


aoxlab	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015 AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-225
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05




Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015

AOXLAB S.A.S.

	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015 AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-225
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05

DOCUMENTO CONTROLADO
Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015


Copia controlada No.: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Yeris Mercedes Rinaldy Mojica	Líder microbiología		2025-05-05
Revisó:	Lorena Correa Restrepo	Líder de laboratorio		2025-05-05
Aprobó:	Angela P. Patiño Pérez	Director calidad		2025-05-05
Localización del documento:		Plataforma SGC		


Control de Cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Vigente	2025-05-05	1	Ninguno (versión original).	YMRM	YLCR	APPP

ÍNDICE

	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015 AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-225
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05

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.	5
4.	DESARROLLO	6
4.1	Actividades previas	6
4.1.1	Inspección de la muestra	6
4.1.2	Verificación de equipos y áreas de ensayo	7
4.1.3	Manejo de la muestra	7
4.1.4	Medidas de seguridad	7
4.2	Patrones y equipos de medición.....	7
4.3	Materiales y consumibles	8
4.4	Reactivos y/o soluciones:.....	8
4.5	Preparación de soluciones de trabajo	9
4.6	Preparación de la muestra.....	9
4.6.1	Inspección, Evaluación de los Envases e Incubación.....	9
4.6.2	Incubación de las muestras.....	10
4.6.3	Apertura del Envase y Toma de Muestra para el Análisis	10
4.7	Análisis Microbiológico	11
4.7.1	Productos Líquidos	11
4.7.2	Productos Sólidos.....	12
4.7.3	Interpretación de resultados	12
5.	RESPONSABILIDADES.	15
5.1	Director técnico	15
5.2	Líder de Calidad	15
5.3	Líder de Laboratorio	15
5.4	Analista	15
6.	FORMATOS RELACIONADOS	16
7.	ANEXOS	17

	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015 AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-225
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05

1. OBJETIVO Y ALCANCE

1.1 Objetivo.

Evaluar la calidad microbiológica de los alimentos en envases sellados para asegurar que cumplen con los estándares de esterilización comercial necesarios para ser considerados estériles.

1.2 Alcance.

Este método es aplicable a productos alimenticios contenidos en envases herméticamente sellados que han sido sometidos a tratamiento térmico que garantiza su esterilidad comercial.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Esterilidad comercial de alimentos térmicamente procesados [3]: Condición alcanzada por la aplicación de calor dejando al alimento libre de microorganismos capaces de reproducirse en condiciones normales de almacenamiento y distribución, no refrigerada, y libre de microorganismos viables (incluyendo esporas) de importancia para la salud pública.

Envase sellado herméticamente [1]: Envase diseñado con el propósito de evitar en forma segura, la entrada de microorganismos de mantener la esterilidad comercial de su contenido después del procesamiento.


Incubación [1]: Mantenimiento de una(s) muestra(s) a una temperatura especificada por un período de tiempo especificado con el propósito de permitir o estimular el crecimiento de microorganismos.

Lote [1]: Es la cantidad específica de producto de características uniformes de producción que corresponde a un período de tiempo determinado que se somete a inspección como un conjunto unitario.

2.2 Notaciones.

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

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

	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015 AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-225
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05

“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] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2010). Resolución 2195 de 2010: Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los alimentos envasados herméticamente de baja acidez y acidificados durante el proceso térmico.

[2] Organización Internacional de Normalización. (2018). ISO 22000: Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. (ISO 22000:2018). <https://www.iso.org/standard/65464.html>

[3] Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). (2003). NTC 4433:2015 Norma Técnica Colombiana Método para evaluar la esterilidad comercial en alimentos.

	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015 AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-225
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05

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 garanticen 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.

Para dar declaración de conformidad de la muestra por la normatividad vigente que aplique, se debe garantizar el análisis de las unidades especificadas por la norma. En el caso de la Resolución 1407, se debe asegurar el análisis de 10 unidades individuales que conforman una muestra representativa de un lote.

Para las muestras que no cumplen con el número de unidades establecido por la normativa, se debe garantizar la toma de dos muestras individuales del mismo lote y proporcionar una declaración de cumplimiento del producto por especificación del cliente.


Se debe revisar y anotar detalles de alteraciones como daño físico, óxido, abombamiento abolladuras, especialmente en el sello lateral y doble sello en latas. Si el producto presenta alguna de estas alteraciones, no se procesa en el laboratorio y se debe informar al líder de microbiología y al área comercial para notificar los eventos al cliente.

Estabilización.

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	80,00	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 y se debe informar al líder de mantenimiento, líder de laboratorio y dirección técnica

	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015 AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-225
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05

4.1.2 Verificación de equipos y áreas de ensayo

Se debe garantizar la desinfección de la cabina de bioseguridad, asegurando que haya permanecido al menos 60 minutos con luz UV encendida. Antes de cada ensayo, se debe realizar una adecuada limpieza y desinfección de mesones e implementos a utilizar, además de una aspersión en los ambientes de acuerdo con el PROC-TC-031 y la correcta desinfección de los materiales, siguiendo las directrices establecidas en los procedimientos PROC-TC-026 y PROC-TC-027.

4.1.3 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.

La muestra debe estar a temperatura ambiente y correctamente homogenizada manualmente en su envase original.

4.1.4 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 del equipo se encuentre vigente 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". En caso de que se encuentre alguna anomalía al respecto, avisar a la Dirección Técnica a través del Líder de Laboratorio.


Durante el análisis tener en cuenta que se debe seguir el procedimiento aquí descrito sin modificar ningún parámetro.

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

4.2 Patrones y equipos de medición.

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

- Vortex
- Transfer pipeta de 1000 µL
- Transfer pipeta de 100 µL
- Transfer pipeta de 10 mL
- Cabina de bioseguridad clase II
- Microscopio
- Incubadora a 35°C ± 2°C

	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015 AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-225
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05

- Incubadora $55 \pm 2^{\circ} \text{C}$


4.3 Materiales y consumibles

- Puntas para transfer pipeta de 1000 μL
- Puntas para transfer pipeta de 100 μL
- Puntas para transfer pipeta de 10 mL
- Jarras de anaerobiosis
- Tubos de ensayo de 18mm x 150mm de tapa rosca
- Gradillas
- Cajas de Petri plásticas estériles de 90 a 100 mm
- Asas redondas de 10 μL estériles
- Porta objetos
- Cubre objetos
- Frascos Schott de 1000 mL
- Abrelatas metálico-estériles o punzón de acero inoxidable estériles
- Tijeras metálicas estériles
- Pinzas estériles
- Cuchillos estériles
- Anaerogen 2.5L

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

4.4 Reactivos y/o soluciones:

- Caldo Cerebro Corazón con almidón al 0.1%
- Caldo Tripticasa de soja
- Coloración de Gram
- Aceite de inmersión
- Indicadores de anaerobiosis
- Agar Tripticasa de soja
- Agar Plate Count
- Acido peracético al 2%
- Hipoclorito de sodio de 0,01% al 0,03%

	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015	Identificación: PROC-TC-225
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05


4.5 Preparación de soluciones de trabajo

	Cantidad reactivo	Cantidad Diluyente (agua)	Observaciones
Agar tripticasa de soya (TSA) pH 7.3 ± 0,2	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar 15 a 20 mL por cada caja de Petri.
Agar Plate Count (PCA) pH 7.0 ± 0,2	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Preparar 15 a 20 mL por cada caja de Petri.
Caldo Cerebro Corazón con almidón al 0.1%	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Se adiciona 1 g de almidón (fécula de maíz o yuca) por litro de medio disuelto. Posteriormente, se distribuye en tubos de ensayo de 10 mL y se procede a la esterilización.
Caldo Tripticasa de soya	Según especificaciones de casa comercial	Según especificaciones de casa comercial	Tubos de ensayo de 10 mL cada uno.
Hipoclorito de sodio al 0,01%	Medir 0.67 mL de hipoclorito de sodio al 15%	Completar con agua destilada hasta 1000 mL	Distribuir en dispensadores
Hipoclorito de sodio al 0,03%	Medir 2 mL de hipoclorito de sodio al 15%	Completar con agua destilada hasta 1000 mL	Distribuir en dispensadores
Acido peracético al 2%	Medir 333.3 mL de ácido peracético al 6%	Agregar 666.7 mL de agua destilada	Distribuir en dispensadores

Reactivos previamente preparados y esterilizados de acuerdo con **PROC-TC-206** “Procedimiento de preparación de soluciones y medios de cultivo, registrado y loteado según el **FOR-TC 045**” en la plataforma analítica.

4.6 Preparación de la muestra

4.6.1 Inspección, Evaluación de los Envases e Incubación

	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015 AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-225
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05

Se deben tomar dos muestras del mismo lote para la evaluación de los envases e incubación:

- Revisar si las unidades presentan alguna alteración (daño físico, óxido, abolladura, particularmente en el sello lateral y doble sello en el caso de envases que sean latas).
- Si el producto presenta alguna de estas alteraciones **NO** se procesa en el laboratorio.
- Remover la etiqueta
- Lavar los envases con detergente neutro, enjuagar bajo chorro de agua hasta sacar totalmente el detergente del envase.
- Cuidar de no borrar la identificación de lote , fecha de vencimiento y el código de muestra del laboratorio.
- Secar cada unidad de la muestra con papel absorbente.
- Marcar el envase a la temperatura que se incubará.


4.6.2 Incubación de las muestras

Una vez realizado el examen externo de los envases, se someten a incubación:

- Incubar uno de los envases a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 10 días para el desarrollo de microorganismos mesófilos.
- Incubar el otro envase a $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 10 días para el desarrollo de microorganismos termófilos.
- Revisar e invertir los envases incubados todos los días para observar si el papel absorbente está manchado de producto, lo cual indicaría fugas y para observar si se forma gas antes de terminar el período de incubación, lo cual se detecta por abobamiento del envase o de la tapa.
- En cualquiera de los dos casos anteriores, se procede inmediatamente abrir y examinar el contenido de los envases.

NOTA: En el caso de las muestras ingresadas por resolución 1407, se deben distribuir 5 unidades individuales para incubación a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y las otras 5 unidades para incubación a $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

4.6.3 Apertura del Envase y Toma de Muestra para el Análisis

	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015 AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-225
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05

Finalizado el período de incubación, sacar las unidades de las incubadoras.


- Realizar la apertura de los envases bajo condiciones de asepsia en la cabina de bioseguridad.
- Retirar las envolturas y desinfectar los envases con ácido peracético al 3%.
- Agitar manualmente los envases invirtiéndolos 5 veces.
- Utilizar utensilios estériles como abrelatas (cuando se trata de latas se superficie plana) o tijeras estériles para perforar bolsas resellables, empaques laminados o flexibles, cortando asépticamente en el contorno del empaque o de la superficie de la lata.
- Se debe describir y registrar cualquier olor extraño proveniente del contenido, que se pueda percibir inmediatamente después de abrir el envase. Debe evitarse el contacto directo con el contenido.

4.7 Análisis Microbiológico

Los ensayos se deben realizar dentro de la cabina de bioseguridad, y realizar control ambiental exponiendo placas de agar PCA y Sabouraud durante 15 minutos.

4.7.1 Productos Líquidos

- A partir de las unidades de la muestra incubada a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ se prepara 1 tanda de 8 tubos que contienen 10 mL de caldo BHI con almidón al 0,1% o caldo tripticasa de soja.
- Tomar un volumen de 1 a 2 mL del contenido de la muestra utilizando una micropipeta, asegurándose de mantener la pipeta en posición perpendicular y evitando que la punta entre en contacto directo con el contenido.
- Inocular cada tubo del caldo el volumen extraído de la muestra.
- Separar 4 tubos y rotular con la identificación del ítem de ensayo en aerobiosis y la otra tanda de tubos identificarlos en anaerobiosis.
- Ordenar los tubos en condiciones de aerobiosis en una gradilla y depositar la tanda de tubos restantes en jarras de anaerobiosis, añadiendo un sobre de anaerogen y un indicador de rezazurina.
- Incubar a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 72 horas, junto con un tubo con caldo HBI como control de negativo.
- Repetir estos pasos para los ítems de ensayos incubados a $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Pasado el tiempo de incubación proceder a realizar a partir de cada tubo incubado tinción de Gram como se describe PROC-TC-078 y examinar de 10 a 20 campos distintos y contar las agrupaciones microbianas encontradas. Simultáneamente

	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015 AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-225
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05


observar la presencia de turbidez en cada uno de los tubos incubados para que la prueba sea conceptuada como Satisfactoria.

- Pasado el tiempo de incubación proceder a realizar a partir de cada tubo incubado tinción de Gram como se describe PROC-TC-078 y examinar de 10 a 20 campos distintos y contar las agrupaciones microbianas encontradas o en su defecto se puede utilizar placas preparadas de agar TSA o PCA para confirmar crecimiento a partir de cada tubo inoculando por siembra en agotamiento con ayuda de asa redonda de 10 µL.
- Simultáneamente observar la presencia de turbidez en cada uno de los tubos incubados para que la prueba sea conceptuada como Satisfactoria. **Ver Anexo**

4.7.2 Productos Sólidos

- A partir de las unidades de la muestra incubada a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ se prepara 1 tanda de 8 tubos que contienen 10 mL de caldo BHI con almidón al 0,1% o caldo tripticasa de soja.
- Tomar de 1 a 2 g tanto del núcleo como de la superficie con ayuda de una cuchara estéril
- Inocular cada tubo del caldo la cantidad extraído de la muestra.
- Separar 4 tubos y rotular con la identificación del ítem de ensayo en aerobiosis y la otra tanda de tubos identificarlos en anaerobiosis.
- Ordenar los tubos en condiciones de aerobiosis en una gradilla y depositar la tanda de tubos restantes en jarras de anaerobiosis, añadiendo un sobre de anaerogen y un indicador de rezazurina.
- Incubar a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 72 horas, junto con un tubo con caldo HBI como control de negativo.
- Repetir estos pasos para los ítems de ensayos incubados a $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Pasado el tiempo de incubación proceder a realizar a partir de cada tubo incubado tinción de Gram como se describe PROC-TC-078 y examinar de 10 a 20 campos distintos y contar las agrupaciones microbianas encontradas o en su defecto se puede utilizar placas preparadas de agar TSA o PCA para confirmar crecimiento a partir de cada tubo inoculando por siembra en agotamiento con ayuda de asa redonda de 10 µL.
- Simultáneamente observar la presencia de turbidez en cada uno de los tubos incubados para que la prueba sea conceptuada como Satisfactoria. **Ver Anexo**

4.7.3 Interpretación de resultados


	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015 AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-225
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05

Si ninguno de los 8 tubos aerobios da positivo y ninguno de los 8 tubos anaerobios muestras crecimiento, se reportará en el informe: "Prueba de esterilidad comercial SATISFACTORIA".


Si no se cumple la condición anterior se reportará: "Prueba de esterilidad comercial NO SATISFACTORIA".

Si hay producción de gas en cualquiera de los tubos a 35°C, se debe sospechar que la contaminación es ambiental. La ausencia de abombamiento en la lata indica que el microorganismo no se encontraba en la muestra original y que la contaminación corresponde al laboratorio y se reportara. "Prueba de esterilidad comercial SATISFACTORIA".

- Si hay crecimiento aeróbico en el medio incubado a 35°C para latas normales, indica esterilidad "Prueba de esterilidad comercial AUSENCIA, NO SATISFACTORIA PRESENCIA o contaminación en el laboratorio".
- Para descartar problemas de contaminación ambiental, debe verificar los resultados obtenidos de los controles ambientales y observar los tubos incubados a 55°C, si no hay crecimiento el problema es de esterilidad, se debe verificar las características de la muestra en cuanto a olor y apariencia anormal, pH o presencia de bacterias en el examen microscópico de la lata original lo cual corroboran el concepto de "Prueba de esterilidad no satisfactoria".
- Si hay crecimiento a 35°C y ausencia de crecimiento a 55°C confirman el concepto de esterilidad NO satisfactoria. Para estos casos se debe sembrar en condiciones aeróbicas en agar nutritivo a 55°C y confirmar la presencia de esporas después de 72h causantes de una descomposición agría.
- Condiciones generales de cumplimiento:

	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015 AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-225
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05

Requisitos	Límite permitido
Crecimiento en anaerobiosis a 35°C ± 2°C	negativo
Crecimiento en anaerobiosis a 55°C ± 2°C	negativo
Control en anaerobiosis a 35°C ± 2°C	negativo
Control en anaerobiosis a 55°C ± 2°C	negativo
Crecimiento en aerobiosis a 35°C ± 2°C	negativo
Crecimiento en aerobiosis a 55°C ± 2°C	negativo
Control en aerobiosis a 35°C ± 2°C	negativo
Control en aerobiosis a 55°C ± 2°C	negativo
Olor	normal
Aspecto	Característico
pH	Característico
Control ambiental	negativo

	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015 AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-225
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05

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 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 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.

	Procedimiento para evaluar la esterilidad comercial en alimentos según NTC 4433:2015 AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-225
		Revisión: 1
		Inicio de vigencia: 2025-05-05

- 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.

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

