológica y se incuba bajo las especificaciones de cada placa específicamente.

Control Negativo Compact Dry

En el caso de usar compact Dry se hidrata la placa con 1 ml del diluyente usado en el laboratorio, y se incuba bajo las especificaciones de cada placa específicamente.

4.8 Interpretación de Resultados

Todos los controles positivos deben dar presencia del microorganismo inoculado

Todos los controles negativos deben dar ausencia

4.9 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.

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.

	Procedimiento para el control de medios de cultivo AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-063
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2018-01-12

5.3 Analistas.

Aplicar el presente documento.

6. ANEXOS.