


aoxlab	Procedimiento para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia 2023-06-05

Procedimiento para la detección de *Staphylococcus aureus* según USP

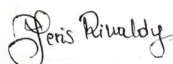
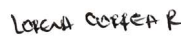

AOXLAB S.A.S


	Procedimiento para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia 2023-06-05

DOCUMENTO CONTROLADO

PROC-TC- 215 Procedimiento para la detección de *Staphylococcus aureus* según USP


Copia controlada No. :1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Yeris Rinaldy Mojica	Analista de laboratorio		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>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		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	2021-02-09	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	2022-11-08	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	LCR	APPP	DPP
Vigente	2023-06-05	4	Se modifican las referencias bibliográficas a los documentos normativos	YMRRM	YLCR	DPP


	Procedimiento para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		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	11
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	Preparación de la muestra	14
4.5.4	Enriquecimiento primario	14
4.5.5	Aislamiento selectivo	14
4.6	interpretación de resultados	14
4.6.1	Prueba de oxidasa	14
4.6.2	Prueba de coagulasa	15
4.6.3	Prueba de catalasa	15
4.7	Informe de resultados	15

	Procedimiento para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia 2023-06-05

4.8	Aseguramiento de la calidad	15
5.	RESPONSABILIDADES.	15
5.1	Director Técnico	15
5.2	Director de Calidad	16
5.3	Líder de Laboratorio	16
5.4	Analistas	16
6.	FORMATOS RELACIONADOS.	18
7.	ANEXOS.	18

	Procedimiento para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia 2023-06-05

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Describir la metodología para la detección y aislamiento de *Staphylococcus aureus* en muestras de cannabis.

1.2 Alcance

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Técnica o Método
Detección de <i>Staphylococcus aureus</i>	USP NF <62> [5] Ph. Eur. 11.0, Chapter 2.6.13 (01/2023). [9]	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.

***Staphylococcus aureus* [1]:** Se trata de una bacteria perteneciente a la familia Staphylococcaceae. Son cocos anaerobios facultativos agrupados en racimos, gram-positivos, inmóviles y no esporulados. Entre sus características más distintivas encontramos la producción de factores de virulencia como coagulasa y catalasa que se utilizan para las pruebas confirmatorias tras el aislamiento. Es un microorganismo ampliamente distribuido a nivel mundial y que actúa como comensal en el epitelio humano y en las mucosas. Lo podemos encontrar con frecuencia en la boca, sangre, glándulas mamarias, intestino, tracto genitourinario y vías aéreas. Es también un patógeno oportunista, causante de infecciones agudas y piogénicas que, si no son tratadas, pueden extenderse al tejido circundante o por vía de una bacteriemia a otros órganos. Entre los tipos de infecciones causadas por este microorganismo se encuentran la neumonía, osteomielitis y endocarditis aguda entre otras. La presencia del género *Staphylococcus* y particularmente *S. aureus* en una materia prima o producto farmacéutico o cosmético, indica que la fuente de contaminación puede ser humana, es decir, los operadores. Estos microorganismos pueden ser

	Procedimiento para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia 2023-06-05

transportados a través del polvo, la piel, la ropa y las microgotas de humedad que se generan al moverse, hablar y estornudar.

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 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>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia 2023-06-05

3. REFERENCIAS.

- [1] *Staphylococcus aureus*. En Wikipedia. Recuperado el 01 de junio de 2023 de https://es.wikipedia.org/wiki/Staphylococcus_aureus#Referencias
- [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] International Organization for Standardization. (2023). Cosmétiques -- Microbiologie -- Détection de *Staphylococcus aureus* (International Standard ISO 22718 :2015)
- [7] International Organization for Standardization. (2023). Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species) -- Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium (International Standard ISO 6888-1:2003)
- [8] Instituto Colombiano de Normas Técnicas (2023). Microbiología de alimentos y alimentos para animales. Método horizontal para el recuento de estafilococos coagulasa positiva (*Staphylococcus aureus* y otras especies) (Norma Técnica Colombiana NTC 4779:2007).
- [9] 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>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-215
		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

	Procedimiento para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia 2023-06-05

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.

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.

	Procedimiento para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia 2023-06-05

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
- Micropipeta de 100 µl
- Baño de agua entre 44° - 47°C (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 pak estériles con filtro
- Bolsas whirl pak 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

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

4.4 Reactivos y/o soluciones:

- Caldo tripticasa de soya
- Tween 80[®] 5 g/L
- Tiosulfato de sodio 1 g/L
- Caldo nutritivo o agua peptona con adición de L-triptófano
- Agar Manitol Salado o en su defecto usar Agar Baird Parker
- Plasma liofilizado de conejo
- Solución de yema de huevo con telurito de potasio

aoxlab	Procedimiento para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia 2023-06-05

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

- **Control positivo:** Suspensión bacteriana *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 de aproximadamente 10-80 UFC y
- **Control negativo:** suspensión bacteriana de *Escherichia coli* ATCC 25922 de aproximadamente 10-80 UFC

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 Solvente	Observaciones
Agar Baird Parker con solución de yema de huevo y telurito de potasio	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar 15 a 20 ml por cada caja de Petri.
Agar Manitol Salado	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 (5g/L) y tiosulfato de sodio (1g/L)	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar frascos de 1 litro.
Plasma liofilizado de conejo	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	N.A

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 g ± 0.5 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-

	Procedimiento para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia 2023-06-05

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.

4.5.2.1 Para muestras de cristales de CBD y/o extractos oleosos

Pesar 1 g \pm 0.05 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 4.5.2.3 y 4.5.2.4

4.5.2.2 Materiales solubles en agua (Material vegetal)


Disuelva o diluya 10 g \pm 0.5 g o 10 ml \pm 0.5 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.

4.5.2.3 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.

4.5.2.4 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.

	Procedimiento para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia 2023-06-05

4.5.3 Preparación de la muestra:

Dependiendo de la naturaleza del material (material vegetal, extractos oleosos, cristales de CBD) muela, 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 pak* 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.

Seguir las instrucciones según el numeral 4.5.2.

4.5.4 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.

4.5.5 Aislamiento selectivo


- Inocular 0.1ml del subcultivo del enriquecimiento primario sobre el agar Manitol salado o agar baird Parker y extender con asa bacteriológica estéril de manera uniforme, hasta que se absorba el inóculo completamente.
- Incubar a 30 a 35°C durante 18 - 72h.

4.6 Interpretación de resultados

- La posible presencia de *S. aureus* está indicada por el crecimiento de colonias amarillas / blancas rodeadas por una zona amarilla. Los estafilococos patógenos que fermentan manitol son grandes y están rodeados por una zona amarilla, las colonias de estafilococos no patógenos aparecen como pequeñas colonias rodeadas por una zona roja o púrpura.
- En el agar baird Parker las colonias crecen de color negro o gris rodeadas por un halo.
- Realizar pruebas de coagulasa y oxidasa, las cuales son positivas para *S.aureus*.
- El producto cumple con la prueba si las colonias de los tipos descritos no están presentes o si las pruebas de identificación confirmatorias son negativas.

4.6.1 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 púrpura y si es negativa la coloración es amarilla. *S. aureus* es oxidasa negativa

	Procedimiento para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia 2023-06-05

4.6.2 Prueba de coagulasa:

En un tubo estéril, adicionar 0,5 ml de plasma de conejo y adicionar de 2 a 3 colonias sospechosas de *S. aureus*, llevar a incubar durante 1 a 6 horas a $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

Resultado positivo: Cualquier grado de coagulación en el plasma de coagulasa observado en 24 horas.

Resultado negativo: Sin coagulación en el plasma de coagulasa

S. aureus es coagulasa positiva.

4.6.3 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. *S. aureus* es catalasa positiva.

4.7 Informe de resultados

Informar según el caso como Presencia o Ausencia/g o mL


4.8 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 *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 y como control negativo *Escherichia coli* ATCC 25922 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.

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.

	Procedimiento para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia 2023-06-05

- Establecer los casos en los cuales se realiza la retención de muestras.

5.2 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.

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 Analistas

- 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.

	Procedimiento para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia 2023-06-05

- 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.

	Procedimiento para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> según USP AOXLAB S.A.S	Identification: PROC-TC-215
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia 2023-06-05

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