


aoxlab	Procedimiento para la determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-208
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02

Procedimiento para la determinación de mohos y levaduras por el método recuento en placa según AOAC

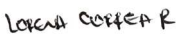
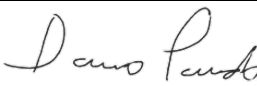
AOXLAB S.A.S


	Procedimiento para la determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-208
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02

DOCUMENTO CONTROLADO

PROC-TC-208 Determinación de mohos y levaduras por el método recuento en placa según AOAC


Copia controlada No. :1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Yeris Mercedes Rinaldy Mojica	Analista de microbiología		2023-05-29
Revisó:	Lorena Correa Restrepo	Líder de laboratorio		2023-06-02
Aprobó:	Dario Pardo Pardo	Director técnico		2023-06-02
Localización del documento:		http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/		

	Procedimiento para la determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-208
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02


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/YMRM	DPP	YELP
Obsoleto	2021-10-01	2	Se cambia logo, condiciones de manejo petrifilm, listado de matrices	YLCR	DPP	YELP
Vigente	2022-11-08	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	YMRM	APPP	DPP
Vigente	2023-06-02	4	Se modifican las referencias bibliográficas al método normativo	YMRM	YLCR	DPP

	Procedimiento para la determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-208
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02

INDICE

1. OBJETIVO Y ALCANCE.	5
1.1 Objetivo.	5
1.2 Alcance	5
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.	5
3. REFERENCIAS.	7
4. DESARROLLO.	8
4.1 Actividades previas.	8
4.1.1 Inspección de la muestra.	8
4.1.2 Estabilización.	8
4.1.3 Verificación de equipos y áreas de ensayo	9
4.1.4 Manejo de la muestra	9
4.1.5 Manejo del petrifilm[®] RYM y YM	9
4.1.6 Medidas de seguridad.	9
4.2 Patrones y equipos de medición.	10
4.3 Materiales y consumibles	10
4.4 Reactivos y/o soluciones:	10
5. Instrucciones de ensayo	11
5.1 Recuento en Placa	11
5.1.3 Preparación de las diluciones seriadas para recuento en placa	11
5.1.4 Siembra en placa petrifilm	12
5.2 Interpretación de Resultados y cálculos con Petrifilm[™] Mohos y Levaduras	13
5.2.2 Petrifilm YM:	13
5.2.3 Petrifilm RYM:	13
6 Aseguramiento de la calidad	14
7 RESPONSABILIDADES.	15
7.1 Director técnico.	15
7.2 Director de Calidad.	15
7.3 Líder de Laboratorio.	15
7.4 Analista.	15
8 FORMATOS RELACIONADOS.	16
9 ANEXOS.	16

	Procedimiento para la determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-208
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Determinar el contenido de mohos y levaduras mediante la técnica de recuento en placa, empleando las placas petrifilm® RYM o YM

1.2 Alcance

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Técnica o Método
Recuento en placa de mohos y levaduras a 5 días de incubación.	AOAC 997.02 [6]	Petrifilm
Recuento en placa de mohos y levaduras de 48 horas de incubación.	AOAC® 2014.05 [7]	Petrifilm

Este método se aplica para alimentos de consumo humano

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Microorganismo [1]:


Entidad de tamaño microscópico, que incluye bacterias, hongos, protozoos y virus. **Nota:** para el propósito de esta parte de la norma, microorganismos son bacterias, levaduras y mohos capaces de formar colonias en el medio específico y en las condiciones de ensayo descritas en el procedimiento

Mohos [4]:

Los hongos son microorganismos aerobios estrictos, eucarióticos, característicamente micelares, y heterótrofos con nutrición por absorción, desarrollan en un rango de pH de 2 a 9, temperaturas entre 10 a 35°C y pueden crecer en condiciones de actividad de agua (aw) relativamente bajas (<0.85).

Levaduras [4]:

son hongos que crecen generalmente en forma de agregados sueltos de células independientes, que pueden ser globosas, ovoides, piriformes, alargadas o casi cilíndricas. En algunos casos, forman cadenas de células alargadas, adheridas de modo suelto, semejantes a un micelio, por lo que se las denomina pseudomicelio. Cuando crecen sobre medios sólidos, forman colonias de aspecto característico que recuerdan a las colonias bacterianas. En casi todas las especies de interés industrial,

	Procedimiento para la determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-208
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02

el modo habitual de reproducción vegetativa es por gemación. Muchas de ellas presentan reproducción sexual por medio de ascosporas y, a diferencia de los mohos, las levaduras no pueden identificarse solamente por sus caracteres morfológicos; se precisa la ayuda de pruebas bioquímicas para la identificación específica.

Colonia [1]:

Acumulación localizada visible de la masa microbiana, desarrollada sobre o en un medio nutriente sólido a partir de una célula viable.

Petrifilm™ 3M™ [5]:

Las Placas Petrifilm para Recuento de Mohos y Levaduras (Yeast & Molds, YM) son un medio de cultivo listo para usarse, que contiene nutrientes de Saboraud, dos antibióticos, un agente gelificante soluble en agua fría y un indicador de fosfatos (BCIP) que promueve el contraste y facilita el recuento de las colonias.

Análisis microbiológico [2]:

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

Límites microbiológicos [2]:

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

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 [4]:

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 determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-208
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02

3. REFERENCIAS.

- [1] Instituto Colombiano de Normas Técnicas (2023). Microbiología. Guía general para recuento de mohos y levaduras, técnica de recuento de colonias a 25°C (Norma Técnica Colombiana NTC 4132).
- [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] Guía de interpretación 3M™ Placas Petrifilm™ para el Recuento de Mohos y Levaduras.
- [6] Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL (2023) 22nd Ed., AOAC INTERNATIONAL, Gaithersburg, MD, USA, Official Method 997.02.
- [7] Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL (2023) 22nd Ed., AOAC INTERNATIONAL, Gaithersburg, MD, USA, Official Method 2014.05.

	Procedimiento para la determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-208
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02

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. Que las muestras que requieran refrigeración se entreguen en neveras con pilas de hielo. Se debe contar con al menos 20 gramos de muestra para realizar este análisis

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 determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-208
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02

4.1.3 Verificación de equipos y áreas de ensayo

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 Manejo del petrifilm® RYM y YM

- Mantener los paquetes de Petrifilm® AC que no se hayan abierto en la nevera de almacenamiento de medios (<8°C) y usar antes de la fecha de caducidad impresa en la bolsa o embalaje.
- Abrir las bolsas con unas tijeras o cúter por el lado que aparece indicado. Retirar de la bolsa únicamente las placas que vayan a utilizarse en el lote de análisis. Volver a cerrar el paquete doblando el lado abierto y asegurando el cierre con una pinza o cinta adhesiva. Alternativamente, puede introducirse el paquete dentro de una bolsa con cierre.

NOTA: Los paquetes que hayan sido abiertos y vuelto a cerrar, deben permanecer en un desecador a temperatura $\leq 25^{\circ}\text{C}$ y Humedad Relativa $\leq 50\%$. No refrigerar las bolsas que han sido abiertas. Usar las placas Petrifilm® AC de los paquetes que han sido abiertos antes 1 mes contado desde la fecha de su apertura.

4.1.6 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. Verificar que todos los reactivos preparados en el laboratorio al momento de realizar el ensayo o los que se encontraban almacenados se encuentren identificados conforme al formato FOR-TC-024 "Formato para rotular reactivos elaborados en el laboratorio" y Verificar que ninguno se encuentre vencido. En caso de que se encuentre alguna anomalía al respecto, avisar a la Dirección Técnica a través del Líder de Laboratorio.

	Procedimiento para la determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-208
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02

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
- Transfer pipeta de 1000 µl
- Cabina flujo laminar
- Incubadora entre 20-25 °C (Para la placa YM)
- Incubadora entre 25-28 °C (Para la placa RYM)
- Homogenizador de muestras (stomacher)
- Dilucult (Equipo de pesaje y dilución de muestras)


4.3 Materiales y consumibles

- Placas Petrifilm™ YM (Mohos y levaduras)
- Placas Petrifilm™ RYM (Técnica rápida de Mohos y levaduras)
- Puntas para transfer pipeta de 1000 µL
- Bolsas whirl pak estériles 18-24 onzas
- Tubos de ensayo
- Gradillas
- Probeta de 100 mL
- Mechero
- Alcohol 70 %
- Cucharas, cuchillos, espátulas
- Tijeras
- Frascos schott 1000 mL
- Dispensor o esparcidor petrifilm

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

4.4 Reactivos y/o soluciones:

Agua peptonada: la preparación se detalla en "Procedimiento para la preparación de soluciones y medios de cultivo" PROC-TC-206. Utilizando como cantidad de reactivo lo especificado por la casa

	Procedimiento para la determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-208
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02

comercial en el inserto y utilizando como diluyente agua destilada. Se prepara 9 mL por cada tubo de ensayo y en frascos de 1L.

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

- **Control positivo:** Suspensión bacteriana de *Candida albicans* ATTC 10231, suspensión bacteriana *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404
- **Control negativo:** Suspensión bacteriana de *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

Dichas suspensiones deben estar a un nivel de concentración identificar apropiadamente la presencia de microorganismos. (aproximadamente 25 UFC a 80 UFC). La preparación de esta suspensión debe realizarse de acuerdo con los lineamientos establecidos en el procedimiento para la preparación de suspensiones microbianas PROCT-TC-207.

5. Instrucciones de ensayo

5.1 Recuento en Placa

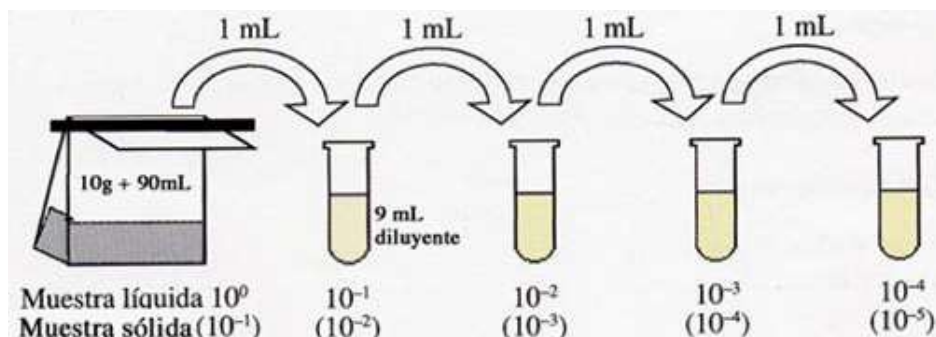
5.1.2 Preparación de la suspensión inicial (dilución 10^{-1})

El pesaje y dilución de muestras puede realizarse empleando la balanza o el diluctor gravimétrico. Este procedimiento debe llevarse a cabo siguiendo las directrices establecidas en el procedimiento PROC-TC-199. En el caso de matrices líquidas, la suspensión inicial (10^{-1}) se prepara tomando $10 \text{ mL} \pm 0.5 \text{ mL}$ del ítem de ensayo o se puede hacer directamente depositando 1 mL de muestra en el centro de la placa (dilución 10^0). Para realizar la suspensión inicial de muestras sólidas, se debe pesar $10 \text{ g} \pm 0.5 \text{ g}$. En ambos casos, la suspensión se realiza en $90 \text{ mL} \pm 4.5 \text{ mL}$ de agua peptonada. Los datos primarios correspondientes a esta actividad deben registrarse en el formato FOR-TC-075

5.1.3 Preparación de las diluciones seriadas para recuento en placa

Las diluciones decimales seriadas se preparan siguiendo las instrucciones establecidas en el procedimiento PROC-TC-199, partiendo de la suspensión inicial (dilución 10^{-1}), obtenida siguiendo las directrices establecidas en el numeral 5.1.2. Deben prepararse tantas diluciones seriadas hasta obtener una que permita realizar un conteo entre 15 UFC y 150 UFC. En muestras que se sospeche puedan tener mucho crecimiento se recomienda hacer diluciones hasta 10^{-3} o superior. Puede resultar útil revisar los resultados históricos reportados para muestras o matrices similares, con el propósito de establecer una guía para la preparación de la dilución apropiada.

aoxlab	Procedimiento para la determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC	Identificación: PROC-TC-208
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02



Grafica 1: Diluciones seriadas


Nota: Tenga en cuenta el factor de dilución dependiendo de la naturaleza de la muestra (líquida o sólida).

5.1.4 Siembra en placa petrifilm

- Coloque la placa de recuento de mohos y levaduras 3M Petrifilm en una superficie plana. Levante la película superior
- Coloque la pipeta de forma perpendicular a la placa y coloque 1 ml de muestra o muestra diluida en el centro de la película inferior
- Coloque la película superior sobre la muestra.
- Con el lado rugoso hacia abajo, coloque el dispersor 3M™ Petrifilm™ sobre la película superior, cubriendo el inóculo.
- Presione suavemente el dispersor 3M™ Petrifilm™ para distribuir el inóculo sobre el área circular antes de que se solidifique el gel. No gire ni deslice la paleta. Levante la paleta 3M Petrifilm. Espere por lo menos 1 minuto para que solidifique el gel.
- Incube las placas de YM cara arriba en grupos de hasta 20 unidades entre 21 °C y 25 °C durante 3-5 días.
- Incube las Placas 3M Petrifilm para el Recuento Rápido de Mohos y Levaduras a 25- 28 °C durante 48 ± 2 horas en posición horizontal, con la película transparente hacia arriba, en pilas de no más de 40 placas. Si las colonias son apenas visibles, incube por 12 horas adicionales para una mejor interpretación. La presencia de pequeñas burbujas de aire no impedirá que el recuento sea preciso.
- Realice las lecturas de las Placas Petrifilm las cuales pueden ser contadas en un contador de colonias estándar o con una fuente de luz amplificada.

Temperatura y tiempo de Incubación:

- YM entre 20 °C y 25 °C durante 3-5 días
- RYM 25 - 28 °C durante 48 ± 2 horas

	Procedimiento para la determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-208
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02

5.2 Interpretación de Resultados y cálculos con Petrifilm™ Mohos y Levaduras

5.2.2 Petrifilm YM:

- Cuente las colonias típicas en un rango de 15 a 150 UFC
- Tener en cuenta las características morfológicas de las colonias de levaduras las cuales son colonias pequeñas, con bordes definidos, con tonalidades que varían desde rosa-tostado hasta azul-verdoso, pueden aparecer alzadas, no tienen un foco (centro negro) en el centro de la colonia. En el caso de los mohos, las colonias son grandes, tienen bordes difusos, de color variable y las colonias son planas, generalmente con un foco negro en el centro de la colonia
- Cuando el número de colonias es mayor a 150, el recuento debe ser estimado. Determine el promedio de colonias en un cuadrado de la placa (1 cm²) y multiplíquelo por 30 para obtener el recuento total por placa. El área de inoculación de Petrifilm YM es de 30 cm².

NOTA: La Placa Petrifilm YM cuenta con un tinte indicador de fosfatasa. Por eso, algunos alimentos crudos y procesados que contienen fosfatasa pueden causar un cambio de color azul en el gel de la Placa Petrifilm YM. Se pueden observar dos tipos de reacciones: un color uniforme azul de fondo o puntos de color azul intenso. Para reducir la reacción de fosfatasa, se puede lograr diluyendo la muestra o dejándola que se asiente por unos minutos. Observe las placas entre las 24 - 30 horas de incubación y observe si existe cualquier cambio de color que pueda ayudarle a la interpretación final de los resultados.

5.2.3 Petrifilm RYM:


- Cuente las colonias típicas en un rango de 15 a 150 UFC
- Tener en cuenta las características morfológicas de las colonias de levaduras, las cuales son pequeñas, con bordes definidos, de color rosa-tostado a azul-verdoso, las colonias pueden aparecer elevadas (3 dimensiones) y las colonias tienen un color uniforme. Las características de las colonias de los mohos son grandes, con bordes difusos, color variable azul verdoso a variable con la incubación prolongada, las colonias aparecen planas y con un centro oscuro con borde difuso.
- Cuando el número de colonias es mayor a 150, el recuento debe ser estimado. Determine el promedio de colonias en un cuadrado de la placa (1 cm²) y multiplíquelo por 30 para obtener el recuento total por placa. El área de inoculación de Petrifilm YM es de 30 cm².

Multiplicar por el factor de dilución y el volumen inoculado.

Expresar el resultado en UFC/g o ml de alimento. (NO en bacterias por gramo o mililitro)

UFC/g o ml = N° de colonias en placa (entre 15 y 150) x inverso de la dilución x 1

Si no hay UFC. en las cajas correspondiente a la dilución de mayor concentración, informar el recuento como menor de 1 multiplicando por el factor de dilución más concentrada.


	Procedimiento para la determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-208
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02

Ejemplo: 10⁻¹: Ausencia de UFC

Reporte el recuento como: menor de 10 UFC / g o mL, o menor de 1 X 10¹ UFC / g o mL.

6 Aseguramiento de la calidad

Para asegurar y controlar la validez de los resultados, se debe ensayar por cada matriz una vez a la semana, una muestra por duplicado. La diferencia relativa porcentual (RPD%) debe ser inferior al 30%. Así mismo, para cada lote de placa de petrifilm usada, se debe realizar control de esterilidad de las placas de Petrifilm poniendo a incubar una placa sin inocular, realizar un blanco adicionando 1 mL de diluyente y realizar un control positivo con alguno de los microorganismos mencionados en el numeral 4.4.

	Procedimiento para la determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-208
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02

7 RESPONSABILIDADES.

7.1 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.

7.2 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.

7.3 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.

7.4 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.

	Procedimiento para la determinación de mohos y levaduras por el método de recuento en placa según AOAC AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-208
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2023-06-02

- 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.

8 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"

9 ANEXOS.

No aplica