

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CODIGO:	PO06-SS-402-P001
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	VERSIÓN:	05
		VIGENTE:	2014-12-05

1. OBJETIVO

Establecer los aspectos críticos y las directrices implementadas en el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del INVIMA, con el fin de asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados de ensayo.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los ensayos que se realicen en el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del INVIMA.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (QA): Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar una adecuada confianza de que un producto o servicio satisfará los requisitos definidos de calidad.

CALIBRACION: Conjunto de operaciones e intervenciones que tiene como finalidad determinar los errores de un instrumento para medir.

EVALUACIÓN: Revisión de la conformidad de un equipo con respecto a un patrón certificado.

MANTENIMIENTO: Revisión y/o reparación del equipo para disponerlo dentro de las especificaciones requeridas

MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO: Material de referencia acompañado de un certificado, en el cual uno o más valores de sus propiedades están certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad.

PATRÓN: Medida materializada, instrumento de medida, material de referencia o sistema de medida destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud que sirvan de referencia.

REVISO:	jfonsecaf	APROBO:	loteroc
----------------	-----------	----------------	---------

4. REFERENCIAS

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración – NTC-ISO/IEC 17025:2005. ICONTEC. Bogotá, Colombia.

CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADO DE TRABAJO. NTP 483: Aseguramiento de la calidad en un laboratorio de higiene industrial: el manual de calidad (II). España.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2012. PO06-SS-402-P001. Aseguramiento de la calidad de los Resultados de Ensayo. INVIMA. Bogotá, Colombia.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL PARA LA ESTANDARIZACIÓN. 1986. ISO 8402: 1986 Vocabulario Calidad. Suiza.

5. RESPONSABILIDAD

El Coordinador del Laboratorio es responsable y tiene la autoridad para gestionar los recursos necesarios, con el fin de asegurar que los aspectos y lineamientos contemplados en el presente documento se cumplan.

El Líder Técnico, debe verificar que se realicen las actividades de aseguramiento de calidad para los ensayos.

Los analistas del Grupo del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas son responsables de la aplicación de este procedimiento.

6. CONDICIONES PREVIAS

Conocer que las actividades contempladas en éste procedimiento, tienen como finalidad, comprobar la validez de cada serie de resultados emitidos por el laboratorio.

Aplicar cada lineamiento definido en el presente documento, cumpliendo con las Buenas Prácticas de Laboratorio y Normas de Bioseguridad pertinentes.

Garantizar que las técnicas microbiológicas tienen niveles de confiabilidad que avalen resultados trazables y que tiene niveles de rendimiento acordes, a los esperados para cada una de ellas.

Tener en cuenta los siguientes procedimientos relacionados y sus respectivos formatos y/o registros:

- PA01-MR-402-P001 Verificación de la productividad de los medios de cultivo, medios de conservación, medios de transporte y diluyentes
- PA01-MR-402-P002 Verificación la selectividad y especificidad de los medios de cultivo.
- PA01-MR-402-P003 Recepción, almacenamiento y rotación de medios de cultivo
- PA01-MR-402-P005 Conservación y manejo de cepario
- PA01-MR-402-P006 Controles de técnica

- PA02-PM-402-P001 Procedimiento Operacional para la Validación de métodos microbiológicos cualitativos
- PA02-PM-402-P002 Verificación de métodos microbiológicos cualitativos
- PA02-PM-402-P003 Comparación de métodos microbiológicos cualitativos
- PA02-PM-402-P004 Validación o verificación de métodos microbiológicos cuantitativos
- PA05-GF-402-P002 Limpieza y desinfección de áreas asépticas y equipos; lavado y esterilización del material del laboratorio
- PA05-GF-402-P004 Eliminación De Desechos Biosanitarios Para Incineración / Destrucción
- PA05-GF-402-P005 Control de ambiente Laboratorio de microbiología
- PA06-GM-LABS-P001 Gestión metrológica
- PA05-GF-LABS-P001 Procedimiento de Bioseguridad
- PO03-RM-402-G001 Guía para la recepción, radicación, conservación y asignación de muestras en Microbiología
- PO05-ER-402-G001 Guía para la elaboración y modificación de informes de resultados en Microbiología.

A

7. PROCEDIMIENTO

No.	Descripción	Responsable (cargo)
1	Inicio	
CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES		
2	<p>El Laboratorio realiza monitoreo de Temperatura y Humedad Relativa para los cuartos de siembra, de acuerdo a los lineamientos definidos en el procedimiento <u>PA05-GF-402-P005</u> Control de Ambiente Laboratorio de Microbiología.</p> <p>El Laboratorio implementa actividades encaminadas al monitoreo y control de ambientes, de acuerdo a los lineamientos definidos en el procedimiento <u>PA05-GF-402-P005</u> Control de ambiente Laboratorio de Microbiología y se registra en el formato <u>PA05-GF-402-F002</u> Verificación de Control Microbiológico de Ambientes.</p> <p>Realiza la gestión de residuos, de acuerdo a los lineamientos establecidos por la organización mayor en su Sistema de Gestión Ambiental y de manera particular, para el Laboratorio de Microbiología en el procedimiento <u>PA05-GF-402-P004</u> Eliminación de desechos biosanitarios para incineración/destrucción</p> <p>Los analistas asignados para realizar las actividades de monitoreo y seguimiento de las condiciones ambientales, son responsables de informar al <u>Coordinador y/o Líder Técnico</u> de cualquier desviación o no conformidad con los parámetros de aceptación establecidos. En tal caso, se documenta la No conformidad en el respectivo formato y se definen las acciones pertinentes, de acuerdo al Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.</p>	Líder Técnico Analista designado
BIOSEGURIDAD		
3	El Laboratorio de Microbiología de Alimentos del INVIMA tiene definidos los lineamientos de Buenas Prácticas de Laboratorio, contemplando de igual forma, las medidas de Bioseguridad y	Coordinador Líder Técnico

No.	Descripción	Responsable (cargo)
	Seguridad Industrial pertinentes, las cuales se plasman en el procedimiento PA05-GF-LABS-P001 <u>Procedimiento de Bioseguridad</u>	
CONTROL DE LAVADO DE MATERIAL		
4	Verifica que todo el material de microbiología esté libre de microorganismos llevando a cabo pruebas tendientes a la recuperación de ellos posterior al lavado, esta verificación busca evitar la contaminación cruzada. Seguir los lineamientos establecidos en el <u>Procedimiento PA05-GF-402-P002 Limpieza, y desinfección de áreas asépticas y equipos; lavado y esterilización del material del laboratorio y registrar el resultado en el formato PA05-GF-402-F007 Verificación de lavado y esterilización de material.</u>	Analista designado
CONTROL DE MEDIOS DE CULTIVO DENTRO DE LA TÉCNICA		
5	<p>Evalúa y controla los medios de cultivo y sus lotes utilizados para el desarrollo de la técnica llevando a cabo el PA01-MR-402-P006 Controles de técnica y haciendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Control de medio: en este se evalúa la esterilidad del medio de cultivo mediante incubación bajo los parámetros de la técnica sin inóculo bacteriano Control Positivo: Se utiliza la cepa <u>de referencia (según metodología)</u> para comprobar el grado de recuperación del medio de cultivo, así como las características de crecimiento del microorganismo blanco. Control Negativo: Es la cepa interferente que evalúa la selectividad de los medios 	Analista designado
	Verificación de la Productividad y selectividad de los medios siguiendo el PA01-MR-402-P001 Verificación de la productividad de los medios de cultivo, medios de conservación, medios de transporte y diluyentes y PA01-MR-402-P002 Verificación la selectividad y especificidad de los medios de cultivo	Analista designado
	Controla las Fechas de vencimiento y de preparación entre otras con la verificación de la rotación de los medios siguiendo el PA01-MR-402-P003 Recepción, almacenamiento y rotación de medios de cultivo	Analista designado
USO DE EQUIPOS DE MEDICIÓN ADECUADOS, EVALUADOS, VERIFICADOS Y CALIBRADOS SEGÚN SEA EL CASO		
6	Verificar que los equipos utilizados para el desarrollo de las técnicas operan de acuerdo con lo que se requiere, aplicando el PA06-GM-LABS-P001 Gestión metrológica y sus formatos asociados	Analista designado
USO DE MÉTODOS NORMALIZADOS A NIVEL INTERNACIONAL, VERIFICADOS O VALIDADOS EN EL LABORATORIO		
7	<p>Emplea métodos oficiales y reconocidos internacionalmente, normas internacionales, publicaciones científicas reconocidas, e instrucciones dadas por los fabricantes de equipos, de tal manera que sean apropiados el tipo de ensayo que se realiza.</p> <p><u>Así mismo, el laboratorio revisa la vigencia los métodos de acuerdo a los lineamientos establecidos en el Procedimiento de Control de Documentos.</u></p>	Coordinador Líder Técnico
COMPETENCIA TÉCNICA		

No.	Descripción	Responsable (cargo)
8	<p>Seguimiento del desempeño del personal</p> <p>Como parte de la evaluación del programa de inducción, la práctica rutinaria de Control de Calidad y las pruebas intralaboratorio, se realiza el análisis de repetibilidad y reproducibilidad de los resultados por duplicado, de un número determinado de muestras naturalmente contaminadas.</p> <p>Para los métodos cuantitativos, el criterio de cumplimiento de los resultados de este ejercicio corresponde, a los parámetros establecidos por el método normalizado, con relación a las variables de repetibilidad, reproducibilidad y proporcionalidad. A partir de estos datos se construyen las Cartas de Repetibilidad de cada analista y la Carta de Reproducibilidad del Laboratorio. Este seguimiento permite detectar eventuales necesidades de reentrenamiento de personal, actualización, etc.</p> <p>Para los métodos cualitativos, el criterio se fundamenta en la recuperación del microorganismo objeto y una concordancia entre el resultado de la identificación del mismo entre duplicados, corridos bajo condiciones de repetibilidad o reproducibilidad.</p> <p>Ensayos Interlaboratorio</p> <p>Participa en ensayos interlaboratorios, con el fin de evaluar su desempeño en condiciones de reproducibilidad frente a otros laboratorios, lo que permite demostrar la competencia técnica, de manera integral.</p>	<p>Todos los analistas</p>
CONTROL DE DATOS		
9	<p>Como parte de las actividades de REVISIÓN DE INFORMES DE RESULTADO, el Líder Técnico verifica la concordancia de los datos primarios de los ensayos, realización de cálculos (si aplica) y los relaciona con el reporte entregado por los analistas.</p> <p>Estos resultados alimentan la BASE DE DATOS, la cual tiene tres tipos de usuarios: Un usuario Radicador, quien ingresa toda la información relacionada con la muestra y su trazabilidad; un usuario Analista, que luego de ejecutar el ensayo, introduce los resultados y los parámetros de aceptación y rechazo; y un usuario Administrador, quien es el único autorizado para realizar modificaciones al Informe de Resultados y tiene el panorama general de la información que contiene la base de datos. El manejo y acceso es controlado mediante claves personales, que al ser ingresadas, corresponden a un perfil de usuario y permiten o limitan el acceso a los diferentes niveles de información.</p> <p>El manejo de la Base de datos se encuentra definido en las siguientes Guías:</p> <p>PO03-RM-402-G001 Guía para la recepción, radicación, conservación y asignación de muestras en Microbiología PO05-ER-402-G001 Guía para la elaboración y modificación de informes en Microbiología</p>	<p>Profesional Designado</p>

No.	Descripción	Responsable (cargo)
	<p>Los equipos de cómputo (hardware) que albergan el software de la Base de Datos del Laboratorio de Microbiología del INVIMA, es objeto de mantenimiento periódico y el área responsable de realizarlo, es la Oficina Asesora de Planeación Informática y Estadística, de la organización mayor.</p> <p><u>Así mismo los laboratorios tienen establecidos un procedimiento de control de datos que se cumplirá en los casos que aplique.</u></p>	
REVISIÓN DE INFORMES DE RESULTADOS		
10	<p>La primera revisión de los resultados de los informes es responsabilidad del Líder Técnico e involucra las actividades definidas en el ítem de Control de datos del presente documento y adicionalmente una revisión en cuanto a forma, identificación del cliente, tipo de muestra, entre otros, es decir, se revisa de manera integral.</p> <p>Posteriormente, el Informe de Resultados se somete a una segunda revisión por parte del Coordinador del Laboratorio quien nuevamente verifica la información registrada y inserta el informe mediante su firma.</p> <p>En caso de ser necesario modificar un Informe de Resultados, la solicitud debe ser gestionada por el Líder técnico o el Coordinador, quienes son usuarios autorizados a esta actividad, en la base de datos. Los lineamientos para realizar dichos cambios se definen en la guía PO05-ER-402-G001 Guía para la elaboración y modificación de informes en Microbiología.</p>	Líder Técnico Coordinador
10	Fin	

8. DOCUMENTOS ASOCIADOS

DOCUMENTOS

- PA01-MR-402-P001 Verificación de la productividad de los medios de cultivo, medios de conservación, medios de transporte y diluyentes
- PA01-MR-402-P002 Verificación la selectividad y especificidad de los medios de cultivo.
- PA01-MR-402-P003 Recepción, almacenamiento y rotación de medios de cultivo
- PA01-MR-402-P005 Conservación y manejo de cepario
- PA01-MR-402-P006 Controles de técnica
- PA02-PM-402-P001 Validación de métodos microbiológicos cualitativos
- PA02-PM-402-P002 Verificación de métodos microbiológicos cualitativos
- PA02-PM-402-P003 Comparación de métodos microbiológicos cualitativos
- PA02-PM-402-P004 Validación o verificación de métodos microbiológicos cuantitativos
- PA05-GF-402-P002 Limpieza, desinfección de cuartos estériles y equipos; lavado y esterilización del material de laboratorio
- PA05-GF-402-P005 Control de ambiente en microbiología
- PA06-GM-LABS-P001 Gestión metrológica
- PA05-GF-402-P003 Bioseguridad en el Laboratorio de Microbiología.

- PO03-RM-402-G001 Guía para la recepción, radicación, conservación y asignación de muestras en Microbiología
- PO05-ER-402-G001 Guía para la elaboración y modificación de informes en Microbiología.

FORMATOS

PA05-GF-402-F002 Verificación de Control Microbiológico de Ambientes
PA05-GF-402-F007 Verificación de lavado y esterilización de material.

9. ANEXOS

No aplica

COPIA NO CONTROLADA