
	<p>Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S</p>	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05

Procedimiento para la detección de *Escherichia coli* según USP

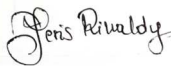
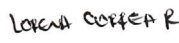

AOXLAB S.A.S


	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05

DOCUMENTO CONTROLADO

PROC-TC-133 Procedimiento para la detección de *Escherichia coli* según USP.


Copia controlada No. :1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Yeris M. Mojica Rinaldy	Analista microbiología		2023-06-01
Revisó:	Lorena Correa Restrepo	Líder de laboratorio		2023-06-05
Aprobó:	Dario Pardo Pardo	Director técnico		2023-06-05
Localización del documento:		http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig		

	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05


Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2020-07-13	1	Ninguno (versión original).	YLCR	DPP	YELP
Obsoleto	2021-10-01	2	Se organizaron condiciones ambientales, verificación de equipos, manejo de muestras, medidas de seguridad, se ajustó temperaturas de incubación, cambio de logo.	YLCR	DPP	YELP
Obsoleto	2022-11-05	3	Se modifica el tiempo de exposición de las placas inoculadas con la cepa <i>Aspergillus brasiliensis</i> , indicado en el numeral 2.2 y el tiempo requerido en la desinfección de la cabina en el numeral 4.1.3	LCR	APPP	DPP
Vigente	2023-06-05	4	Se actualizan las referencias bibliográficas de los documentos normativos	LCR	APPP	DPP

	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05

INDICE

1. OBJETIVO Y ALCANCE.	6
1.1. Objetivo.	6
1.2. Alcance	6
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.	6
2.1. Definiciones.	6
2.2. Notaciones.	7
3. REFERENCIAS.	8
4. DESARROLLO.	9
4.1 Actividades previas.	9
4.1.1 Inspección de la muestra.	9
4.1.2 Estabilización.	9
4.1.3 Verificación de equipos.	10
4.1.4 Manejo de la muestra.	10
4.1.5 Medidas de seguridad.	10
4.2 Patrones y equipos de medición.	10
4.3 Materiales y consumibles	11
4.4 Reactivos y/o soluciones:	11
4.5 Instrucciones de ensayo	12
4.5.1 Preparación de soluciones de trabajo	12
4.5.2 Pretratamiento del material a examinar. [5]	12
4.5.3 Materiales solubles en agua (Material vegetal)	13
4.5.4 Materiales no grasos insolubles en agua (Cristales CBD)	13
4.5.5 Materiales grasos (Extractos oleosos)	13
4.6 Preparación de la muestra:	13
4.6.1 Enriquecimiento primario	14
4.6.2 Enriquecimiento selectivo	14
4.6.3 Aislamiento selectivo	14
4.7 Lectura e interpretación de resultados	14
4.7.1 Prueba de oxidasa:	14
4.7.2 Prueba de catalasa:	14
4.7.3 Prueba de indol	14
4.8 Informe de resultados	15

	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05

4.9 Aseguramiento de la calidad 15

5. RESPONSABILIDADES. 16

5.1 Director técnico. 16


5.2 Líder de Calidad..... 16

5.3 Líder de Laboratorio..... 16

5.4 Analista. 16

6. FORMATOS RELACIONADOS...... 17

7. ANEXOS...... 17

	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1. Objetivo.

Describir la metodología para la detección y aislamiento de *Escherichia coli* en muestras de cannabis.

1.2. Alcance

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Técnica o Método
Detección de <i>Escherichia coli</i>	USP NF <62> (2022) [5] Ph. Eur. 11.0, Chapter 2.6.13 (01/2023). [6]	Método horizontal para aislamiento por presencia o ausencia

Este método se aplica a las siguientes matrices de cannabis


- Material vegetal
- Cristales CBD
- Extractos oleosos

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1. Definiciones.

***Escherichia coli* [1]:** Se trata de un microorganismo perteneciente a la familia de las Enterobacteriaceae. Es un bacilo gram-negativo, móvil, no esporulado. Además, es lactosa positiva y oxidasa negativa. *Escherichia coli* se puede distinguir de los demás coliformes por su capacidad para producir indol a partir de triptófano o por la producción de la enzima β -glucuronidasa. Estas características son aprovechadas para el aislamiento selectivo y la confirmación en distintos procesos de análisis. Es una bacteria ubicua en el intestino de los seres humanos y animales de sangre caliente. Debido a esta alta presencia en el tracto intestinal y heces, es un microorganismo indicador de malas prácticas higiénicas o contaminación fecal durante la fabricación o manipulación de fármacos. Su presencia se utiliza como indicador de que otros organismos patógenos de origen fecal pueden estar presentes, en especial en productos de consumo oral y en materias primas de origen natural.

Análisis microbiológico [2]: Procedimiento que se sigue para determinar la presencia, identificación, y cantidad de microorganismos patógenos e indicadores de contaminación en una muestra.

	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05

Límites microbiológicos [2]: Son los valores permisibles de microorganismos presentes en una muestra, que indican la aceptabilidad higiénico-sanitaria de una matriz

Incubadora [2]: 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.

	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05

3. REFERENCIAS.

- [1] *Escherichia coli* En Wikipedia. Recuperado el 01 de junio de 2023 de https://es.wikipedia.org/wiki/Escherichia_coli
- [2] Instituto Colombiano de Normas Técnicas (2023). Microbiología de alimentos y productos para alimentación animal. Requisitos generales y directrices para análisis microbiológicos (Norma Técnica Colombiana NTC 4092:2009).
- [3] Centro Español de Metrología Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados. 3ª edición en español
- [4] República Argentina - Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica – ANMAT. Análisis microbiológico de los alimentos metodología analítica oficial microorganismos indicadores volumen 3 Versión noviembre de 2014.
- [5] Farmacopea de los Estados Unidos de América (2022). Capítulo General, (62) Examen Microbiológico de Productos No Estériles: Pruebas de Microorganismos Específicos. USP-NF. Rockville, MD: Farmacopea de los Estados Unidos de América.
- [6] European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. (2023). European Pharmacopoeia (11th ed.). Council of Europe. Chapter 2.6.13.

	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05

4. DESARROLLO.

4.1 Actividades previas.

4.1.1 Inspección de la muestra.

Al recibirse la muestra en el Laboratorio, éste es inspeccionado a fin de asegurar que se garantizan las condiciones conforme lo indicado en el procedimiento PROC-TC-008 "Procedimiento de aseguramiento de integridad de los ítems bajo servicio".

Antes de iniciar el análisis, se debe verificar que la muestra se encuentra empacada y sellada herméticamente, y etiquetada con el sticker de identificación interna del laboratorio.

Se debe contar con al menos 10 gramos de muestra para realizar este análisis. Sin embargo, por disponibilidad de las muestras se puede trabajar desde 1 g. Estas muestras no requieren de refrigeración.

En caso de que la muestra no presente alguna de estas condiciones, informar de inmediato al líder comercial a través del Líder de laboratorio.

4.1.2 Estabilización.


Una vez revisada la muestra, se aplican las siguientes instrucciones:

Los patrones y equipos de referencia del laboratorio a intervenir en el ensayo como son las balanzas se mantienen en el lugar de ensayo encendidas, antes de realizar las mediciones, a fin de lograr su operación óptima o estabilización térmica. Las muestras que están en congelación deben retirarse del congelador y atemperarse hasta que adquieran un estado adecuado para realizar la toma de la porción analítica. Los ítems que no requieren refrigeración se mantienen en el lugar de ensayo para que tengan una estabilidad térmica. Las soluciones usadas para el ensayo deben atemperarse por 1 hora, e o colocarlas entre 15 y 20 minutos en la incubadora a 37 °C.

Debe verificarse que las condiciones ambientales del lugar de ensayo se encuentren en los intervalos que se muestran a continuación:

Condición ambiental	Mínima	Máxima	Observación
Temperatura ambiente	18,00	25,00	Condiciones establecidas por el laboratorio
Humedad relativa	20,00	70,00	Condiciones establecidas por el laboratorio

Estas condiciones son monitoreadas y registradas automáticamente por el software 3sense del laboratorio y en caso de que se encuentren fuera de estos rangos deben suspenderse los análisis.

	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05

4.1.3 Verificación de equipos.

A fin de confirmar que los equipos a utilizar en el ensayo se encuentran en condiciones adecuadas para realizar el servicio, se inspecciona que se haya realizado la verificación diaria de la balanza gramera de acuerdo con el procedimiento PROC-TC-005. Así mismo, se debe garantizar la desinfección de la cabina y encendiendo la fuente de luz UV durante por lo menos 60 minutos. Antes de cada ensayo, debe verificarse que se haya realizado la limpieza y desinfección de mesones e implementos a utilizar de acuerdo con el procedimiento PROC-TC-031 y la correcta limpieza y desinfección de los materiales, siguiendo las directrices establecidas en los procedimientos PROC-TC-026 y PROC-TC-027.

4.1.4 Manejo de la muestra.

Para la identificación, manejo, transporte, almacenamiento y descarte de la muestra, se siguen las instrucciones dadas en el procedimiento PROC-TC-008 Procedimiento de aseguramiento de integridad de las muestras bajo servicio.

Al tomar de la porción de análisis, la muestra debe estar a temperatura ambiente y correctamente homogeneizada.

4.1.5 Medidas de seguridad.

Se deben seguir las siguientes medidas de seguridad antes y durante la realización del servicio: Verificar que el sticker de calibración y mantenimiento de los equipos (Incubadoras, balanzas) se encuentren vigentes y no requiere alguna intervención. Inspeccionar que todos los reactivos preparados en el laboratorio al momento de realizar el ensayo y aquellos preparados anteriormente y que se encuentran almacenados, estén identificados con el formato FOR-TC-024 "Formato para rotular reactivos elaborados en el laboratorio". Verificar que ningún reactivo o preparación se encuentre vencido. En caso de que se encuentre alguna anomalía al respecto, avisar a la Dirección Técnica a través del Líder de Laboratorio.


Antes de realizar los ensayos, debe tenerse en cuenta que se debe seguir el procedimiento aquí descrito sin modificar ningún paso.

Tener en cuenta las instrucciones dadas en el reglamento interno de trabajo PROC-GC- 015 Reglamento Interno AOXLAB S.A.S, capítulo XIII.

4.2 Patrones y equipos de medición.

Para realizar el ensayo se utilizan los siguientes equipos y componentes clave:

- Balanza gramera con resolución de 0.01 g
- Vortex
- Micropipeta de 1000 µl

	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05

- Micropipeta de 100 µl
- Baño de agua de 42 a 44 °C (Incubación caldo Mac conkey)
- Baño de agua entre 44° - 47°C (para muestras oleosas)
- Cabina bioseguridad
- Incubadora entre 30 a 35 °C
- Diluctor gravimétrico (Dilucult)
- Homogenizador sterile (Stomacher)

4.3 Materiales y consumibles

- Puntas para transfer pipeta de 1000 µL
- Puntas para transfer pipeta de 100 µL
- Bolsas whirl pack estériles con filtro
- Bolsas whirl pack estériles
- Tubos de ensayo
- Gradillas
- Cajas de Petri plásticas estériles de 90 mm a 100 mm
- Asa y/o rastrillo microbiológico
- Probeta de 100 mL
- Cucharas, cuchillos, espátulas
- Alcohol 70 %
- Mechero


El material reutilizable debe haber sido previamente lavado, secado y esterilizado (**Ver PROC-TC 026-027**)

4.4 Reactivos y/o soluciones:

- Caldo tripticasa de soya
- Caldo Mac Conkey
- Agar Mac Conkey
- Reactivo de Kovac
- Agar chromogenico
- Tween 80[®] 5 g/L
- Tiosulfato de sodio 1 g/L
- Caldo nutritivo o agua peptona con adición de L-triptófano

Preparados según PROC-TC- 206 "Procedimiento para la preparación de soluciones y medios de cultivo"

- **Control positivo:** Suspensión bacteriana *Escherichia coli* ATCC 25922 positivo de aproximadamente 10 - 80 UFC.
- **Control negativo** se utiliza suspensión de *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 o suspensión de *Salmonella typhimurium* ATCC 14028 de aproximadamente 10-80 UFC

	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05

Suspensiones preparadas según PROC-TC-207 “procedimiento para la preparación de suspensiones microbianas”

4.5 Instrucciones de ensayo

4.5.1 Preparación de soluciones de trabajo

Solución	Cantidad reactivo	Cantidad diluyente (agua destilada)	Observaciones
Agar Mac Conkey	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar 15 a 20 ml por cada caja de Petri.
Caldo Digerido de caseína de soya con tween 80® y tiosulfato de sodio	Según especificaciones de casa comercial. Agregar 5 g/L de tween 80 y 1 g/l de tiosulfato de sodio	Según especificaciones de casa comercial	Preparar frascos de 1 litro.
Agar chromogénico	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar 15 a 20 ml por cada caja de Petri.
Caldo nutritivo o agua peptona 0.1 % con adición de L-triptófano	Según especificaciones de casa comercial y adicionar	Según especificaciones de casa comercial	Preparar en tubos de 9 mL
Caldo Mac Conkey	Según especificaciones de casa comercial y adicionar	Según especificaciones de casa comercial	Preparar en tubos de 10 mL


La preparación de estas soluciones de trabajo se detalla en el PROC-TC- 206 “Procedimiento para la preparación de soluciones y medios de cultivo”

Registrar la preparación de estas soluciones en el FOR-TC 045

4.5.2 Pretratamiento del material a examinar. [5]

Para material vegetal: Pesar $10\text{ g} \pm 0.5\text{ g}$ de la muestra en una bolsa *whirl pak* con filtro y adicionar 90 ml de caldo digerido de caseína de soja, esto corresponde a la dilución 10^{-1} . Ver PROC-TC-199. Anotar los pesos correspondientes en el formato de registro de datos primarios FOR-TC-075. Llevar a homogenización en Stomacher durante 1 minuto.

Nota: en caso tal de que no se cuente con los 10 g de muestra se puede usar como mínimo 1 g, adicionando siempre de diluyente 9 ml por cada gramo pesado. Conservando siempre una dilución 1:10.

	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05

Para muestras de cristales de CBD y/o extractos oleosos: Pesar $1 \text{ g} \pm 0.05 \text{ g}$ de la muestra en una bolsa *whirl pak* y adicionar 9 ml de caldo digerido de caseína de soja que contiene tween 80®, esto corresponde a la dilución 10^{-1} , anotar los pesos correspondientes en el formato de registro de datos primarios FOR-TC-075. Se realiza el procedimiento indicado para cada matriz de acuerdo con el numeral 4.5.4y 4.5.5

4.5.3 Materiales solubles en agua (Material vegetal)

Disuelva o diluya $10 \text{ g} \pm 0.5 \text{ g}$ o $10 \text{ ml} \pm 0.5 \text{ ml}$ de material, a menos que se especifique lo contrario en el procedimiento de prueba para el material en cuestión, en caldo digerido de caseína de soja con Tween 80® u otro medio adecuado que no tenga actividad antimicrobiana en las condiciones de la prueba, ajuste el volumen a 100 ml con el mismo medio. (Algunos materiales pueden requerir el uso de un volumen mayor). Se recomienda usar bolsas que contengan filtro para este tipo de muestra.

4.5.4 Materiales no grasos insolubles en agua (Cristales CBD)

Suspenda 1 g o 1 ml de material, a menos que se especifique lo contrario en el procedimiento de prueba para el material en cuestión, en caldo digerido de caseína de soja Tween 80®: u otro medio adecuado que no tenga actividad antimicrobiana en las condiciones de la prueba; diluir a 10 ml con el mismo medio. (Algunos materiales pueden requerir el uso de un volumen mayor). Si es necesario, divida el material que se está examinando y homogeneice la suspensión mecánicamente.


4.5.5 Materiales grasos (Extractos oleosos)

Homogeneizar 1 g o 1 ml de material, a menos que se especifique lo contrario en el procedimiento de prueba para el material en cuestión, añadir 9 mL de caldo digerido de caseína de soja Pre-calentado a 40 °C que contiene tween 80®. Mezcle y mantenga la temperatura en un baño de agua a 40 °C. Mantenga esta temperatura, si es necesario llevar hasta 45 °C durante el menor tiempo necesario hasta que se forme una emulsión y, en cualquier caso, durante no más de 30 minutos. Si es necesario se puede adicionar 3 gotas de Tween 80® para ayudar a disolver.

4.6 Preparación de la muestra:

Dependiendo de la naturaleza del material (material vegetal, extractos oleosos, cristales de CBD) muele, disuelva, diluya, suspenda o emulsione el material que se está examinando, usando uno de los métodos que se describen a continuación y elimine cualquier propiedad antimicrobiana por dilución, neutralización o filtración.

NOTA: Para facilitar el pipeteo de la muestra separe la mezcla líquida de los sólidos manualmente ajustando y presionando la bolsa *whirl pack* y por fuerza impulsora permitir que el líquido se transfiera o usar bolsas con filtro para facilitar la separación del caldo de dilución con la muestra.

	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05

Seguir las instrucciones según el numeral 4.5.2.

4.6.1 Enriquecimiento primario

- Después de realizar la dilución 10^{-1} obtenida en el numeral 4.5.3 se lleva la muestra a Incubación de 30-35 °C de 18-24 horas.

4.6.2 Enriquecimiento selectivo

- Tomar 0,1 ml del enriquecimiento primario y transferir a un tubo que contiene 10 ml de caldo mac conkey, incubar a 42° a 44° durante un período de 24 a 48 horas.

4.6.3 Aislamiento selectivo

- Inocular con 0.1ml del subcultivo o tomar un asa calibrada de 10 μ L del enriquecimiento selectivo sobre agar Mac Conkey o agar chromogénico y extender de manera uniforme, hasta que se absorba el inculo completamente.
- Incubar a 30 a 35°C durante 18 - 72h.

4.7 Lectura e interpretación de resultados

- La diferenciación de colonias de color rosa a rojo rodeadas de una zona con precipitación de bilis se toma como presuntivas positivas para E. Coli en el agar mac Conkey
- Las colonias de crecimiento azul oscuro a violeta se consideran presuntivas positivas en el agar chromogénico
- Confirmar la presencia de *Escherichia coli* mediante pruebas bioquímicas apropiadas.
- Realizar pruebas para confirmar con tinción de Gram, test de oxidasa, catalasa y prueba de indol.
- *E. Coli* Son bacilos rectos, gram-negativos, indol positivo, oxidasa negativa

4.7.1 Prueba de oxidasa:


Tomar una tirilla indicadora de oxidasa, poner sobre una colonia sospechosa durante 20-60 segundos y observar coloración en la tirilla, la reacción es positiva si la tirilla toma color morado o purpura y si es negativa la coloración es amarilla. *E. Coli* es oxidasa negativa

4.7.2 Prueba de catalasa:

Tomar 2 colonias sospechosas o típicas, extender sobre una placa portaobjetos y adicionar 1-2 gotas de peróxido de hidrogeno. La reacción es positiva si hay presencia de burbujas. *E. coli* es catalasa positiva.

4.7.3 Prueba de indol

Tomar 2 colonias y transferirlas a un tubo que contiene caldo nutritivo o agua peptona con adición de L-triptófano, incubar por 2 horas a 42 – 44 °C y adicionar entre 4-8 gotas de reactivo kovac's y observar presencia de coloración del anillo: la reacción es positiva si el anillo es de color rojo cereza y es negativa si el anillo es amarillo-marrón. *E. Coli* es indol positivo.

	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05


- Las colonias que tengan el crecimiento típico en el agar descrito anteriormente y que cumplan con los criterios para cada prueba se consideran positiva como *E. Coli*

4.8 Informe de resultados

Informar según el caso como Presencia/g o Ausencia/g en el formato de datos primarios.

4.9 Aseguramiento de la calidad

Para asegurar y controlar la validez de los resultados, se debe realizar controles positivos y negativos al medio de cultivo usando como control positivo *Escherichia coli* ATCC 25922 y como control negativo *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 o *Salmonella typhimurium* ATCC 14028 por cada lote preparado del medio para verificar que si tenga recuperación del microorganismo evaluado. Así mismo, en cada lote de medio preparado, se debe realizar un control de esterilidad.

	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 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.

5.2 Líder 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.

5.3 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.

5.4 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.

	Procedimiento para la detección de <i>Escherichia Coli</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-133
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-05

- 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.

6. FORMATOS RELACIONADOS.

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

SOFT-TC-027 "Cuadro de mando para ensayos microbiológicos por recuento"

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

7. ANEXOS.

No aplica