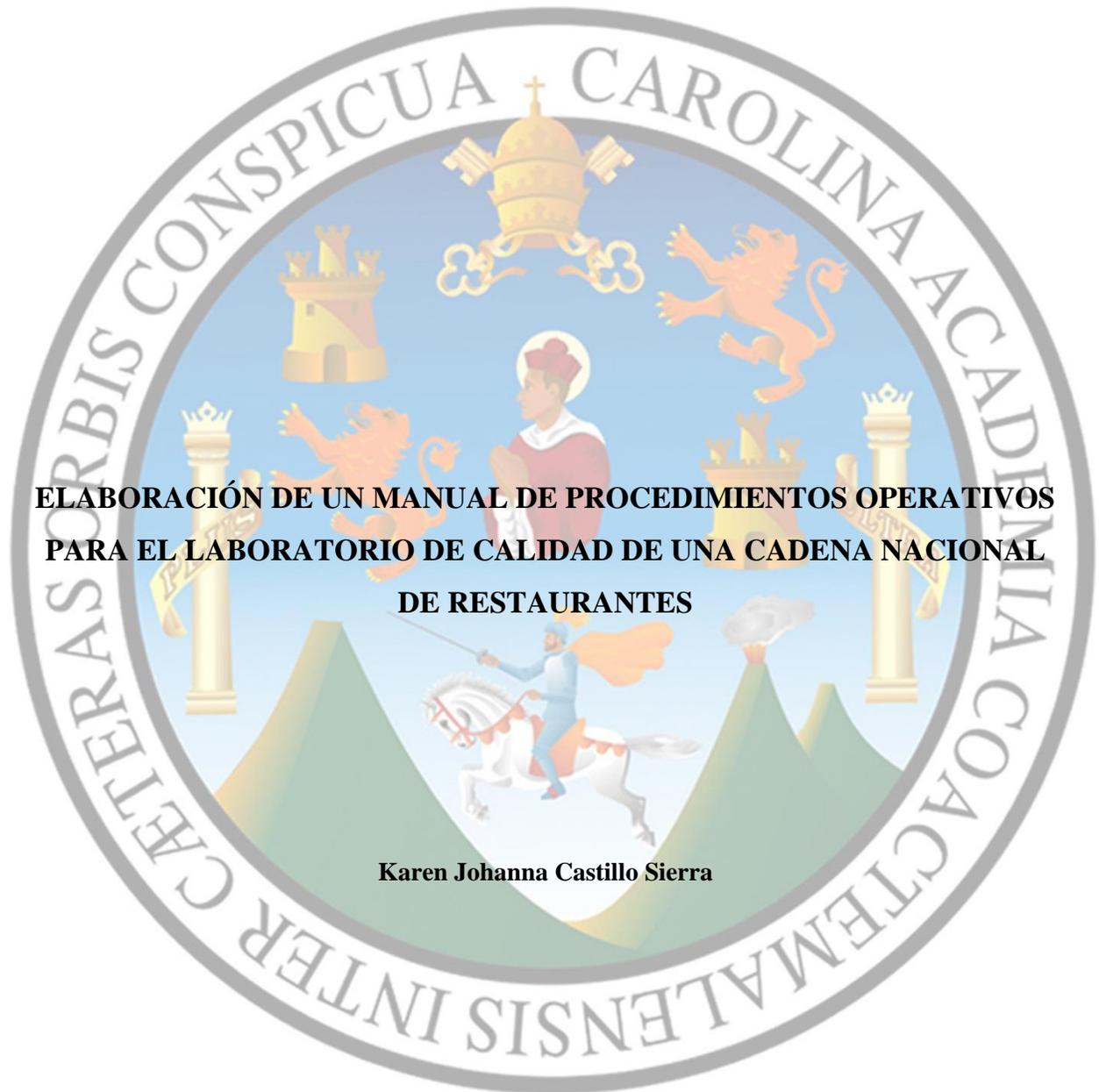


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Julio de 2015

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
PARA EL LABORATORIO DE CALIDAD DE UNA CADENA NACIONAL
DE RESTAURANTES**

Trabajo de graduación presentado por:

Karen Johanna Castillo Sierra

Para optar el grado de Maestro en Artes
Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, Julio de 2015

JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIO
M.A. Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Sergio Alejandro Melgar Valladares	VOCAL II
BR. Michael Javier Mó Leal	VOCAL IV
BR. Blanqui Eunice Flores de León	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph. D.
Carolina Arévalo Valdez, Ph. D.
Roberto Flores Arzú, Ph. D.
Jorge Erwin López Gutiérrez, Ph. D.
Félix Ricardo Véliz Fuentes, MSc.

AGRADECIMIENTOS

- A Dios** Le doy gracias por permitirme alcanzar una meta más en mi vida y darme la capacidad para desarrollarme.
- A mis Padres** Erick Rodolfo Castillo Villatoro y Sonia Verónica Sierra Navarro para honrarlos y agradecerles por su incansable apoyo, amor y estímulo, para alcanzar mi meta, este triunfo es para ellos.
- A mi Esposo** Boris Rolando Camey Muñoz, por su apoyo y su incondicional amor.
- A Mi Familia** Por su incondicional apoyo y su cariño.
- A Mis Amigos** Mi promoción MAGEC 2014 muchas gracias por su amistad, las experiencias y el apoyo incondicional.

INDICE DE CONTENIDO

I. INTRODUCCIÓN	10
II. ANTECEDENTES	11
A. Marco Situacional	11
1. Datos de la Empresa	11
2. Organización	11
3. Ubicación	13
4. Diseño	14
B. NTC ISO IEC 17025: “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo”	15
C. GTC-ISO/TR 10013 “Directrices para la Documentación Del Sistema de Gestión de La Calidad”	17
1. Procedimientos documentados	19
2. Instrucciones de trabajo	20
3. Manuales de procedimiento de laboratorio	21
D. Alimento.....	21
1. Calidad de los alimentos.....	21
E. Importancia de monitorear la inocuidad de alimentos.....	22
F. Laboratorio de Calidad.....	23
1. Control de calidad en el laboratorio.....	24
2. Principios Generales del laboratorio.....	24
3. Objetivos del laboratorio	25
4. Necesidad del Control de Calidad	26
5. Análisis Microbiológico	26
6. Análisis Físicoquímico	33
III. JUSTIFICACIÓN	35
IV. OBJETIVOS	36
A. Objetivo General	36
B. Objetivos Específicos	36
V. METODOLOGÍA	37
A. Tipo de estudio:	37

B. Universo:	37
C. Muestra:.....	37
F. Metodología de recolección de información:	37
1. Revisión de documentos.....	37
2. Metodología para análisis de datos.....	37
VI. RESULTADOS	38
Manual De Procedimientos Operativos Para el Laboratorio de Calidad De Una Cadena Nacional de Restaurantes	38
Elaboración del Diagnóstico Inicial del Laboratorio de Calidad:	95
Identificación De Procedimientos Operativos Que Se Llevan a Cabo En El Laboratorio de Calidad:	96
Registros Necesarios para Control de Análisis Desarrollados en el Laboratorio de Calidad:	96
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	97
VIII. CONCLUSIONES.....	100
IX. RECOMENDACIONES	101
X. BIBLIOGRAFÍA.....	102
XI. ANEXOS	105
A. Anexo No. 1	105

INDICE DE FIGURAS

Figura No. 1: Organigrama Centro de Producción	12
Figura No. 2: Ubicación Centro de Producción.....	13
Figura No. 3: Diseño del Centro de Producción	14
Figura No. 4: Jerarquía típica de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad.....	18
Figura No. 5: Indicadores Fisicoquímicos por Grupo de Alimentos	33

INDICE DE CUADROS

Cuadro No. 1: AOAC Método Oficial 991.14.....	31
Cuadro No. 2 AOAC Método Oficial 990.12.....	32

RESUMEN EJECUTIVO

El control de la inocuidad y calidad de los alimentos forma parte integrante de las cadenas de restaurantes tanto nacionales como internacionales. Estos sistemas están destinados a proteger la salud y el bienestar de los consumidores y promover el comercio de los alimentos. Para poder evaluar si se cumple la garantía de la inocuidad y calidad existen los análisis microbiológicos y fisicoquímicos los cuales deben ser desarrollados en laboratorios especializados, dichos laboratorios pueden ser tanto internos como externos. El servicio de análisis de laboratorio forma parte integrante de todo sistema de control de alimentos. El laboratorio típico de control de alimentos dispone de servicios de análisis químicos y microbiológicos. La función principal del laboratorio de calidad es asegurar la inocuidad de los alimentos y el cumplimiento de los criterios fisicoquímicos ya establecidos, para evaluar la conformidad el laboratorio se rige bajo la normativa vigente.

El estudio se realizó en un laboratorio de calidad en el cual se realizan pruebas de microbiología y fisicoquímica, un manual de procedimientos operativos es parte de la documentación con la que debe contar un laboratorio de calidad, según lo establece la Norma ISO 17025, los procedimientos documentados son parte del aseguramiento de la calidad en los procesos de ensayo de un laboratorio.

La investigación se desarrolló con el fin de elaborar un manual de procedimientos operativos para el laboratorio de calidad de una cadena nacional de restaurantes, inicialmente se realizó un diagnóstico para identificar el estado del laboratorio de calidad, además, se desarrollaron los procedimientos que se llevan a cabo en el laboratorio de calidad y fueron incluidos dentro del manual, finalmente y como un requisito de la norma ISO 17025 se generaron los registros necesarios para mantener el control de los análisis.

Para el laboratorio interno de calidad, el manual de procedimientos es un avance en la búsqueda de la fiabilidad que tienen los resultados de los análisis, la calidad del servicio que se brinda a la misma institución, la habilidad de los profesionales que se encargan de optimizar su funcionamiento y competitividad que tienen frente a todas las cadenas de restaurantes. Demuestra que el tema de aseguramiento de calidad y garantía de la inocuidad de los productos es una

preocupación constante y que existe compromiso por garantizar los alimentos hasta los consumidores finales con los estándares de calidad e inocuidad.

Los procedimientos desarrollados en el manual son análisis microbiológico de alimentos, superficies, manos del personal y agua, muestreo, interpretación de resultados, análisis fisicoquímico de alimentos y limpieza, los cuales serán ejecutados por la persona encargada del laboratorio interno de calidad y supervisada por el jefe de aseguramiento de calidad.

Según los procedimientos identificados y descritos se crearon los registros necesarios para muestreo y entrega de resultados, los cuales representarán la evidencia de la ejecución y manipulación de los procedimientos desarrollados dentro del manual.

I. INTRODUCCIÓN

Actualmente la mayoría de cadenas de restaurantes cuentan con un departamento de aseguramiento de la calidad, uno de los parámetros más importantes de calidad es la inocuidad de los alimentos. Para determinar si un alimento es inocuo se realizan diferentes pruebas de análisis microbiológicos en donde se determina la presencia de microorganismos patógenos y deteriorantes en los alimentos, además de medir las condiciones de limpieza y sanitización de superficies que tienen contacto directo con éstos. Es por ello que la cadena de restaurantes en estudio identificó la necesidad de instalar un laboratorio de calidad, que tenga un control más riguroso y específico sobre los productos terminados y materias primas que se encuentran en su centro de producción, unidades (restaurantes y kioscos); además es necesario realizar análisis fisicoquímicos para conocer las especificaciones del producto terminado, analizar si la materia prima cumple con las especificaciones establecidas por normativas y reglamentos vigentes.

Un manual de procedimientos operativos es parte de la documentación con la que debe contar un laboratorio de calidad, según la Norma ISO IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo”, los procedimientos documentados son parte del aseguramiento de la calidad en los procesos de ensayo de un laboratorio, por ello la documentación juega un papel muy importante en el desarrollo de todos los procesos que se llevan a cabo, ya que además de cumplir funciones específicas en cada área, orientan al personal del establecimiento en todas las actividades que se deben realizar y de ésta forma podemos estandarizar los procesos del área operativa que se desarrollan en un laboratorio de calidad.

Se desarrolló el manual de procedimientos operativos, con el objetivo de registrar los procedimientos operativos que rigen las actividades sustantivas del laboratorio de calidad del objeto de estudio, con el fin de lograr un óptimo desempeño en el desarrollo de las actividades del personal operativo.

II. ANTECEDENTES

A. Marco Situacional

1. Datos de la Empresa

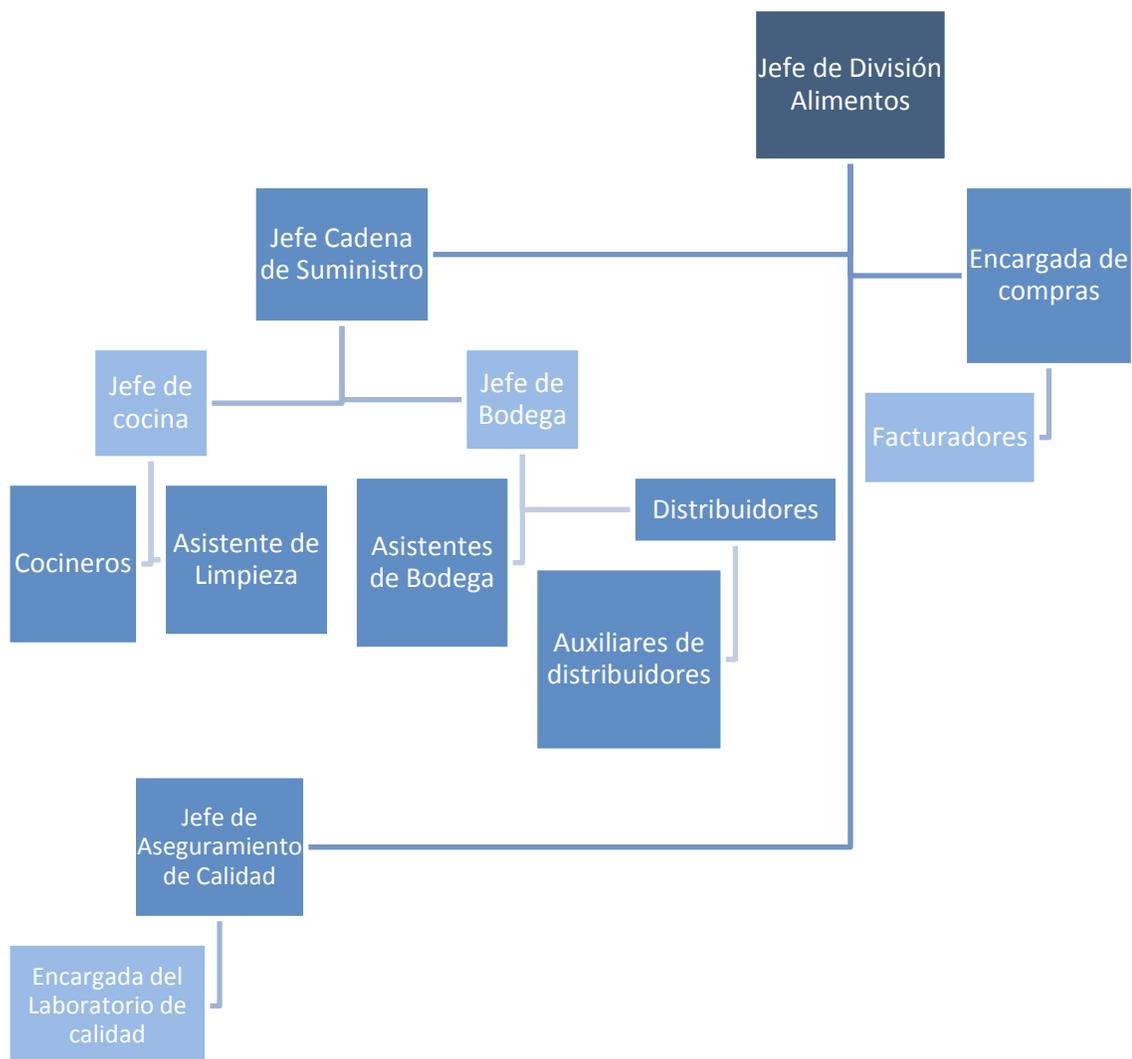
La cadena de restaurantes fue fundada en el año 1998, es una organización de tipo familiar, actualmente cuenta con 13 restaurantes y 8 kioscos ubicados en todo el perímetro de la ciudad, cuenta con un Centro de Producción en el cual se elaboran materias primas que son posteriormente distribuidas a los restaurantes y kioscos. El Centro de Producción cuenta con una bodega de abastecimiento en dónde se almacenan materias primas que no necesitan procesamiento y que también son distribuidas según su requerimiento a los restaurantes y Kioscos.

La cadena de restaurantes cuenta con un departamento de aseguramiento de la calidad en donde se realizan todas las gestiones pertinentes para asegurar la satisfacción del cliente, dentro del departamento se cuenta con un laboratorio interno de calidad, el cual se especializa en realizar pruebas microbiológicas para evaluar la inocuidad de los alimentos tanto del centro de producción como el de los restaurantes y kioscos.

La función principal del laboratorio interno de calidad es asegurar la inocuidad de los alimentos y el cumplimiento con los criterios fisicoquímicos ya establecidos, para evaluar la conformidad el laboratorio se rige bajo la normativa vigente, para microbiología se basa en el Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA 67.04.50:08) el cual tipifica los criterios según la clasificación de los alimentos y para análisis fisicoquímico se basa en las especificaciones establecidas por la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) para cada tipo de alimentos.

2. Organización

Actualmente el Centro de Producción se encuentra organizado, Figura No. 1, la cual representa el organigrama de la institución. Cada área de trabajo vela por el cumplimiento de los estándares de calidad y evaluación de materias primas y la correcta manipulación de alimentos para garantizar la calidad de los alimentos durante todo el ciclo productivo.

Figura No. 1: Organigrama Centro de Producción

Fuente: Administración, Centro de Producción

3. Ubicación

El Centro de Producción en donde se encuentra el laboratorio de calidad, está ubicado en el Cortijo Empresarial I, zona 12. Figura No. 2, la ubicación es idónea para la organización pues es una zona altamente industrial.

Figura No. 2: Ubicación Centro de Producción



Fuente: Google Maps

El Centro de Producción se encuentra aledaño a otras organizaciones dedicadas al procesamiento de alimentos, algunas materias primas que se utilizan en el Centro de Producción provienen de plantas cercanas a la organización, dicha situación facilita el continuo proceso de auditorías a proveedores.

4. Diseño

El diseño del centro de producción se muestra a continuación. Figura No. 3

Figura No. 3: Diseño del Centro de Producción



Fuente: Administración, Centro de Producción

B. NTC ISO IEC 17025: “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo”

Es una Norma que incluye la mayoría de los requerimientos contenidos dentro de la Norma ISO 9001:2008, pero a diferencia de ésta, la norma 17025 ha sido preparada específicamente para las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración, haciendo énfasis en los elementos del sistema de la Calidad y en los temas de competencia técnica pertinentes a las operaciones de un laboratorio.

Esta norma, nace por la búsqueda del aseguramiento de la Calidad en los laboratorios, a partir de la sustitución de la guía ISO/IEC 25 “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo”, la cual fue publicada en 1990 como un conjunto, acordado en el ámbito internacional, de requisitos técnicos y de sistema de la calidad aplicable a laboratorios que realizan calibraciones y/o ensayos, y la norma EN 45001 referente a los criterios técnicos generales para el funcionamiento de los laboratorios de ensayo, en el año 1999.

La Norma ISO 17025 contiene los requisitos que los laboratorios de ensayo y calibración tienen que lograr, si desean demostrar que operan un sistema de Control de Calidad, que son técnicamente competentes y que poseen la capacidad de generar resultados válidos técnicamente. Cabe hacer énfasis en que esta Norma Internacional es la base para la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración, y es la utilizada por los organismos de evaluación de la conformidad u organismos de acreditación, organismos de acreditación, organismos de calibración o ensayos, entidades de inspección. La norma ISO 17025 representa para los laboratorios lo que la familia ISO 9000 representa para empresas. (NTC-ISO-IEC-17025)

Existen muchas similitudes entre el desarrollo de un sistema ISO/IEC 17025 y un sistema ISO 9000 “Sistema de Gestión de Calidad”. Sin embargo se debe poner mayor atención en el desarrollo de un sistema ISO/IEC 17025 para detallar los temas técnicos pertinentes a los laboratorios. (García, 2006)

Aunque ISO 17025 incluye muchas de las características y requerimientos ISO 9001 “Sistema de Gestión de Calidad, Requisitos” su enfoque es específico en competencia técnica para

verificación y calibración. Dentro de esta norma hay requerimientos para la trazabilidad de las medidas y conocimiento de la incertidumbre de dicha medida, para la estructura y organización de actividades de laboratorio, para la calificación y competencia del personal e identificación del personal clave, existe para un esquema de aprobación, firmas (y sellado), para la utilización del equipo de medida, prueba y calibración para un informe de resultados. (NTC-ISO-IEC-17025)

A diferencia de la ISO 9001 la norma ISO 17025 requiere de un mayor grado de competencia técnica. Dentro de los requisitos que establece de ISO 17025 y que la diferencian de ISO 9001 son:

- ✓ Requerimientos más prescriptivos
- ✓ Factores que promuevan independencia en la medida
- ✓ Designación del personal técnico y de gerencia competente en temas de calidad
- ✓ Aspectos de confidencialidad y protección de propiedad intelectual
- ✓ Requisitos con mayor alcance específico para evaluar, identificar y definir metodologías para asegurar consistencia de la calibración
- ✓ Requisitos de ambiente y plantel físico en donde se realiza la medida y la calibración
- ✓ Aspectos de organización, sanidad y limpieza en las premisas de actividades
- ✓ Requisitos específicos para segregar, mantener, manipular y almacenar
- ✓ Mediad y trazabilidad a patrones de calibración reconocidos (internacionalmente) y extender a medida, pruebas y ensayos según sea aprobado
- ✓ Metodología consistente para pruebas, ensayos y calibración
- ✓ Datos en información relevante a los requerimientos contractuales
- ✓ Controles estrictos sobre procesos y actividades incluido cuando se subcontraten las mismas
- ✓ Registros de los aspectos previamente indicados. (García, 2006)

La norma 17025 establece los requisitos generales para llevar a cabo los ensayos y calibraciones, incluyendo el muestreo de un laboratorio. Estos son aplicables a las organizaciones que realicen ensayos y calibraciones, incluyendo laboratorios de primera, segunda y tercera parte y laboratorios de ensayo y/o calibración que hacen parte de la inspección y certificación de un producto. Es importante mencionar, que esta norma es aplicable sin importar el número de personas que laboren o la extensión del alcance de las actividades de ensayo y/o calibración. Esta norma igualmente, se puede utilizar en el desarrollo de los sistemas de calidad, administrativo y técnico que rigen las operaciones de un laboratorio, y los clientes del laboratorio, las autoridades

reguladoras y los organismos de acreditación pueden utilizar la misma para verificar la competencia de cierto laboratorio.

Para lograr una acreditación frente a la norma ISO 17025 y poder llegar a establecer, implementar y mantener un sistema de calidad, el laboratorio debe documentar las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para que de esta manera se asegure la veracidad de los resultados de ensayo y/o calibración. De igual manera, se deben definir las políticas y los objetivos del sistema de calidad del laboratorio por medio de la realización de un manual de calidad. Una de las actividades que no se puede dejar a un lado es el control de los documentos de cualquier laboratorio puesto que los documentos que se manejan en cada una de sus labores hacen parte de su sistema de calidad. Dentro de estos documentos pueden estar regulaciones, normas, procedimientos para ensayos y/o calibración, diagramas de software, especificaciones, manuales e instrucciones. Es necesario enfatizar que los documentos que sean realizados y editados en el laboratorio para hacer parte del Sistema de Calidad deben pasar por la revisión y la aprobación por los directivos del laboratorio antes de que éstos sean editados.

Para la realización de un control de documentos hay que verificar su estado actual y su distribución en el sistema de calidad para verificar su uso y cerciorarse si el documento es obsoleto o requiere cambios. Si es el caso que un documento de los que fue editado en el laboratorio requiere un cambio, éstos se deben hacer sobre éste y deben ser aprobados y revisados por el personal autorizado que lo hizo, en la versión original del documento. (NTC-ISO-IEC-17025)

Una de las normas elaboradas para el manejo de la documentación dentro de un sistema de gestión de calidad es la GTC-ISO/TR 10013

C. GTC-ISO/TR 10013 “Directrices para la Documentación Del Sistema de Gestión de La Calidad”

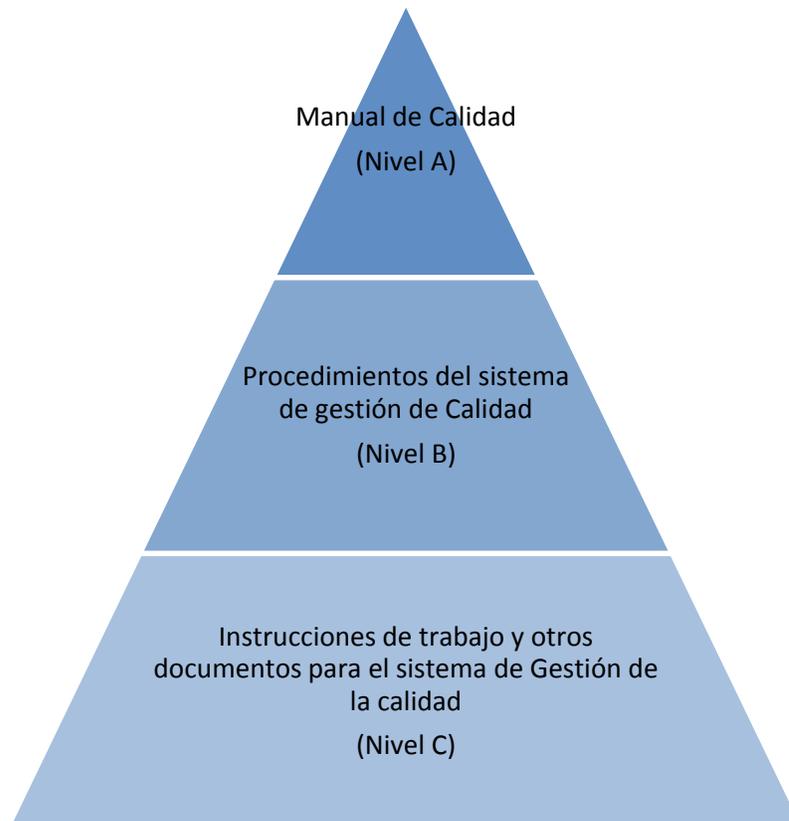
Las normas internacionales de la familia ISO 9000 y la norma ISO 17025 requieren que el sistema de gestión de la calidad de cualquier tipo de organización tenga una documentación. Esta norma es una guía la cual promueve la adopción del enfoque basado en procesos cuando se desarrolla o implementa un sistema de Gestión de la Calidad y se busca una mejora en su eficacia.

Una organización, en este caso el laboratorio de calidad de una cadena nacional de restaurantes, tiene la posibilidad de seleccionar la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de la manera que desee. Toda organización debe desarrollar su propia documentación para demostrar la eficacia de la planificación, la operación, el control y la mejora continua de sus procesos y de su sistema de Gestión de la Calidad. (García, 2006)

La documentación que se realice en una organización, puede relacionarse con las actividades y tareas que éste realiza, siempre y cuando, el contenido de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad esté orientado a las normas de calidad que pretende acatar.

La forma de organizar un documento del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la Norma GTC-ISO/TR 10013 puede describirse de forma jerárquica, Figura No. 4.

Figura No. 4: Jerarquía típica de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad



Fuente: Brumm, 1999

De acuerdo con el tamaño de una organización, su tipo de actividades, la complejidad de sus procesos y sus instrucciones y la complejidad del personal, puede generar diferencias en la extensión de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. Este tipo de documentación debe incluir una política de calidad y sus objetivos, un manual de calidad, una serie de procedimientos documentados, instrucciones de trabajo, formularios, planes de calidad, especificaciones, documentos externos y registros. La documentación puede encontrarse en cualquier tipo de medio, ya sea computadora, papel, micro filmas, videos, entre otras.

(Brumm, 1999)

1. Procedimientos documentados

Según la Norma GTC-ISO/TR 10013, dentro de la documentación, se deben tener los procedimientos documentados. Estos deben contener una estructura y un formato, que pueden estar definidos de las siguientes maneras: texto, diagramas de flujo, tablas o una combinación de éstas o cualquier otro método adecuado de acuerdo con las necesidades de la organización.

Los procedimientos documentados deberán contener la información necesaria y cada uno de ellos una identificación única. Este tipo de documentos hacen referencia a las instrucciones de trabajo que definen cómo se desarrolla una actividad; describen actividades que competen a funciones diferentes.

El contenido de los procedimientos documentados abarca, el título que debe identificar el procedimiento documentado; el propósito; el alcance, el cual debe incluir las áreas que cubre y las que no, la responsabilidad y autoridad, en las cuales se pueden utilizar diagramas de flujo y textos descriptivos para especificar la responsabilidad y autoridad de las funciones del personal, así como las interrelaciones asociadas con procesos y actividades que se describan en el procedimiento. Así mismo, el contenido de un procedimiento documentado debe poseer una descripción de las actividades, donde exista una definición de las necesidades de la organización, clientes y proveedores, una descripción de los procesos; un establecimiento de qué se debe hacer, por quién o por qué función de la organización; una descripción de los controles de proceso y de las actividades, una definición de los recursos para las actividades, de la documentación relacionada con las actividades requeridas, de los elementos de entrada y resultados del proceso y de las medidas a tomar.

También deben hacer parte de estos procesos documentados, los registros relacionados con las actividades descritas en éste, anexos, una revisión, aprobación y modificación, y si se requiere, realizar un cambio debe hacerse una identificación de los cambios.

2. Instrucciones de trabajo

Este tipo de documentos generalmente se aplican a las tareas de una función de la organización. Este deberá ser desarrollado y mantenido para describir el desempeño de todo trabajo que puede verse afectado por la falta de instrucciones.

Este tipo de documento debe contener.

- ✓ Un título y una única especificación.
- ✓ Estructura y formato: Se deben adaptar a las necesidades del personal de la organización y dependen de la complejidad del trabajo, métodos utilizados, formación recibida, y las habilidades y calificaciones del personal.

Cabe resaltar que las instrucciones de trabajo pueden ser incluidas en los procedimientos documentados o hacer referencia a ellos.

2.1. Tipo de instrucciones de trabajo: Aunque no se requiere una estructura o formato para las instrucciones de trabajo, generalmente estas deberían cubrir el propósito y el alcance del trabajo y los objetivos y hacer referencia a los procedimientos documentados. Las instrucciones de trabajo deben estar en el orden o combinación de operaciones ya sea en un formato o combinación que haya sido seleccionado, que reflejen exactamente los requisitos y las actividades pertinentes. Este formato o estructura deber ser establecido y mantenido para evitar cualquier tipo de confusión e incertidumbre.

2.2. Revisión, aprobación y modificación: se debe evidenciar la revisión y aprobación de las instrucciones de trabajo, por parte de las directivas encargadas en la organización, su revisión y la fecha de su modificación.

2.3. Registros: Cuando sea aplicable, los registros especificados en la instrucción de trabajo deberán definirse en esta sección o en otras secciones relacionadas. (GTC-ISO/TR 10013)

3. Manuales de procedimiento de laboratorio

Para conseguir una aplicación uniforme de procedimientos y métodos en los laboratorios, conviene preparar un manual de procedimientos de laboratorio. Este manual deberá contener detalles concretos acerca de los procedimientos que deberán seguirse en la manipulación de las muestras para garantizar su identidad o integridad, así como detalle de los procedimientos y análisis que habrán de adoptarse. (FAO, 1992)

D. Alimento

Alimento son todas las sustancias o productos de cualquier naturaleza, sólidos, líquidos, naturales o transformados que por sus características, aplicaciones, componentes, preparación y estado de conservación, sean susceptibles de ser habitual e idóneamente utilizados en la nutrición humana.

1. Calidad de los alimentos

La calidad es definida por la Organización Internacional de Normalización (ISO) como “la totalidad de atributos y características de un producto o servicio basadas en su capacidad para satisfacer necesidades declaradas o implicadas.”

Esta organización indica que la calidad no debe ser confundida con el grado de excelencia, la cual es un resultado de los esfuerzos para mejorar las características del producto o servicio (ISO 9000)

Llevando esta definición a la práctica en la producción de alimentos, un alimento de buena calidad debe cumplir con características nutricionales, de estabilidad y de inocuidad que sean típicas del producto que se está obteniendo o procesando.

El control de calidad en una línea de procesamiento, abarca diferentes operaciones, tales como: inspección en la recepción de materia prima, uso correcto de químicos y material de envasado, así como el peso neto en el producto final y las condiciones de almacenamiento y finalmente el

etiquetado. En todas las etapas podría ocurrir contaminación y son puntos importantes para enfatizar a la hora de realizar una análisis de puntos en riesgo. Un alimento de buena calidad debe ser:

- ✓ Nutritivo: el aporte de nutrientes varía según el producto
- ✓ Idóneo: su naturaleza y composición deben corresponder a aquellas que le son propias
- ✓ Fresco: carente de deterioro
- ✓ Sensorialmente aceptable
- ✓ Inocuo

Un problema que con frecuencia se presenta en la industria de alimentos al aplicar conceptos es el de la calidad y la inocuidad. A pesar de que la calidad incluiría la inocuidad, en la práctica los procedimientos que se siguen para el manejo de la inocuidad difieren considerablemente de aquellos que se siguen para el manejo de los otros componentes de la calidad, como es la estabilidad (vida de anaquel) y la aceptabilidad. En el manejo de la calidad se siguen esencialmente procedimientos para:

- ✓ Establecer la identidad del producto, la cual puede ser establecida arbitrariamente o según un acuerdo con el comprador
- ✓ Ajustar un proceso para que dicha identidad o calidad se mantenga
- ✓ Verificar que se mantiene dicha calidad.

El proceso de manejo de la calidad involucra el uso de indicadores para asegurar que cada lote de producción se ajusta a las características requeridas. En la industria de alimentos esto se cumple principalmente mediante auditorias y mediante programas de muestreo y análisis del producto.

E. Importancia de monitorear la inocuidad de alimentos

La inocuidad de los alimentos es sumamente importante ya que impacta tanto la economía como la salud pública.

La falta de inocuidad en la producción y manipulación de alimentos es uno de los factores que da origen a la proliferación de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's), las cuales han ocasionado graves repercusiones en la salud e inclusive la muerte de una cantidad significativa de personas a nivel mundial.

Los problemas de inocuidad pueden también afectar la economía de los países latinoamericanos, dado que en la mayoría de estos las exportaciones de productos agrícolas, principalmente frutas y hortalizas, constituyen una parte importante de sus ingresos.

Por lo anteriormente descrito es importante enfatizar que el manejo de la inocuidad de los alimentos es un proceso igualmente importante que el manejo de la calidad de los mismos. Usualmente, se realiza a base de la aplicación de programas donde se integra:

- ✓ La higiene, mediante la aplicación de buenas prácticas agrícolas y/o buenas prácticas de manufactura
- ✓ La estandarización de procedimientos mediante la escritura de procedimientos operativos estándar de saneamiento
- ✓ El control de los peligros. El control puede consistir, dependiendo de la medida de control que se use, en reducir, prevenir o eliminar los peligros

Cuando en la cadena alimentaria se ha identificado un peligro que necesita ser controlado y se tiene una medida de control para dicho peligro, es posible la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad muy conocidos como:

- ✓ Buenas prácticas agrícolas (BPA).
- ✓ Buenas Prácticas de Manufactura (BPM),
- ✓ Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

Actualmente la aplicación de sistemas de aseguramiento de la inocuidad en un elemento de competitividad y reconocimiento por parte de los consumidores, los cuales cada vez son exigentes en cuanto al cumplimiento de requisitos y estándares de calidad e inocuidad. (Campos, 2007)

F. Laboratorio de Calidad

De acuerdo al diccionario de la Real Academia Española (REA), la palabra “Laboratorio” se define como “Lugar dotado de los medios necesarios para realizar investigaciones, experimentos y trabajos de carácter científico o técnico.” (RAE, 2010)

Los análisis microbiológicos de los productos alimenticios deben estar respaldados por los datos de pruebas de seguridad de una calidad, de un rigor y de una reproductibilidad suficientes.

Los Principios de Buenas prácticas de laboratorio (BPL) se han elaborado para promover la calidad y la validez de los datos de análisis que sirven para establecer la inocuidad de los alimentos. Teniendo en cuenta la estructura organizacional del laboratorio, se pueden diferenciar dos tipos:

- ✓ **Laboratorio dependiente:** Es aquel que desde el punto de vista institucional, patrimonial, administrativo, laboral, técnico, científico, presupuestal y financiero, constituye a una unidad integral con la institución a la cual pertenece.

- ✓ **Laboratorio independiente:** Es aquel que ostenta patrimonio propio e independiente, autonomía administrativa, presupuestal y financiera y cuenta con una dirección y orientación autónomas, prestando sus servicios al público en general o a la institución que lo solicite. (González, 2006)

Los parámetros de calidad utilizados en el laboratorio interno son:

- ✓ Análisis Microbiológico de producto terminado, superficies, manos y materias primas.
- ✓ Análisis Físicoquímico de productos terminado y materias primas.

1. Control de calidad en el laboratorio

Conjunto de procedimientos que aplica el laboratorio para vigilar constantemente las operaciones y resultados con el fin de decidir si los resultados son lo bastante exactos y precisos para ser comunicados.

El control de calidad permite ante todo vigilar intermitentemente la exactitud de los resultados a partir de los materiales utilizados en el control de calidad, y la precisión a partir de un análisis replicado e independiente de los materiales utilizados en el ensayo.

2. Principios Generales del laboratorio

La finalidad del laboratorio de control de los alimentos es proporcionar información sobre éstos. Para juzgar la calidad de esa información hay que tener en cuenta si alcanza el nivel

apropiado, si se facilita oportunamente y si se produce con un costo aceptable. Además evaluar la conformidad en cuanto a los parámetros establecidos ya sea microbiológico o fisicoquímico.

El criterio para determinar si "se alcanza el nivel apropiado" consiste en que los datos sean o no idóneos para el fin al que están destinados.

3. Objetivos del laboratorio

Los objetivos del laboratorio deben definirse claramente y expresarse con la mayor sencillez posible. La claridad de la definición es de importancia fundamental, porque en ella se basan todas las actividades del laboratorio. El director del laboratorio debe definir los objetivos después de recabar las opiniones que estime oportunas, y según las instrucciones que haya podido recibir de sus superiores.

En la definición debe figurar una referencia a la calidad de los resultados, su puntualidad y su rentabilidad. Los objetivos pueden exponerse en una serie de declaraciones distintas. Deben incluirse todos los aspectos esenciales para el funcionamiento del laboratorio, evitando no obstante los pormenores.

El principal objetivo de un laboratorio es producir resultados fiables, por lo que ésta es la actividad que debe recibir mayor atención. No es probable que un laboratorio cuyos resultados no sean suficientemente fiables sea aceptado en ningún mecanismo gubernamental.

La garantía de calidad de estos resultados no es una carga adicional ni una actividad suplementaria que pueda tomarse o dejarse, sino que constituye uno de los instrumentos fundamentales de administración para el director y su personal, con miras a alcanzar los objetivos fijados. Los objetivos de calidad han de ser tan realistas como cualquier otro objetivo.

El objetivo de calidad puede definirse como la seguridad, en la medida de lo posible, de que se ha obtenido la respuesta aproximadamente correcta. (FAO, 1992)

El personal del laboratorio es responsable del cumplimiento de las disposiciones del plan aprobado. El éxito o el fracaso del plan dependen en definitiva del rendimiento del analista. El

científico de laboratorio, que constituye en la práctica el primer nivel de la "administración" de cualquier programa de control de calidad, es responsable de que el trabajo se haga bien, de documentarlo y de someterlo a examen para asegurarse de que su nivel es aceptable.

Puede ser conveniente asignar al jefe de sección responsabilidades específicas con respecto a la elaboración y aplicación del programa de control de calidad en ciertas esferas especializadas.

4. Necesidad del Control de Calidad

Si el laboratorio está equipado para realizar su labor, y el personal está capacitado y suficientemente motivado, utiliza métodos perfectamente documentados y está familiarizado con el instrumental necesario, cabe suponer que los resultados serán correctos. Un programa de control de calidad debidamente elaborado y aplicado está en condiciones de ofrecer pruebas tangibles y detalladas de la confianza que cabe tener en los datos de un determinado tipo procedentes de un determinado laboratorio, e incluso puede servir de base para verificar ciertos resultados analíticos. Un laboratorio que realiza análisis necesita un programa control de calidad porque puede encontrarse con que otro laboratorio, con su propio programa de control de calidad, pone en duda la validez de sus datos. Por otra parte, las principales empresas del sector alimentario tienden cada vez más a tratar sólo con proveedores que utilizan laboratorios con planes de garantía de la calidad, los cuales permiten realizar una evaluación externa de la confianza que cabe tener en sus resultados.(FAO, 1992)

5. Análisis Microbiológico

Desde que el padre de la microbiología, Louis Pasteur, a inicios del siglo XIX empezó a desarrollar conceptos respecto a la refutada Teoría de la Generación Espontánea y de esta forma logró demostrar la estrecha relación entre los microorganismos y los alimentos, la industria alimentaria se ha visto en la necesidad de mejorar los procesos y controles de calidad en los mismos, con el fin de garantizar la inocuidad de los productos.

La microbiología de alimentos, considerada como una disciplina de la microbiología general, podría decirse que fue iniciada por dos hechos fundamentales:

- ✓ Los estudios de reportes de enfermedades causadas por alimentos, demostraron que la ocurrencia de estas enfermedades, en términos de casos producidos y pérdida económicas, eran superiores a los causados por otros agentes.

- ✓ El gran incremento del comercio internacional de alimentos, los cuales eran producidos en distintos continentes en grandes cantidades o lotes provenientes, a veces, de áreas endémicas de enfermedades entéricas, hecho que ponía en peligro la salud de la población así como grandes pérdidas económicas.

Dentro de la aceptación de un producto alimenticio, es necesario un análisis exhaustivo de altos estándares de calidad tanto a nivel organoléptico como microbiológico, y otras características inherentes a la producción del mismo, como la comercialización y diseño. Por lo anterior a finales de 1950 la sección de Microbiología e Higiene de los Alimentos de la Asociación Internacional de Sociedad de Microbiología (IAMS) en Inglaterra, determinó que era necesario proporcionar guías a las entidades y agencias de control principalmente enfocadas a conocimientos del significado de la presencia de los microorganismos en alimentos y criterios microbiológicos (especificaciones y estándares), así como métodos efectivos de detección que pudieran ser comparables entre países. (Carrascal, 2003)

Los objetivos de inocuidad de alimentos deben ser monitoreados por entidades (laboratorios) públicos o privados que presten servicios a la industria para verificar el nivel adecuado de protección.

Los laboratorios de análisis de alimentos son la mejor herramienta para la evaluación de la calidad higiénica de los alimentos, es por tanto que deben implementar rigurosos sistemas de control de procesos basados en enfoques sistemáticos y científicos, que de una u otra manera los hacen más competitivos frente a otras instituciones, no solo para demostrar que los resultados generados son técnicamente válidos sino también para ofrecer una excelente atención al cliente y calidad en cada uno de los servicios ofrecidos. (Carrascal, 2003)

Muchos de los alimentos que se consumen pueden estar contaminados y ser un riesgo para nuestra salud y para la de nuestras familias, por esta razón, es indispensable que las empresas productoras y distribuidoras de alimentos realicen análisis microbiológicos a la mercancía.

El análisis microbiológico no mejora la calidad del alimento, sino que permite valorar la carga microbiana, señalando los posibles puntos de riesgo de contaminación o multiplicación microbiana.

Los análisis microbiológicos principalmente se usan para:

- Seguridad higiénica del producto o alimento
- Ejecución de prácticas adecuadas de producción

- Generar calidad comercial y mantenerla en los productos
- Establecer la utilidad del alimento o producto para un propósito determinado

5.1. Microorganismos indicadores de alteración:

Definen los microorganismos asociados con la vida útil y alteración del producto tales como:

- ✓ Microorganismos aeróbios mesófilos y aerobios mesófilos esporulados,
- ✓ Mohos y Levaduras,
- ✓ Lactobacillus,
- ✓ Microorganismos lipolíticos.

5.2. Microorganismos indicadores de higiene:

Se encuentran los microorganismos no patógenos que suelen estar asociados a ellos, como

- ✓ Coliformes,
- ✓ *Enterobacteriaceas*.

5.3. Microorganismos patógenos:

Cuya cantidad en los alimentos condiciona su peligrosidad para causar enfermedades alimentarias.

- ✓ *Staphylococcus aureus*,
- ✓ *Bacillus cereus*,

Además otros microorganismos patógenos como

- ✓ *Salmonella sp*,
- ✓ *Listeria monocytogenes*,
- ✓ *Escherichiacoli H7 O15,7* cuya sola presencia en los alimentos condiciona su peligrosidad para la salud. (Eurachem, 1996).

5.4. Monitoreo Microbiológico:

El establecimiento debe poseer un programa de control microbiológico de procesos que debe estar de acuerdo con los manuales del sistema de autocontrol y haber sido validado por la jefe de calidad, considerando como mínimo un plan que incluya cuatro aspectos:

- ✓ El muestreo de superficies de equipos y utensilios que tienen contacto directo con el producto inmediatamente después de la limpieza y desinfección.
- ✓ El control de higiene del personal que manipula el alimento.
- ✓ La toma permanente de muestras de agua potable desde diferentes grifos de acuerdo a una calendarización.

- ✓ Un plan de monitoreo microbiológico a los alimentos, sean materias primas, productos en proceso o producto terminado. (MAGA, 2004)

5.5. Consideraciones Generales para el muestreo microbiológico

La presencia de organismos extraños en el ambiente, manos y ropa del operador, utensilios de muestreo, entre otros, puede conducir a resultados analíticos erróneos. Para obtener un resultado microbiológico confiable de la muestra a procesar es necesario utilizar técnicas asépticas de muestreo y materiales desinfectados y/o esterilizados, tomando todas las medidas de bioseguridad necesarias.

Las muestras deben ser identificadas y enviadas de acuerdo a las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio de Ensayos o Diagnósticos (BPL). El transporte de las muestras debe asegurar que mantienen las condiciones originales, estableciendo una cadena de custodia que permita acceder a toda la información relacionada con éstas. (MAGA, 2004)

5.6. Buenas Prácticas en las actividades de muestreo

Éstas tienen como código básico:

- ✓ Asignar un área para la preparación y mantención de materiales de muestreo.
- ✓ Contar con un carro o mesa de acero inoxidable para llevar a cabo el procedimiento de toma de muestra.
- ✓ Contar con un refrigerador para mantener los materiales previos al muestreo y las muestras hasta su envío al laboratorio oficial/oficializado y un contenedor isotérmico (hielera) con material refrigerante para transportar las muestras a una temperatura entre 4 y 8 °C, hasta la recepción en laboratorio.
- ✓ Usar guantes estériles para la toma de muestras.
- ✓ Asegurar que los únicos artículos que deben contactar la superficie externa del guante estéril son las superficies que se deben muestrear de la carcasa, el utensilio estéril para el muestreo y ocasionalmente la plantilla estéril.
- ✓ Recordar que la superficie exterior del envase para la recolección de la muestra no está estéril. (MAGA, 2004)

5.7. Métodos Petrifilm™ para análisis microbiológico

Petrifilm™ es una marca reconocida de la compañía 3M®, la cual desarrollo las placas para análisis microbiológico de la línea de seguridad de alimentos (Food safety).

Las nuevas placas Petrifilm™ sustituyen la preparación de agar en placas Petri para optimizar los recursos dentro del laboratorio de análisis microbiológico.

Dentro de las placas Petrifilm™ desarrolladas podemos encontrar las siguientes:

5.7.1. Placas para recuento de E. Coli/Coliformes:

Las Placas Petrifilm™ para el Recuento de E.coli/Coliformes (Placa Petrifilm EC) contienen nutrientes de Bilis Rojo Violeta (VRB), un agente gelificante soluble en agua fría, un indicador de actividad de la glucuronidasa y un indicador que facilita la enumeración de las colonias.

La mayoría de las *E. coli* (cerca del 97%) produce beta-glucuronidasa, la que a su vez produce una precipitación azul asociada con la colonia.

La película superior atrapa el gas producido por *E. coli* y coliformes fermentadores de lactosa. Cerca del 95% de las *E. coli* producen gas, representado por colonias entre azules y rojo-azules asociadas con el gas atrapado en la Placa Petrifilm EC (dentro del diámetro aproximado de una colonia).

La AOAC Internacional y el Manual de Análisis Bacteriológico de la FDA de los Estados Unidos definen los coliformes como colonias de bastoncillos gram-negativos que producen ácido y gas de la lactosa durante la fermentación metabólica de la lactosa.

Las colonias coliformes que crecen en la Placa Petrifilm EC, producen un ácido que causa el oscurecimiento del gel por el indicador de pH. El gas atrapado alrededor de las colonias rojas de coliformes confirma su presencia. El tiempo de incubación según el Método AOAC Oficial 991.14 se describe en el cuadro No. 1

Cuadro No. 1: AOAC Método Oficial 991.14

Análisis	Tiempo	Temperatura
Coliformes	24 +/- 2 horas	35 +/- 1 °C
E. Coli	48 +/- 2 horas	35 +/- 1 °C

Fuente: Petrifilm™, Guías de Interpretación

5.7.2. Placas para recuento total de mohos y levaduras

Las placas Petrifilm™ Levaduras y Mohos contienen un indicador colorante para levaduras y mohos para proporcionar contraste y facilitar el recuento. Para diferenciar las colonias de levaduras y mohos en las placas, buscar una o más de las siguientes características típicas:

5.7.2.1. Levaduras

- ✓ Colonias pequeñas
- ✓ Las colonias tienen bordes definidos
- ✓ De color rosa-tostado a azul-verdoso
- ✓ Las colonias pueden aparecer alzadas ("3D")
- ✓ Generalmente no tienen un foco (centro negro) en el centro de la colonia

5.7.2.2. Mohos

- ✓ Colonias grandes
- ✓ Las colonias tienen bordes difusos
- ✓ Color variable (los mohos pueden producir sus propios pigmentos)
- ✓ Las colonias son planas
- ✓ Generalmente con un foco en el centro de la colonia

Todas las células vivas contienen el enzima fosfatasa. En presencia de la fosfatasa el indicador de las placas de Petrifilm Levaduras y Mohos se activa y las colonias de levaduras y mohos se colorean de azul. Algunos alimentos crudos o procesados que contienen células vivas (y por tanto, fosfatasa) pueden dar reacción a color azul. A veces pueden observarse 2 tipos diferentes de reacciones de color de los productos: un color azul uniforme del medio o puntos azules intensos (se ven a menudo en especias o productos granulados).

Para asegurar un crecimiento adecuado, incubar las placas de Petrifilm Levaduras y Mohos a $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, y leer las placas a los **3 y 5 días**. Como que las colonias de mohos crecen entre los films, la lectura de las placas Petrifilm no originará colonias adicionales a partir de nuevas esporas.

La incubación de las placas Levaduras y Mohos a una temperatura más alta no implica un resultado más rápido, sino que puede significar un resultado inexacto.

5.7.3. Placas para recuento total de aerobios

Las Placas Petrifilm™ para Recuento de Aerobios Totales (Aerobic Count AC) son un medio de cultivo listo para ser empleado, que contiene nutrientes del *Agar Standard Methods*, un agente gelificante soluble en agua fría y un tinte indicador de color rojo que facilita el recuento de las colonias.

Las Placas Petrifilm™ AC se utilizan para el recuento de la población total existente de bacterias aerobias en productos, superficies, etc. El tiempo de incubación según el método AOAC 990.12 se describe en el cuadro No. 2.

Cuadro No. 2 AOAC Método Oficial 990.12

Análisis	Tiempo	Temperatura
Aerobios	48 +/- 3 horas	35 +/- 1 °C

Fuente: Petrifilm™, Guías de Interpretación

6. Análisis Físicoquímico

El análisis de las propiedades físicoquímicas de los alimentos, es uno de los aspectos principales en el aseguramiento de su calidad. Cumple un papel importante en la determinación del valor nutricional, en el control del cumplimiento de los parámetros exigidos por los organismos de salud pública y también para el estudio de las posibles irregularidades como adulteraciones y falsificaciones, tanto en alimentos terminados como en sus materias primas. Cada alimento tiene parámetros físicoquímicos específicos a evaluar. Figura No. 5.

Figura No. 5: Indicadores Físicoquímicos por Grupo de Alimentos

GRUPOS DE ALIMENTOS	INDICADORES GENERALES	INDICADORES ESPECIFICOS
Bebidas no alcohólicas (incluye vinagres)	Acidez, pH	<ul style="list-style-type: none"> • CO₂ (Cervezas) • CO₂ (Refrescos carbonatados, Maltas)
Cereales, granos y especias secas	Humedad	<ul style="list-style-type: none"> • Cenizas (Harinas, Especies) • Acidez (Harinas)
Grasas y Aceites comestibles (incluye Mayonesa)	Acidez, Índice de Peróxido, Índice de Yodo, Ácidos grasos, Caracteres organolépticos, Kreiss	<ul style="list-style-type: none"> • Pto. Fusión (Margarinas) • Contenido de grasa total (Mayonesa)
Frutas y Vegetales	pH, Acidez	<ul style="list-style-type: none"> • Sólidos Solubles (Conservas de tomate, Néctares, Frutas y Vegetales en almibar) • Cloruros (Conservas de Vegetales)
Caldos y sopas deshidratadas, sal, azúcares y polvos en general (incluye café)	Humedad	<ul style="list-style-type: none"> • Cenizas (Caldos y sopas) • Sólidos insolubles (Sal)
Confituras (Chocolates, Caramelos, gelatinas)	Humedad	
Pastas alimenticias y galletas en general	Humedad	
Salsas condimentadas y aderezos	pH, Acidez	<ul style="list-style-type: none"> • Cloruros (Salsa de soya) • Índice de peróxido (salsas a base de grasa)

Fuente: Garfield, 2000

6.1. pH

El pH es una medida de acidez o alcalinidad de una disolución. El pH indica la concentración de iones hidronio [H₃O]⁺ presentes en determinadas disoluciones. La acidez medida por el valor de pH, junto con la humedad son, probablemente, las determinaciones que se hacen con más frecuencia. El pH es un buen indicador del estado general del producto ya que tiene influencia en múltiples procesos de alteración y estabilidad de los alimentos, así como en la proliferación de microorganismos.

Se puede determinar colorimétricamente mediante los indicadores adecuados, pero, para su mayor exactitud, se ha de recurrir a métodos eléctricos mediante el uso de pH-metros.

6.2. Grados Brix

Sirven para determinar el cociente total de sacarosa o sal disuelta en un líquido, es la concentración de sólidos- solubles. Es una medida de la concentración de azúcar en una disolución. Los grados Brix se cuantifican con un refractómetro.

La Escala Brix se utiliza en el sector de alimentos para medir la cantidad aproximada de azúcares en zumos de fruta, vino o bebidas suaves, y el a industria azucarera. (Carrascal, 2003)

III. JUSTIFICACIÓN

Un manual de procedimientos operativos dentro de un laboratorio de calidad es una fuente de información indispensable ya que encierra todos los procesos, actividades y tareas que se realizan y es en donde quedan definidas todas las fases del ciclo productivo. Sin embargo muchas organizaciones lo consideran irrelevante y le destinan poca atención y recursos. Cuando no se tiene control de calidad en los procesos que involucran la producción de un bien o servicio, los rechazos y el reprocesamiento se vuelven un costo adicional a la producción, además que se puede perder parte del mercado al no satisfacer las necesidades de los clientes y crear mala imagen.

Un manual de procedimientos operativos es vital ya que con él se garantiza la estandarización de los procesos, la fiabilidad de los resultados que se obtienen, la calidad del servicio, la habilidad profesional y la competitividad frente a otros laboratorios, por ello, si no existiera el manual, los procesos no serían confiables y la deficiencia de la calidad y la no estandarización de los procesos sería evidente y perderían competitividad y credibilidad frente a otros laboratorios.

Actualmente muchas cadenas de restaurantes realizan sus análisis microbiológicos con laboratorios externos y es un gran apoyo al departamento de aseguramiento de la calidad, contar con un laboratorio interno para tener resultado más rápidos y tomar decisiones de manera inmediata. El laboratorio interno de la cadena nacional de restaurantes en estudio carece de un manual de procedimientos operativos, por esta razón se estableció la necesidad de elaborar un manual que sirva como instrumento de apoyo para el personal operativo y que tenga como finalidad estandarizar procedimientos y garantizar la calidad de los resultados.

IV. OBJETIVOS

A. Objetivo General

- ✓ Elaborar un manual de procedimientos operativos para el laboratorio de calidad de una cadena nacional de restaurantes.

B. Objetivos Específicos

- ✓ Elaborar un diagnóstico para identificar el estado del laboratorio de calidad.
- ✓ Identificar los procedimientos operativos que se llevan a cabo en el laboratorio de calidad e incluirlos en el manual de calidad.
- ✓ Generar los registros necesarios para mantener el control de los análisis.

V. METODOLOGÍA

A. Tipo de estudio:

- ✓ Descriptivo

B. Universo:

- ✓ Laboratorios de Calidad

C. Muestra:

- ✓ Laboratorio interno de calidad de una cadena de restaurantes.

D. Variables:

- ✓ Variable Cualitativa: Manual de Procedimientos del laboratorio interno de calidad.

E. Materiales

- ✓ Computadora
- ✓ Papelería
- ✓ Impresora
- ✓ Cartuchos de tinta
- ✓ Cámara
- ✓ Documentos de apoyo del laboratorio interno de calidad.

F. Metodología de recolección de información:

1. Revisión de documentos

- ✓ Se realizó una recopilación de los documentos de apoyo con los que cuenta el laboratorio, mediante una hoja de diagnóstico.(Anexo No. 1)

2. Metodología para análisis de datos

- ✓ Se describieron los procedimientos operativos que se llevan a cabo en el laboratorio y se incluyeron en el manual de calidad.
- ✓ Se generaron los registros necesarios para mantener el control en los procedimientos operativos descritos y se elaboró el manual final.

VI. RESULTADOS

**Manual De Procedimientos Operativos Para el Laboratorio de Calidad De Una Cadena
Nacional de Restaurantes**

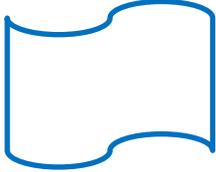
DIVISIÓN DE ALIMENTOS
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

LABORATORIO DE CALIDAD

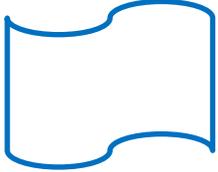
Karen Castillo

Julio, 2015

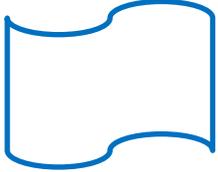
	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	1/55

Contenido

1. Objetivos	3
2. Alcance	3
3. Referencias Normativas	3
4. Términos y definiciones	4
5. Responsabilidades.....	4
6. Procedimientos Desarrollados	5
6.1. Preparación de Medios de Cultivo	6
6.2. Muestreo.....	8
6.2.1. Toma de muestras de materia prima, producto en proceso y producto terminado dentro del Centro de Producción	9
6.2.2. Toma de muestras en manos dentro del Centro de Producción	10
6.2.3. Toma de muestras en superficies dentro del Centro de Producción	11
6.2.4. Toma de muestras de materia prima, producto en proceso y producto terminado en Unidades (Restaurantes y Kioscos).....	12
6.2.5. Toma de muestras en manos en Unidades (Restaurantes y Kioscos)	13
6.2.6. Toma de muestras de superficies en Unidades (Restaurantes y Kioscos)	14
6.3. Análisis Microbiológicos	15
6.3.1. Recuento Total Aerobios	16
6.3.2. Recuento de Hongos y Levaduras (YM)	19
6.3.3. Recuento E. Coli/Coliformes.....	22
6.3.4. Recuento de E. Coli/Coliformes en agua	25
6.3.5. Análisis microbiológico de superficies	26
6.3.6. Análisis microbiológico de manos	26
6.3.7. Análisis microbiológico de ambientes	27

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	2/55

6.3. Interpretación de Resultados	28
6.3.1. Interpretación de Resultados para Recuento Total Aerobios	29
6.3.2. Interpretación de Resultados para Mohos y Levaduras	32
6.3.3. Interpretación de Resultados E.Coli/Coliformes	37
6.3.4. Evaluación de la Conformidad	41
6.4. Análisis Físico-Químicos	42
6.4.1. Medición de acidez en producto procesado.....	43
6.4.2. Determinación de la concentración de Cloro y del pH en el agua	45
6.4.3. Determinación de los Grados Brix	46
6.7. Limpieza	47
6.7.1. Limpieza y Descarte de Placas Petrifilm Contaminadas.....	48
6.7.2. Limpieza y Descarte de Hisopos Contaminados	49
6.7.2. Limpieza de cristalería	50
7. Normas Generales Para El Uso Adecuado Del Laboratorio Interno de Calidad	51
ANEXOS	52
Anexo No. 1.....	52
Anexo No. 2.....	53
Anexo No. 3.....	54
Anexo No. 4.....	55

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	3/55

1. Objetivos

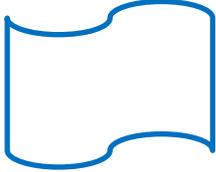
- 1.1. Establecer y describir los procedimientos que se realizan en el laboratorio de control de calidad del Centro de Producción para que sea un método rápido y eficaz de consulta.
- 1.2. Documentar los procedimientos realizados en el laboratorio de control de calidad de Centro de Producción.
- 1.3. Generar los registros necesarios para verificar el cumplimiento en los procedimientos operativos.

2. Alcance

- 2.1. Departamento de Control de Calidad
- 2.2. Laboratorio Interno de Control de Calidad

3. Referencias Normativas

- 3.1. Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA: 67.04.50:08), Alimentos. Criterios Microbiológicos Para La Inocuidad de Alimentos.
- 3.2. AOAC Método Oficial 990.12.
- 3.3. AOAC Método Oficial 991.14
- 3.4. Norma Guatemalteca Obligatoria COGUANOR NGO 29.001.98

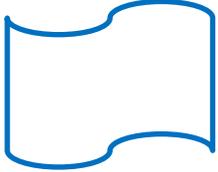
	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	4/55

4. Términos y definiciones

- ❖ **Actividades:** Acciones, aplicaciones, pasos o cosas llevadas a cabo en un proceso o subproceso. Las actividades que tienen conexión pueden ser nombradas como procedimiento.
- ❖ **Análisis:** Determinar las características o composición de un producto en sus elementos constitutivos.
- ❖ **Calidad:** La totalidad de opciones o características de una entidad que refiere como su habilidad para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas.
- ❖ **Control de calidad:** Actividades o técnicas operacionales utilizadas para satisfacer los requerimientos de calidad.
- ❖ **Procedimiento:** Forma específica de realizar una actividad.
- ❖ **Registro:** Un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

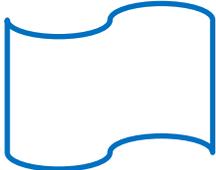
5. Responsabilidades

Gerencia	Proporcionar los recursos económicos, materiales y equipo para llevar a cabo el cumplimiento de los procedimientos.
Jefe de Control de Calidad	Verificar el correcto cumplimiento de los procedimientos ejecutados en el laboratorio interno de calidad.
Encargado de Laboratorio	Ejecución de los procedimientos de análisis microbiológicos y análisis fisicoquímicos.

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	5/55

6. Procedimientos Desarrollados

- 6.1. Preparación de Medios de Cultivo
- 6.2. Muestreo
- 6.3. Análisis Microbiológico
- 6.4. Interpretación de Análisis Microbiológico
- 6.5. Análisis Físicoquímico
- 6.6. Limpieza

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	6/55

6.1. Preparación de Medios de Cultivo

- ✓ **Frecuencia:** Semanal
- ✓ **Responsable:** Encargado de Laboratorio
- ✓ **Responsable de supervisión:** Jefe de Control de Calidad.
- ✓ **Equipo y Utensilios:** recipientes con taparrosca de 500mL, beaker de 1000ml, balanza, espátula, autoclave, mezclador magnético.
- ✓ **Materiales:** Agua desmineralizada, Bacto Peptona, Papel Encerado.
- ✓ **Equipo de Seguridad:**



Utilizar
Bata



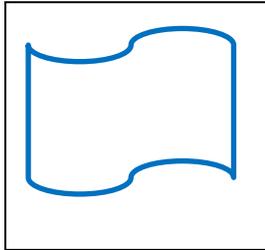
Utilizar
Guantes



Utilizar
Redecilla

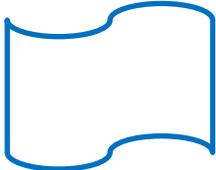


Utilizar
Mascarilla



DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
	Versión	01
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
	Página	7/55

Actividad	Visualización
<p>1. Encender la balanza y pesar el papel encerado, tarar, pesar 20 g de bacto peptona.</p>	
<p>2. Agregar 1000 ml de agua desmineralizada, disolver en el mezclador magnético a una velocidad moderada hasta obtener una mezcla homogénea. Envasar la mezcla en los recipientes de 500ml con tapón. (Repetir el procedimiento 1 y 2 según la demanda de medio de cultivo).</p>	
<p>3. Autoclavear por 15 minutos a una temperatura de 121°C. Se deja enfriar a temperatura ambiente y posteriormente se refrigera.</p>	

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	8/55

6.2. Muestreo

- ✓ **Frecuencia:** Semanal
- ✓ **Responsable:** Encargado de Laboratorio
- ✓ **Responsable de supervisión:** Jefe de Control de Calidad.
- ✓ **Equipo y Utensilios:** Hielera, Bloques de sustitutos de hielo.
- ✓ **Materiales:** Hisopos para muestreo de superficies y manos, bolsas estériles para muestreo de materia prima y producto terminado.
- ✓ **Equipo de Seguridad:**



Utilizar
Bata



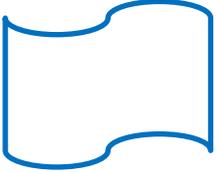
Utilizar
Guantes



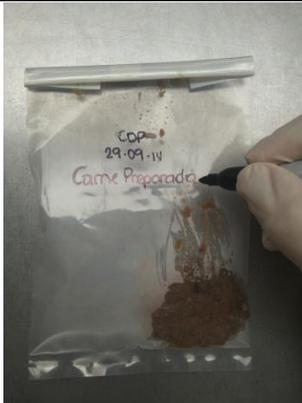
Utilizar
Redecilla

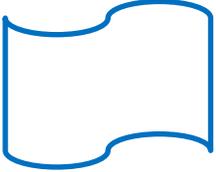


Utilizar Zapato
Especial

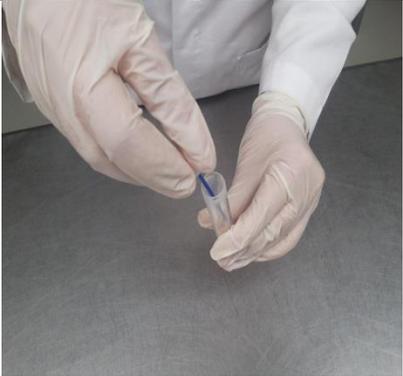
	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	9/55

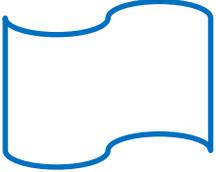
6.2.1. Toma de muestras de materia prima, producto en proceso y producto terminado dentro del Centro de Producción

Actividad	Visualización
Previo a la toma de muestras, colocarse el equipo de seguridad y lavarse las manos correctamente (Ver anexo No. 1)	
1. Seleccionar muestras de materia prima, producto en proceso y producto terminado de manera aleatoria. (10g de producto por muestra). Abrir la bolsa estéril por la parte de la línea punteada con los dedos y proceder a insertar la muestra obtenida.	
2. Identificar las muestra con los siguiente aspectos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre ✓ Fecha de producción y ubicación (Llenar registro de toma de muestra para Centro de producción, Ver anexo No. 2)	
3. Llevar inmediatamente las muestras al laboratorio de calidad y almacenarlas en refrigeración hasta proceder a la inoculación.	

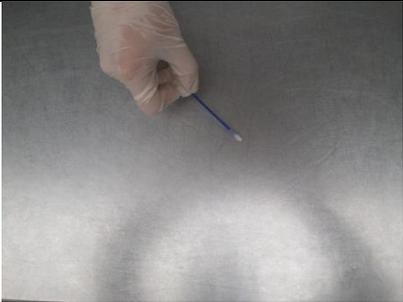
	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	10/55

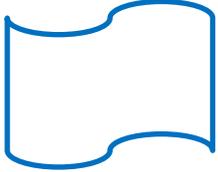
6.2.2. Toma de muestras en manos dentro del Centro de Producción

Actividad	Visualización
Previo a la toma de muestras, colocarse el equipo de seguridad y lavarse las manos correctamente (Ver anexo No. 1)	
1. Seleccionar colaboradores de forma aleatoria y desenroscar un hisopo estéril realizar el hisopado. (Entre los dedos, en la palma de la mano, sobre las uñas) Debe realizarse en ambas manos.	
2. Enroscar nuevamente el hisopo asegurándose que no toque otra superficie que no sea la que se está muestreando.	
3. Identificar el hisopo con los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Fecha y Ubicación ✓ Nombre del colaborador ✓ Fecha de toma de la muestra ✓ Actividad que se encontraba realizando (Llenar registro de toma de muestra para Centro de producción, Ver anexo No. 2)	
4. Llevar inmediatamente las muestras al laboratorio de calidad y almacenarlas en refrigeración hasta proceder a la inoculación.	

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	11/55

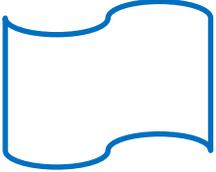
6.2.3. Toma de muestras en superficies dentro del Centro de Producción

Actividad	Visualización
Previo a la toma de muestras, colocarse el equipo de seguridad y lavarse las manos correctamente (Ver anexo No. 1)	
1. Seleccionar superficies de manera aleatoria y desenroscar un hisopo estéril realizar el hisopado asegurándose que la superficie no supere los 25cm ² .	
2. Enroscar nuevamente el hisopo asegurándose que no toque otra superficie que no sea la que se está muestreando.	
3. Identificar el hisopo con los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Fecha y Ubicación ✓ Nombre de la superficie ✓ Fecha de toma de la muestra ✓ Condiciones en la toma de muestra (Llenar registro de toma de muestra para centro de producción, Ver anexo No. 2)	
4. Llevar inmediatamente las muestras al laboratorio de calidad y almacenarlas en refrigeración hasta proceder a la inoculación.	

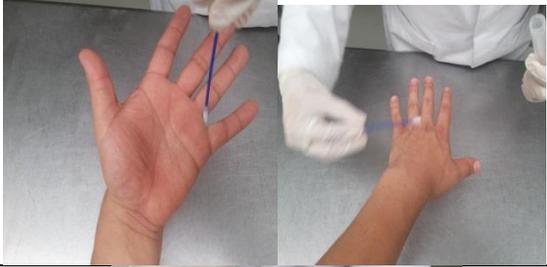
	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	12/55

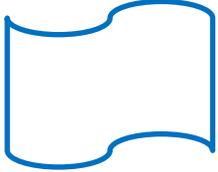
6.2.4. Toma de muestras de materia prima, producto en proceso y producto terminado en Unidades (Restaurantes y Kioscos)

Actividad	Visualización
Previo a la toma de muestras, colocarse el equipo de seguridad y lavarse las manos correctamente (Ver anexo No. 1)	
1. Seleccionar muestras de materia prima, producto en proceso y producto terminado de manera aleatoria. (10g de producto por muestra).	
2. Abrir la bolsa estéril por la parte de la línea punteada con los dedos y proceder a insertar la muestra obtenida. Identificar la muestra con los siguientes aspectos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre y ubicación ✓ Fecha de producción y fecha de vencimiento. ✓ Condiciones de toma de muestra. (Llenar registro de toma de muestra para restaurantes y kioscos, Ver anexo No. 3 y 4 respectivamente)	
4. Almacenar las muestras dentro de la hielera con los bloques de sustitutos de hielo para mantener la temperatura y llevar inmediatamente las muestras al laboratorio de calidad y almacenarlas en refrigeración hasta proceder a la inoculación.	

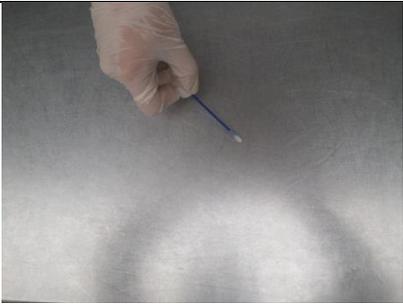
	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	13/55

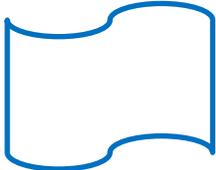
6.2.5. Toma de muestras en manos en Unidades (Restaurantes y Kioscos)

Actividad	Visualización
<p>Previo a la toma de muestras, colocarse el equipo de seguridad y lavarse las manos correctamente (Ver anexo No. 1)</p>	
<p>1. Seleccionar colaboradores de forma aleatoria y desenroscar un hisopo estéril realizar el hisopado (Entre los dedos, en la palma de la mano, sobre las uñas). Debe realizarse en ambas manos.</p>	
<p>2. Enroscar nuevamente el hisopo asegurándose que no toque otra superficie que no sea la que se está muestreando</p>	
<p>3. Identificar el hisopo con los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Fecha y Ubicación ✓ Nombre del colaborador ✓ Fecha de toma de la muestra ✓ Actividad que se encontraba realizando <p>(Llenar registro de toma de muestra para restaurantes y kioscos, Ver anexo No. 3 y 4 respectivamente)</p>	
<p>4. Almacenar las muestras dentro de la hielera con los bloques de sustitutos de hielo para mantener la temperatura y llevar inmediatamente las muestras al laboratorio de calidad y almacenarlas en refrigeración hasta proceder a la inoculación.</p>	

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	14/55

6.2.6. Toma de muestras de superficies en Unidades (Restaurantes y Kioscos)

Actividad	Visualización
<p>Previo a la toma de muestras, colocarse el equipo de seguridad y lavarse las manos correctamente (Ver anexo No. 1)</p>	
<p>1. Seleccionar superficies de manera aleatoria y desenroscar un hisopo estéril realizar el hisopado asegurándose que la superficie no supere los 25cm².</p>	
<p>2. Enroscar nuevamente el hisopo asegurándose que no toque otra superficie que no sea la que se está muestreando</p>	
<p>3. Identificar el hisopo con los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Fecha y Ubicación ✓ Nombre de la superficie ✓ Fecha de toma de la muestra ✓ Condiciones en la toma de muestra <p>(Llenar registro de toma de muestra para restaurantes y kioscos, Ver anexo No. 3 y 4 respectivamente)</p>	
<p>4. Almacenar las muestras dentro de la hielera con los bloques de sustitutos de hielo para mantener la temperatura y llevar inmediatamente las muestras al laboratorio de calidad y almacenarlas en refrigeración hasta proceder a la inoculación.</p>	

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	15/55

6.3. Análisis Microbiológicos

- ✓ **Frecuencia:** Diaria
- ✓ **Responsable:** Encargado de Laboratorio de Calidad
- ✓ **Responsable de supervisión:** Jefe de Control de Calidad.
- ✓ **Equipo y Utensilios:** beacker de 500mL, beaker de 100ml, Balanza, Pipeta electrónica.
- ✓ **Materiales:** Bolsas estériles, agua peptonada, pipetas desechables, placas petrifilm (Recuento total de aerobios, Mohos y Levaduras, E. Coli Coliformes)
- ✓ **Equipo de Seguridad:**



Utilizar
Bata



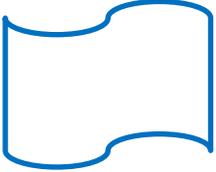
Utilizar
Guantes



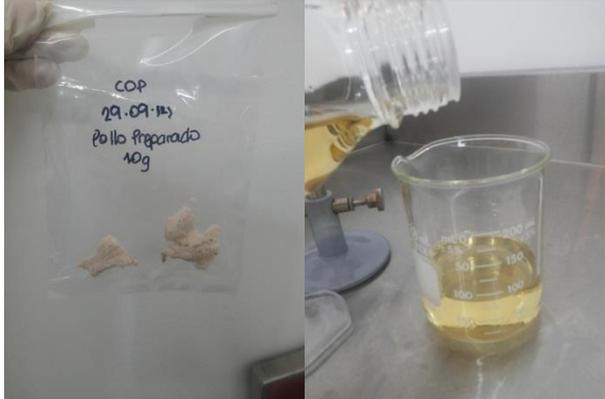
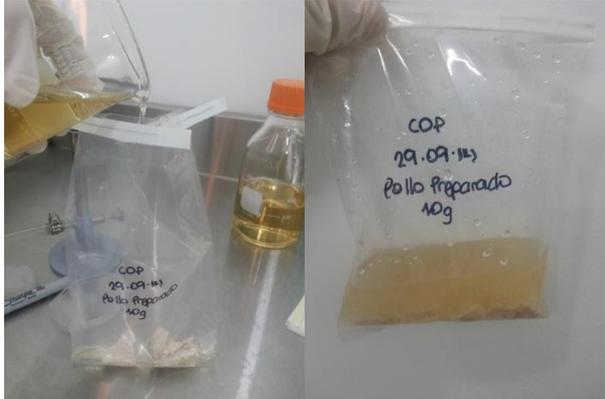
Utilizar
Redecilla

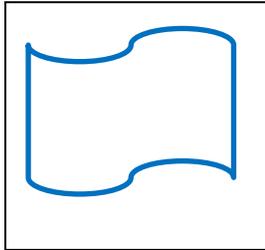


Utilizar
Mascarilla

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	16/55

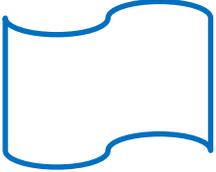
6.3.1. Recuento Total Aerobios

Actividad	Visualización
<p>1. Tomar una muestra de alimento (producto terminado, producto en proceso o materia prima) en una bolsa estéril sin tocar la muestra. (Según el procedimiento para toma de muestras) 10 gramos de muestra</p>	
<p>2. Deshacer la muestra lo mejor posible y completar el contenido con 90 ml de agua peptonada estéril 100 ml para realizar una dilución 10/1.</p>	
<p>5. Marcar las placas petrifilm con todas las especificaciones de la muestra (Nombre de la muestra, fecha y tipo de dilución.)</p>	

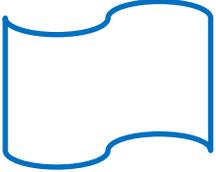


DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
	Versión	01
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
	Página	17/55

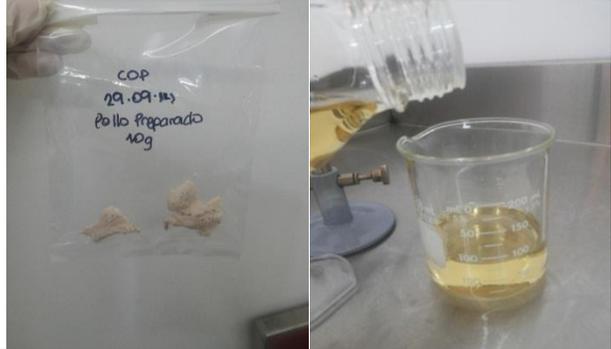
Actividad	Visualización
6. Colocar la placa Petrifilm de aerobios en una superficie lisa y plana, luego levantar el film superior y colocar 1 ml, con la ayuda de una pipeta electrónica, la dilución en el centro del film inferior. Utilizar puntas de pipeta estériles.	
7. Dejar caer el film superior sobre la muestra, luego colocar el esparcidor de plástico en el centro de la placa, presionar ligeramente el centro del esparcidor para distribuir la muestra uniformemente. Se debe distribuir el inóculo por toda el área de crecimiento de la placa antes de que se forme el gel.	
8. Retirar el esparcidor y dejar la placa en reposo por lo menos un minuto para que se solidifique el gel.	

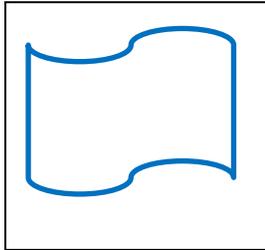
	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	18/55

Actividad	Visualización
<p>9. Para incubar las placas, se colocan en posición horizontal con la lámina transparente hacia arriba. Incubar a una temperatura de 35°C durante 48 horas, para luego realizar el recuento.</p>	
<p>10. Reportar los resultados en la hoja de Resultados Microbiológicos, que se encuentra en el computador del laboratorio de control de calidad en la carpeta de microbiología.</p>	

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	19/55

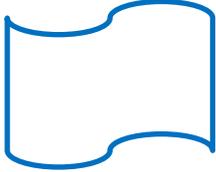
6.3.2. Recuento de Hongos y Levaduras (YM)

Actividad	Visualización
<p>1. Tomar una muestra de alimento (producto terminado, producto en proceso o materia prima) en una bolsa estéril sin tocar la muestra. (Según el procedimiento para toma de muestras) 10 gramos de muestra</p>	
<p>2. Deshacer la muestra lo mejor posible y completar el contenido con 90 ml de agua peptonada estéril 100 ml para realizar una dilución 10/1.</p>	
<p>*Si ya se realizaron los pasos de 1 al 2, se puede utilizar la misma muestra para realizar este análisis.</p>	
<p>3. Marcar las placas petrifilm con todas las especificaciones de la muestra (Nombre de la muestra, fecha y tipo de dilución.)</p>	

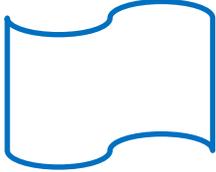


DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
	Versión	01
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
	Página	20/55

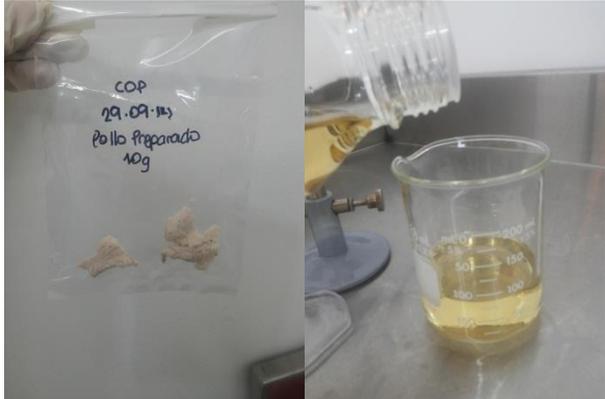
Actividad	Visualización
4. Colocar la placa Petrifilm YM en una superficie lisa y plana, luego levantar el film superior y colocar 1 ml. de la dilución en el centro del film inferior.	
5. Dejar caer el film superior sobre la muestra, luego colocar el esparcidor de plástico en el centro de la placa, presionar ligeramente el centro del esparcidor para distribuir la muestra uniformemente. Se debe distribuir el inóculo por toda el área de crecimiento de la placa antes de que se forme el gel.	
6. Retirar el esparcidor y dejar la placa en reposo por lo menos un minuto para que se solidifique el gel.	

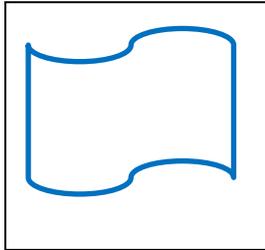
	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	21/55

Actividad	Visualización
<p>7. Para incubar las placas, se colocan en posición horizontal con la lámina transparente hacia arriba y apilándose hasta un máximo de 20 placas a temperatura ambiente durante 5 días para luego realizar el recuento.</p>	
<p>8. Reportar los resultados en la hoja de Resultados Microbiológicos, que se encuentra en el computador del laboratorio de control de calidad en la carpeta de microbiología.</p>	

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	22/55

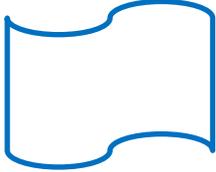
6.3.3. Recuento E. Coli/Coliformes

Actividad	Visualización
<p>1. Tomar una muestra de alimento (producto terminado, producto en proceso o materia prima) en una bolsa estéril sin tocar la muestra. (Según el procedimiento para toma de muestras) 10 gramos de muestra</p>	
<p>2. Deshacer la muestra lo mejor posible y completar el contenido con 90 ml de agua peptonada estéril 100 ml para realizar una dilución 10/1.</p>	
<p>*Si ya se realizaron los pasos de 1 al 2, se puede utilizar la misma muestra para realizar este análisis.</p>	

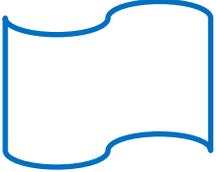


DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
	Versión	01
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
	Página	23/55

Actividad	Visualización
3. Marcar las placas petrifilm con todas las especificaciones de la muestra (Nombre de la muestra, fecha y tipo de dilución.)	
4. Colocar la placa Petrifilm E. coli / Coliformes en una superficie lisa y plana, levantar el film superior y colocar 1 ml. de la dilución en el centro del film inferior, bajar con cuidado el film superior para evitar que atrape burbujas de aire. NO DEJE CAER.	
5. Bajar el film superior a manera que se distribuya todo el inóculo sobre el área circular, antes de que solidifique el gel. Esperar 1 minuto a que solidifique el gel.	

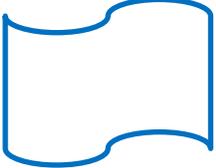
	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	24/55

Actividad	Visualización
<p>6. Incubar las placas en posición horizontal con la lámina transparente hacia arriba y apilándose hasta un máximo de 20 placas a una temperatura de 35- 36°C durante 24-48 horas para luego realizar el recuento.</p>	
<p>7. Reportar los resultados en la hoja de Resultados Microbiológicos que se encuentra en el computador del laboratorio de control de calidad en la carpeta de microbiología.</p>	

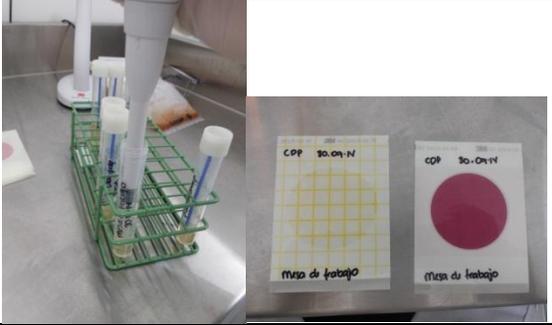
	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	25/55

6.3.4. Recuento de E. Coli/Coliformes en agua

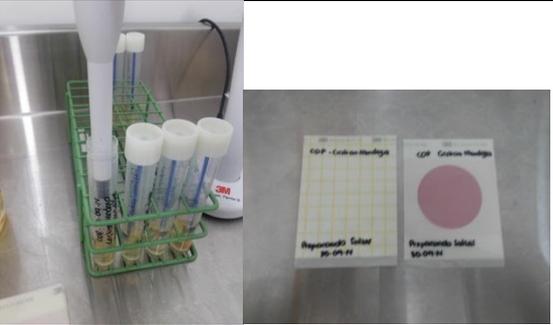
Actividad	Visualización
<p>1. Para tomar la muestra de agua de un chorro, se debe abrir la llave y dejar correr el agua por unos 30 segundos aproximadamente.</p>	
<p>2. Cerrar la llave y con un encendedor o con un fósforo flamear el grifo por algunos segundos para tratar de matar al máximo los microorganismos que puedan estar presentes.</p>	
<p>3. Tomar una muestra de 10ml, en una bureta previamente autoclaveada, y añadir 90ml de agua peptonada para una dilución 1/10, realizar la siembra según el procedimiento 6.3.3. para E.Coli/Coliformes.</p>	
<p>4. Reportar los resultados en la hoja de Resultados Microbiológicos que se encuentra en el computador del laboratorio de control de calidad en la carpeta de microbiología.</p>	

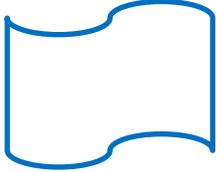
	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	26/55

6.3.5. Análisis microbiológico de superficies

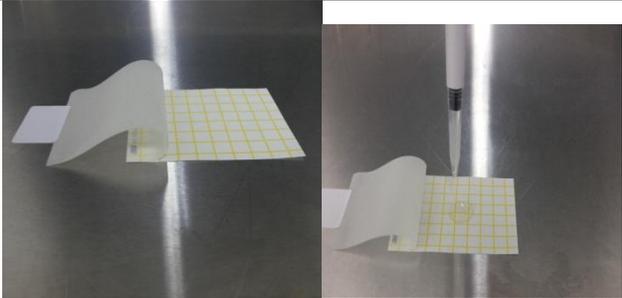
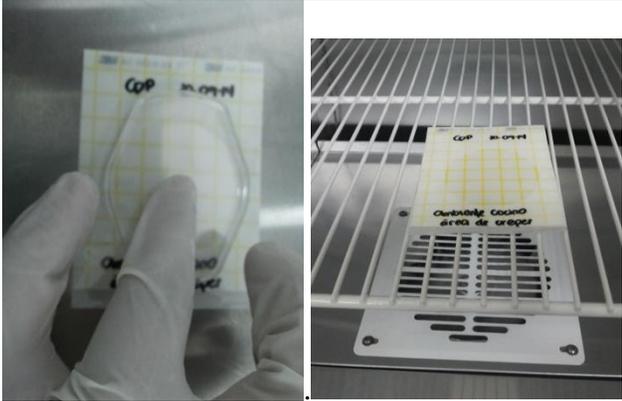
Actividad	Visualización
1. Realizar el procedimiento para toma de muestra de manos 6.2.3. y 6.2.6. Según corresponda	
3. En ambiente estéril en el laboratorio tomar con la pipeta 1mL de muestra y sembrar la muestra esparciéndola bien por la placa de petrifilm de aerobios y e.coli/coliformes.	
4. Incubar por 24-48 horas a 35° C y realizar el conteo. . (Ver Procedimiento de interpretación de resultados) y Reportar los resultados en la hoja que se encuentra en el computador del laboratorio de control de calidad en la carpeta de microbiología.	

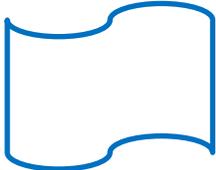
6.3.6. Análisis microbiológico de manos

Actividad	Visualización
1. Realizar el procedimiento para toma de muestra de manos 6.2.2. y 6.2.5. Según corresponda	
2. En ambiente estéril en el laboratorio tomar con la pipeta 1mL de muestra y muestra esparciéndola bien por la placa de petrifilm de aerobios y E. Coli/Coliformes.	
4. Incubar por 24-48 horas a 35° C y realizar el conteo. (Ver Procedimiento de interpretación de resultados) y Reportar los resultados en la hoja de que se encuentra en el computador del laboratorio de control de calidad en la carpeta de microbiología.	

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	27/55

6.3.7. Análisis microbiológico de ambientes

Actividad	Visualización
<p>1. Se toma una placa de petrifilm, tomar el film superior y fijarlo con ayuda de una cinta adhesiva, añadir 1ml de agua peptonada a la placa.</p>	
<p>2. Se coloca la placa destapada en el área que se quiere analizar durante 15 minutos y luego se cierra y se fija el gel según la placa que se desea analizar. (Ver procedimientos para inoculación de e.coli/coliformes, aerobios, mohos y levaduras).</p>	
<p>3. Llevar a incubación según el tiempo y la temperatura específica de la placa. Reportar los resultados en la hoja de Resultados microbiológicos que se encuentra en el computador del laboratorio de control de calidad en la carpeta de microbiología. (Ver Procedimiento de interpretación de resultados).</p>	

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	28/55

6.3. Interpretación de Resultados

- ✓ **Frecuencia:** Diaria
- ✓ **Responsable:** Encargado de Laboratorio de Calidad
- ✓ **Responsable de supervisión:** Jefe de Control de Calidad.
- ✓ **Equipo y Utensilios:** Computadora
- ✓ **Materiales:** Placas con Inoculación por tiempo definido.
- ✓ **Equipo de Seguridad:**



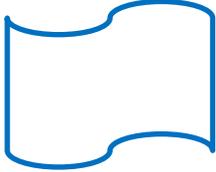
Utilizar
Bata



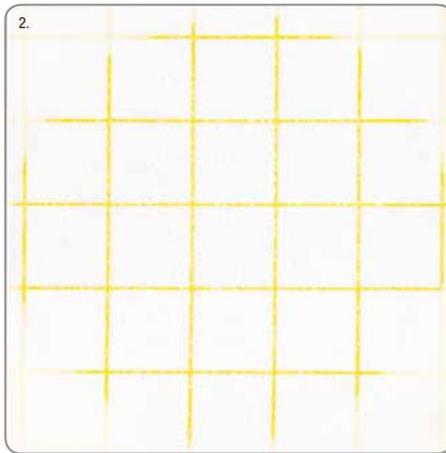
Utilizar
Guantes



Utilizar
Redecilla

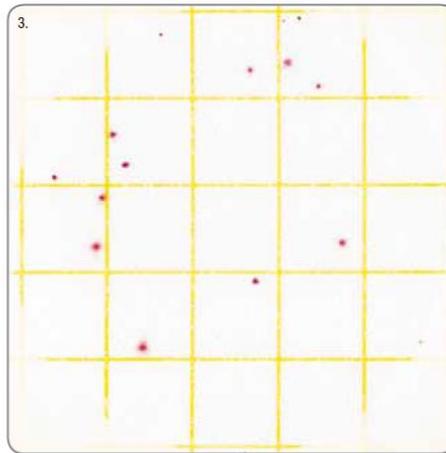
	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	29/55

6.3.1. Interpretación de Resultados para Recuento Total Aerobios



Recuento = 0

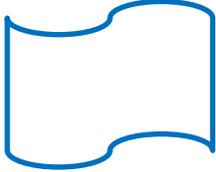
La interpretación de la placa Petrifilm para Aerobios resulta muy fácil. La Figura 2 muestra una placa Petrifilm Recuento de Aerobios sin colonias.

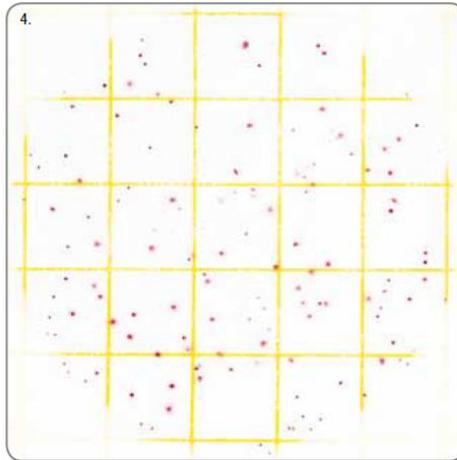


Recuento = 16

La Figura 3 muestra una placa Petrifilm Recuento de Aerobios con pocas colonias bacterianas. Un indicador rojo presente en la placa colorea todas las colonias. Contar todas las colonias rojas independientemente de su tamaño y de la intensidad de color. Usar un contador estándar tipo Quebec o un lector de placas 3M™ Petrifilm™ para leer la placa Petrifilm.

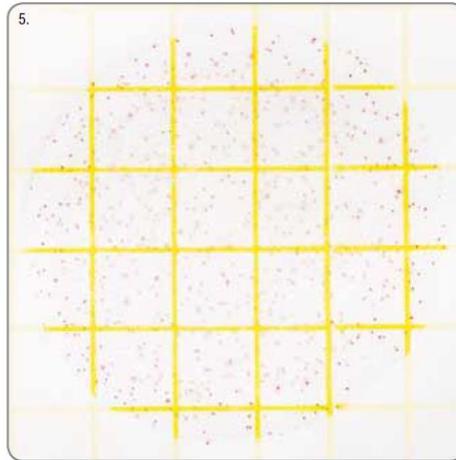
Fuente: Guías de Interpretación, 2009 PETRIFILM 3M, Seguridad Alimentaria

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	30/55



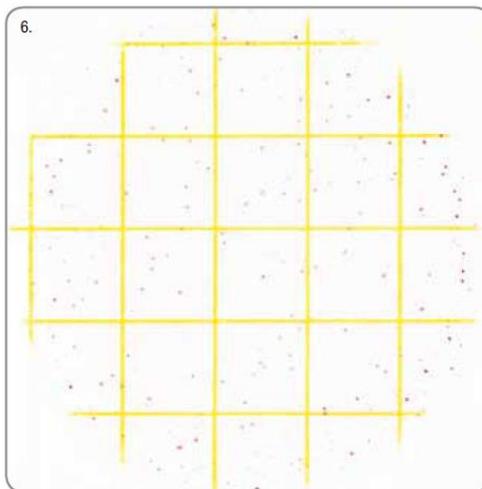
Recuento = 143

Al igual que con una placa Petri normal, el rango de recuento para una placa Petrifilm de Aerobios es de 10 - 300 colonias. Ver Figura 4.



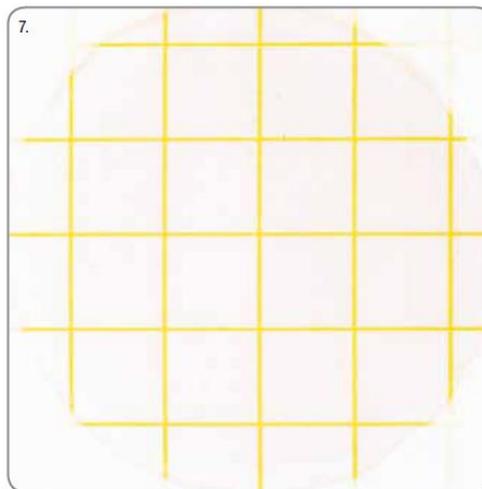
Recuento estimado = 420

Cuando el número de colonias es superior a 300 como ocurre en la Figura 5, se puede realizar una estimación. Contar las colonias de una cuadrícula (1 cm²) y multiplicar por 20 para obtener el recuento total por placa. El área de inóculo de una placa Petrifilm de Aerobios es de 20 cm² aproximadamente.



Recuento = Incontable (TNTC)

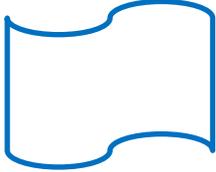
La Figura 6 muestra una placa Petrifilm de Aerobios con un número incontable de colonias (TNTC).

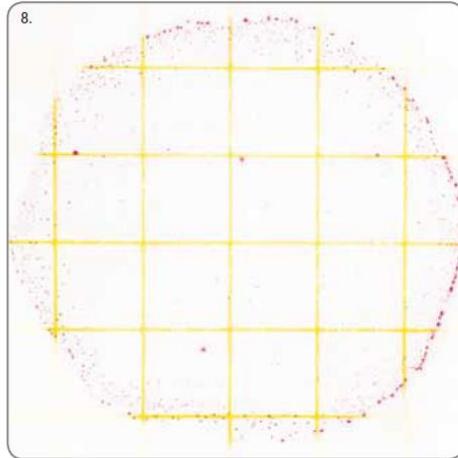


Recuento = Incontable (TNTC)

Con recuentos muy altos, todo el área de crecimiento puede virar al rosa como muestra la Figura 7. Alguna colonia individual podría observarse en el borde del área de crecimiento. Registrar este resultado como incontable (TNTC).

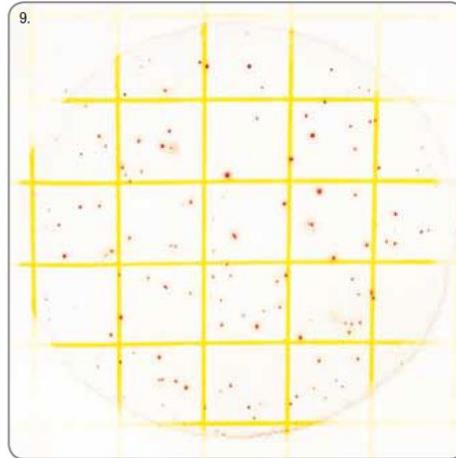
Fuente: Guías de Interpretación, 2009 PETRIFILM 3M, Seguridad Alimentaria

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	31/55



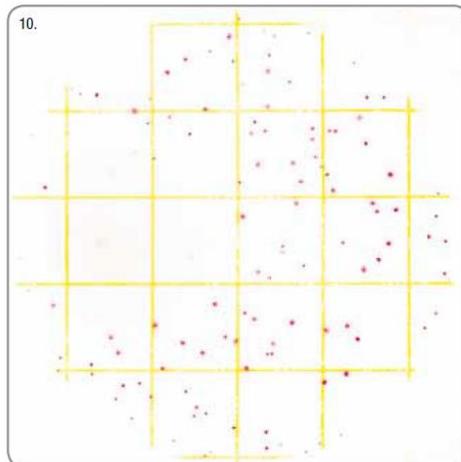
Recuento = Incontable (TNTC)

Ocasionalmente las colonias aparecen distribuidas de manera desigual como ocurre en la Figura 8. Es también un resultado incontable (TNTC). De hecho la distribución es uniforme.



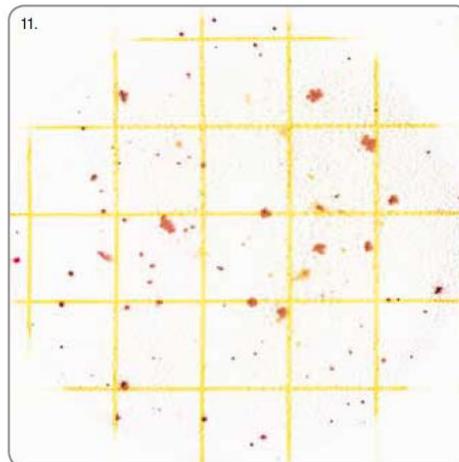
Recuento = Incontable (TNTC)

Las colonias de la placa Petrifilm de Aerobios de la Figura 9 parecen contables a primera vista. Sin embargo, cuando se miran los bordes del área de crecimiento puede verse una alta concentración de colonias. Registrar este resultado como incontable (TNTC).



Recuento estimado = 160

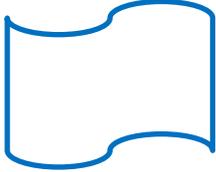
Algunas bacterias licúan el gel en la placa Petrifilm de Aerobios como muestra la Figura 10. Cuando esto ocurre, realizar un recuento aproximado en las cuadrículas no afectadas y luego estimar el recuento total. No contar las manchas rojas de la zona licuada.



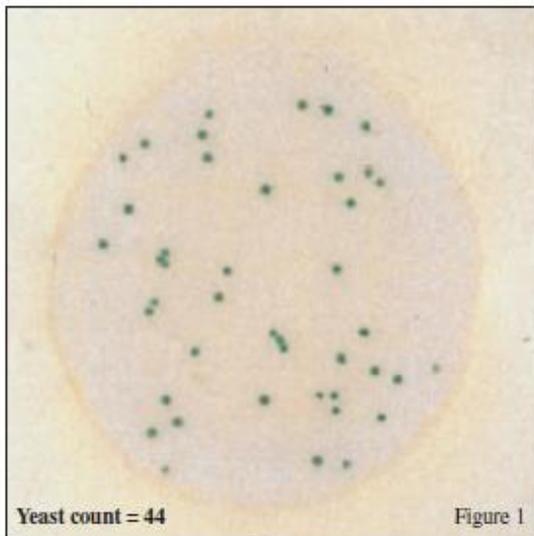
Recuento = 83

Las colonias de las placas Petrifilm de Aerobios son rojas y pueden distinguirse fácilmente de las partículas alimenticias opacas que causan confusión en las placas Petri normales. Ver Figura 11.

Fuente: Guías de Interpretación, 2009 PETRIFILM 3M, Seguridad Alimentaria

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	32/55

6.3.2. Interpretación de Resultados para Mohos y Levaduras



Hacer un recuento con placas Petrifilm Levaduras y Mohos es fácil. Contienen un indicador colorante para levaduras y mohos para proporcionar contraste y facilitar el recuento.

Para diferenciar las colonias de levaduras y mohos en las placas Petrifilm Levaduras y Mohos, buscar una o más de las siguientes características típicas:

LEVADURAS

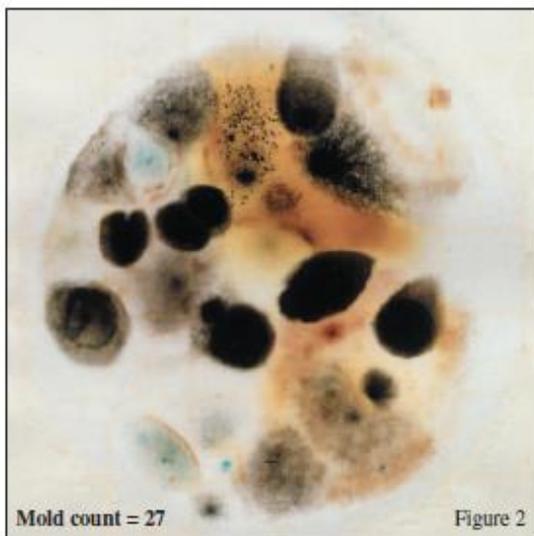
- Colonias pequeñas
- Las colonias tienen bordes definidos
- De color rosa-tostado a azul-verdoso
- Las colonias pueden aparecer alzadas ("3D")
- Generalmente no tienen un foco (centro negro) en el centro de la colonia

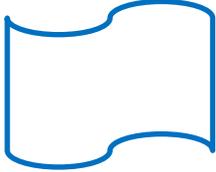
MOHOS

- Colonias grandes
- Las colonias tienen bordes difusos
- Color variable (los mohos pueden producir sus propios pigmentos)
- Las colonias son planas
- Generalmente con un foco en el centro de la colonia

Las colonias en la figura 1 son ejemplos de levaduras características: colonias pequeñas, de color azul-verdoso, con bordes definidos y sin foco (**Recuento de levaduras = 44**).

Las colonias de la figura 2 son ejemplos de mohos característicos: grandes, colonias de color variable, con bordes difusos y un foco en el centro (**Recuento de mohos = 27**).



	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	33/55

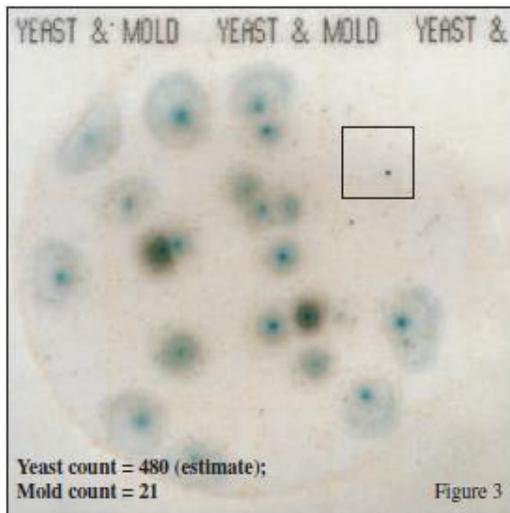


Figure 3

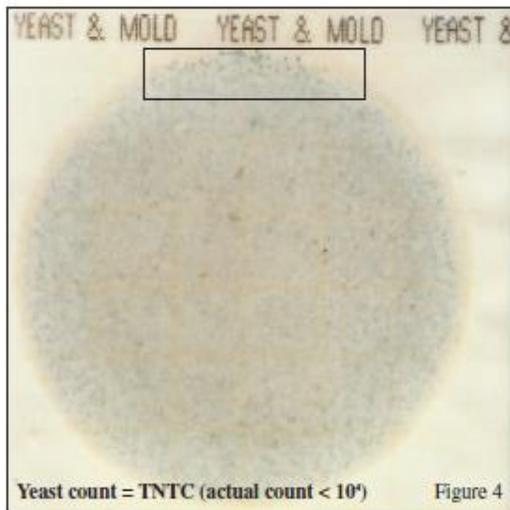


Figure 4

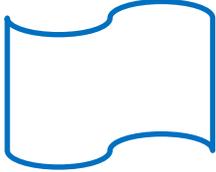
Levaduras

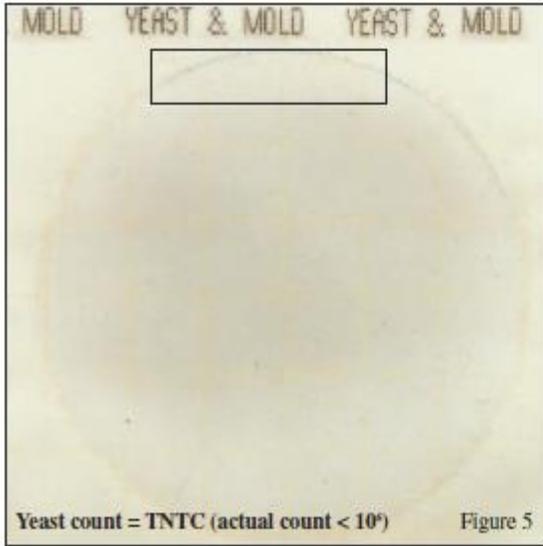
La placa Petrifilm Levaduras y Mohos de la figura 3 contiene un número fácilmente contable de mohos, (colonias grandes, verdes, con bordes difusos y un foco central) y un gran número de colonias de levaduras. Las colonias de levaduras son pequeñas, de color tostado, con bordes definidos y sin foco. Cuando el número de colonias es más de ISO, se debe hacer una estimación: determinar el número medio de colonias en un cuadrado (1 cm²) y multiplicar por 30 para obtener el recuento total por placa. El área inoculada de una placa Petrifilm Levaduras y Mohos es de aproximadamente 30 cm² (**Recuento de levaduras = 480 (estimado) ; Recuento de mohos = 21**).

La placa de Petrifilm Levaduras y Mohos de la figura 4 contiene un elevado número de colonias de levaduras, demasiado numeroso para ser contado (TNTC). Las colonias pequeñas y azules en el borde de la placa la diferencian de una placa de mohos TNTC (**Recuento de levaduras = TNTC, recuento actual >10⁶**).

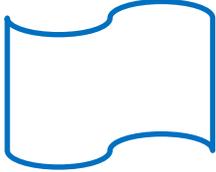
Algunas veces las placas Petrifilm Levaduras y Mohos con un número alto de colonias de levaduras pueden parecer que tengan un crecimiento azul sólo en los bordes (figura 5). También es un recuento de levaduras TNTC (**Recuento de levaduras = TNTC, recuento actual >10⁶**).

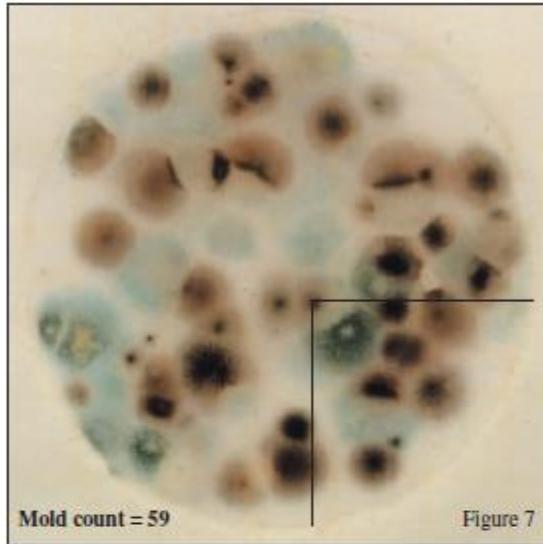
Si las placas Petrifilm Levaduras y Mohos parecen no tener crecimiento, levantar el film superior (figura 6). Si hay presentes muchas levaduras, se verán colonias blancas en el gel. Se anota como un recuento de levaduras TNTC (**Recuento de levaduras = TNTC**).

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	34/55



Fuente: Guías de Interpretación, 2009 PETRIFILM 3M, Seguridad Alimentaria

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	35/55



Mohos

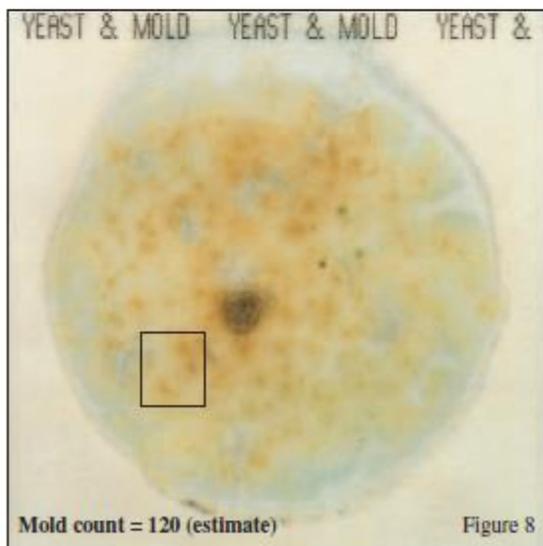
Las colonias de mohos en la placa Petrifilm Levaduras y Mohos de la figura 7 son colonias de pigmentación variable, con bordes difusos y un foco central. Son grandes, empezando a esporular y superponerse entre sí en la placa. Para facilitar el recuento dividir la placa en secciones y buscar focos que permitan distinguir colonias individuales. El recuadro muestra 15 mohos (**Recuento de mohos = 59**).

Notar la pigmentación variable con bordes vellosos en la placa de la figura 8, causado por el elevado número de colonias de mohos y la esporulación que ha tenido lugar. Estimar el número contando los focos. En el cuadrado que se muestra hay 4 colonias (**Recuento de mohos = 120 (estimado)**).

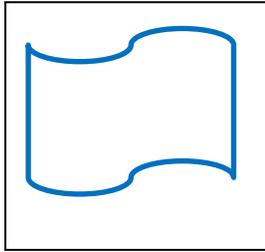
Igual que con todos los métodos de recuento en placas, las placas con muchas colonias pueden mostrar características de colonias atípicas. Es importante hacer una correcta dilución para asegurar un recuento exacto.

Las placas Petrifilm Levaduras y Mohos de las figuras 9 y 10 son diluciones 1 : 10 y 1 : 100, respectivamente, del mismo producto. Las colonias de la figura 9 son pequeñas, pálidas y numerosas, haciendo el contaje difícil de estimar. Hay una burbuja como artefacto (**Recuento de mohos = TNTC**).

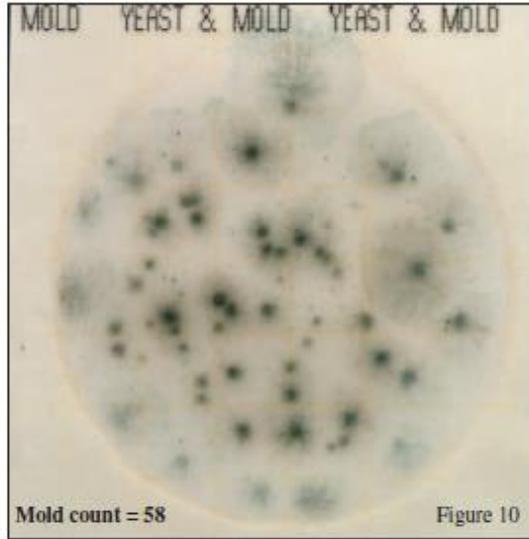
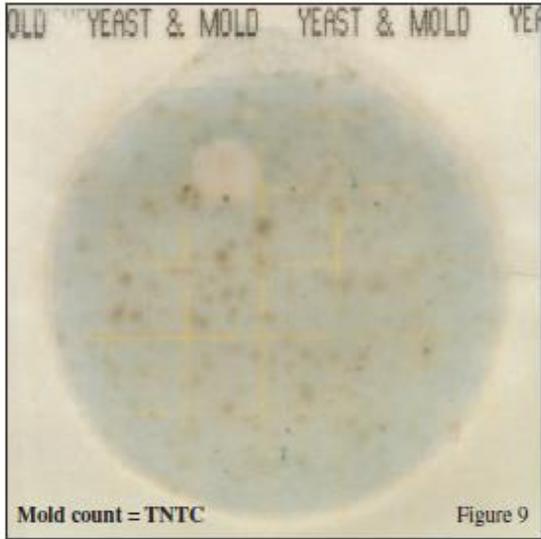
La dilución del producto para obtener un recuento de colonias en el margen deseado (15-150 colonias) facilita el recuento. Los mohos de la figura 10 son grandes, con bordes difusos y focos centrales (**Recuento de mohos = 58**). El apiñamiento de las colonias de la placa en la figura 9 impide su crecimiento típico.



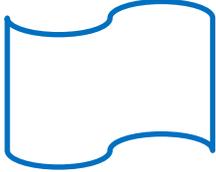
Fuente: Guías de Interpretación, 2009 PETRIFILM 3M, Seguridad Alimentaria



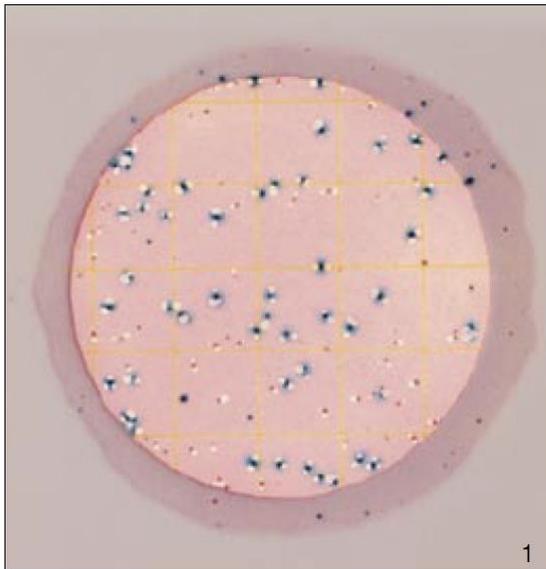
DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
	Versión	01
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
	Página	36/55



Fuente: Guías de Interpretación, 2009 PETRIFILM 3M, Seguridad Alimentaria

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	37/55

6.3.3. Interpretación de Resultados E.Coli/Coliformes



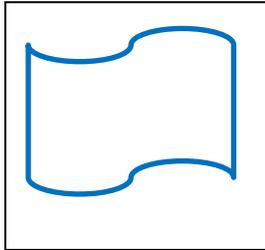
La identificación de la *E. coli* puede variar de país a país (ver en "Recomendaciones de uso" tiempos de incubación y temperaturas).

Método validado por la AOAC Internacional

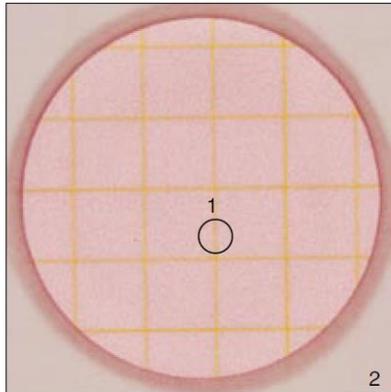
E. coli = **49** (colonias azules con gas)

Total coliformes = **87** (colonias rojas y azules con gas)

Fuente: Guías de Interpretación, 2009 PETRIFILM 3M, Seguridad Alimentaria



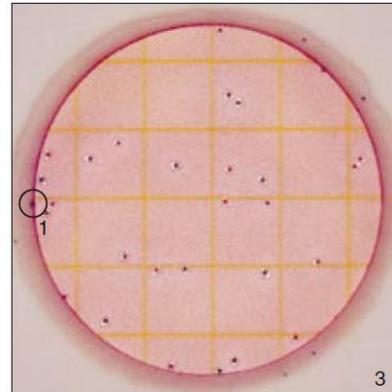
DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
	Versión	01
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
	Página	38/55



No crecimiento = 0

Observe el cambio de color del gel de las figuras 2 a 8. Mientras el recuento de *E. coli* o coliformes aumenta, el color del gel se vuelve rojo oscuro o púrpura azulado.

Las burbujas del fondo son características del gel y no son el resultado del crecimiento de *E. coli* o coliformes. Ver el círculo 1.

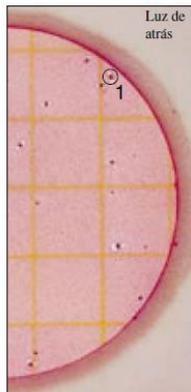


Recuento de *E. coli* = 13

Total de recuento de coliformes = 28

El rango de recuento de la población en las Placas Petrifilm EC es de 15 a 150.

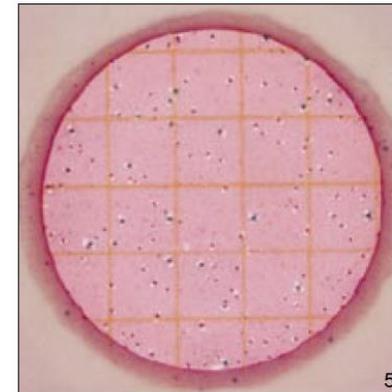
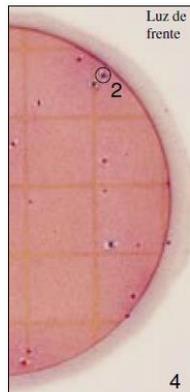
No cuente las colonias que aparecen sobre la barrera de espuma, ya que han sido removidas de la influencia del medio selectivo. Ver el círculo 1.



Recuento de *E. coli* = 3

Cualquier azul en una colonia (de azul a rojo-azul) indica la presencia de *E. coli*. La luz de frente mejorará la detección del precipitado azul formado por una colonia.

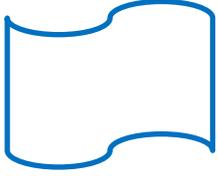
El círculo 1 muestra una colonia rojo-azul cuyo conteo se hizo con luz de atrás. El círculo 2 muestra la misma colonia con luz de frente. El azul precipitado es más evidente en el círculo 2.

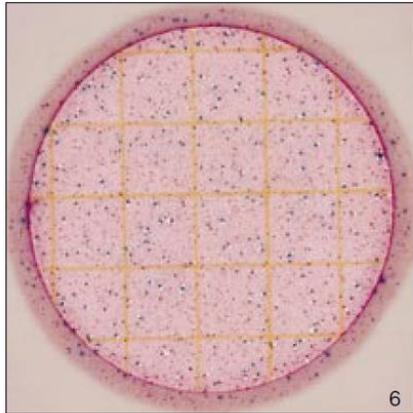


Recuento de *E. coli* = 17

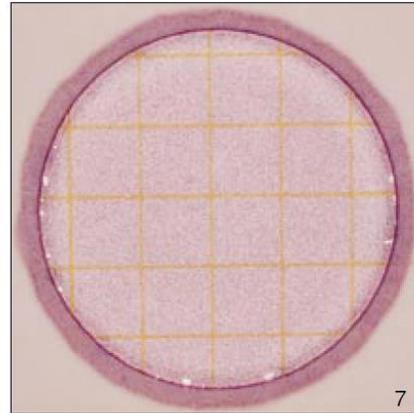
Recuento total estimado de coliformes = 150

El área circular de crecimiento es de aproximadamente 20 cm². El recuento estimado se puede hacer en las placas que contienen más de 150 colonias, al contar el número de colonias en uno o más de los cuadrados representativos y al determinar el promedio por cuadrado. Multiplique el número promedio por 20 y determine el conteo estimado por placa.

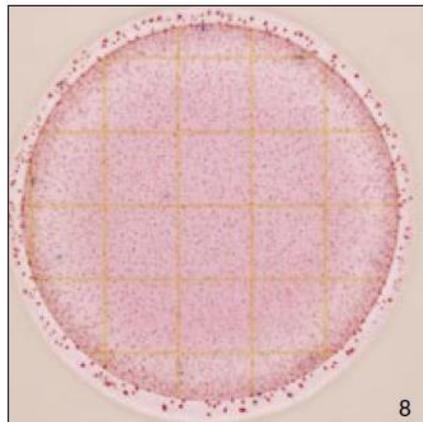
	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	39/55



Recuento actual aprox. $\sim 10^6$
 Las Placas Petrifilm EC con colonias que son MNPC, tienen una o más de las siguientes características:
 Muchas colonias pequeñas, muchas burbujas de gas y el oscurecimiento del gel de un color rojo a un azul púrpura.

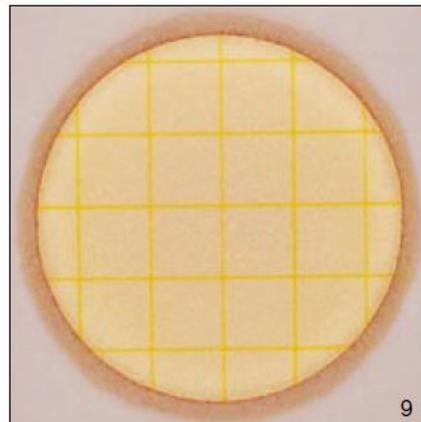


Recuento actual aprox. $\sim 10^8$
 Una alta concentración de *E. coli* puede causar que el área de crecimiento se haga azul púrpura.



Recuento presuntivo de *E. coli* ~ 8

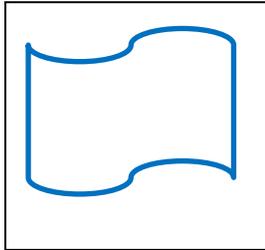
Recuento total estimado de coliformes aprox. $\sim 10^8$
 Cuando existen cifras altas de coliformes (10^8), algunos tipos de *E. coli* presuntiva pueden producir menos gas y las colonias azules pueden ser menos definitivas. Cuento todas las colonias azules sin gas y/o zonas azules como *E. coli*. Si es necesaria la confirmación, aisle las colonias azules con gas para su posterior identificación.



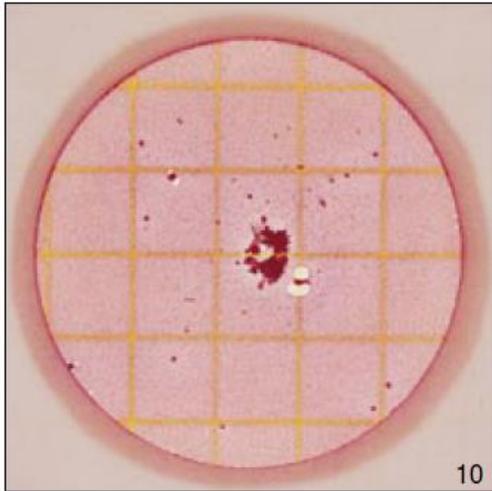
Recuento actual aprox. de $\sim 10^8$

Cuando un número alto de organismos no-coliformes, como las *Pseudomonas*, estén presentes en las Placas Petrifilm EC, el gel puede volverse amarillo.

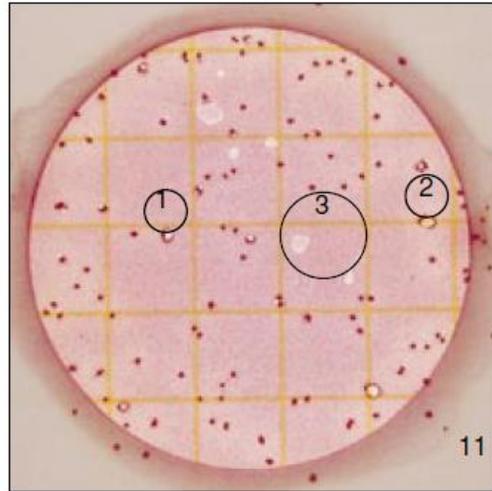
Fuente: Guías de Interpretación, 2009 PETRIFILM 3M, Seguridad Alimentaria



DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
	Versión	01
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
	Página	40/55

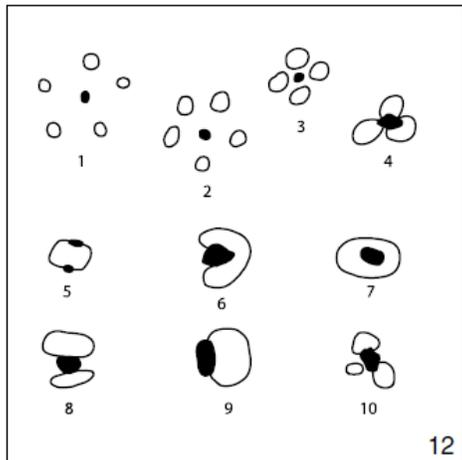


Recuento total de coliformes = 3
Las partículas de alimento tienen forma irregular y no tienen burbujas de gas.



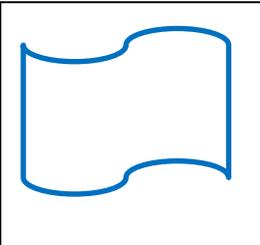
Recuento total de coliformes = 78
Los patrones de burbujas pueden variar. El gas puede romper la colonia y así, esta última 'delinea' a la burbuja. Vea los círculos 1 y 2.

Las burbujas pueden aparecer como resultado de una inoculación impropia o de aire atrapado dentro de la muestra. Tienen forma irregular y no se asocian con una colonia. Vea el círculo 3.



Los ejemplos 1 a 10 muestran varios patrones de burbujas asociados con colonias que producen gas. Todas deben ser enumeradas.

Fuente: Guías de Interpretación, 2009 PETRIFILM 3M, Seguridad Alimentaria

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	41/55

6.3.4. Evaluación de la Conformidad

6.3.4.1. Criterios de referencia para Materia prima, Producto en proceso y Producto terminado:

- ✓ Los criterios de referencia para alimentos están establecidos en El Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA: 67.04.50:08), Alimentos. Criterios Microbiológicos Para La Inocuidad de Alimentos.

6.3.4.2. Criterios de referencia para superficies:

Superficie	E.Coli	Coliformes	Aerobios
Superficie Limpia	Ausencia	<100UFC	<200UFC
Superficie en contacto con alimentos	Ausencia	Tomar en cuenta los criterios del punto 6.3.4.1.	

6.3.4.3. Criterios de referencia para manos de colaboradores:

Manos	E.Coli	Coliformes	Aerobios
Manos limpias o manipulando alimentos	Ausencia	<100UFC	<200UFC

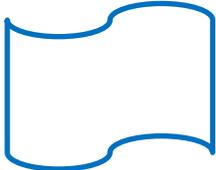
6.3.4.4. Criterios de referencia para agua potable:

- ✓ Los criterios de referencia para agua potable están establecidos en la Norma Guatemalteca Obligatoria COGUANOR NGO 29.001.98

*UFC: Unidades Formadoras de Colonia

770.00 2483

718.00 2300

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	42/55

6.4. Análisis Físico-Químicos

- ✓ **Frecuencia:** Variable (excepto las pruebas donde se especifique una frecuencia diferente)
- ✓ **Responsable:** Encargado de Laboratorio de Calidad
- ✓ **Responsable de supervisión:** Jefe de Control de Calidad.
- ✓ **Equipo y Utensilios:** Equipo y utensilios: Potenciómetro Hanna Instruments, buffer pH 4.01, buffer pH 7.01, buffer pH 14.01, beaker 200 mL
- ✓ **Equipo de Seguridad:**



Utilizar
Bata



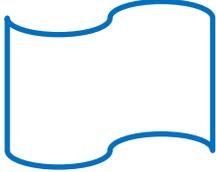
Utilizar
Guantes



Utilizar
Redecilla

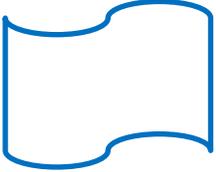


Utilizar Zapato
Especial

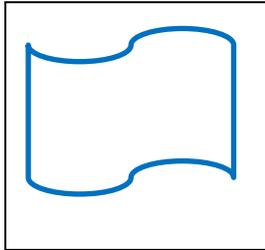
	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	43/55

6.4.1. Medición de acidez en producto procesado

Actividad	Visualización
<p>1. Encender el potenciómetro oprimiendo el botón /MODE hasta que la luz de la pantalla esté encendida.</p>	
<p>2. Tomar muestra de producto procesado. Agregar la muestra en un beaker de 100mL y sumergir el electrodo en la solución agitándolo suavemente.</p>	
<p>3. La lectura debe ser tomada cuando el símbolo estabilidad  desaparezca en la pantalla en la parte superior izquierda.</p>	

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	44/55

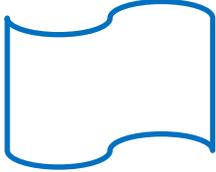
Actividad	Visualización
<p>4. Mientras esté en modo de medición, oprimir el botón SET/HOLD, de esta manera la pantalla se congelará y se podrá visualizar la medición. Para regresar al modo normal, oprimir cualquier botón.</p>	
<p>5. Para apagar el potenciómetro, presionar el botón  /MODE. "OFF" aparecerá en pantalla.</p>	



DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
	Versión	01
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
	Página	45/55

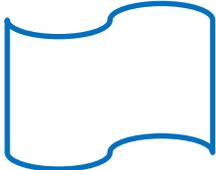
6.4.2. Determinación de la concentración de Cloro y del pH en el agua

Actividad	Visualización
1. Arme el comparador de colores ubicando el disco cromático en el pasador central con la rotulación hacia afuera.	
2. Enjuague los frasquitos con la muestra de agua antes de realizar el análisis. Un frasco se deberá colocar en el agujero izquierdo con agua desmineralizada hasta la línea indicadora. Para el otro frasco tomar una muestra de agua, previo a dejar correr el agua por 5 segundos.	
3. Añadir reactivo para cloro libre y agitar, colocar el tubo en el agujero derecho y con ayuda del disco cromático identifique la concentración presente. Lea los resultados inmediatamente después de haber agregado el reactivo para el cloro libre. Lea el resultado e mg/L de cloro. (ppm)	
4. Si el disco se humedece, separe con cuidado las dos mitades de la funda plástica y según el inserto plástico de color y las dos mitades con un paño suave. Una las partes cuando estén completamente secas.	

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	46/55

6.4.3. Determinación de los Grados Brix

Actividad	Visualización
<p>1. Con un paño limpio y suave, limpiar la superficie del prisma localizada por debajo del pozo de muestreo.</p>	
<p>2. Utilizando una punta de pipeta o una cuchara, dejar caer la muestra a analizar y llenar el pozo de muestreo completamente.</p> <p>Nota: Si a temperatura de la muestra difiere significativamente de la temperatura del instrumento, espere aproximadamente 1 minuto para permitir el equilibrio térmico.</p>	
<p>3. Presionar la tecla READ. La medida será expuesta en unidades de % BRIX.</p> <p>Nota: La etiqueta ATC parpadea y la compensación de la temperatura será invalidada si la temperatura excede del rango 10-40°C/50-104°F.</p>	
<p>4. Remover la muestra del pozo de muestreo limpiándolo con un paño suave. Con la ayuda de una pipeta plástica, limpie el prisma y el pozo de muestreo con agua destilada. Secar con un paño suave. El instrumento está listo para una siguiente muestra.</p>	

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	47/55

6.7. Limpieza

- ✓ **Frecuencia:** Diaria (excepto la limpieza donde se especifique una frecuencia diferente)
- ✓ **Responsable:** Encargado de Laboratorio de Calidad
- ✓ **Responsable de supervisión:** Jefe de Control de Calidad.
- ✓ **Equipo y Utensilios:** Todo el equipo que necesite limpieza, cepillos y esponjas para lavar. Jabón especial (Pantastic) y Sanitizante especial (Sanitizer)
- ✓ **Equipo de Seguridad:**



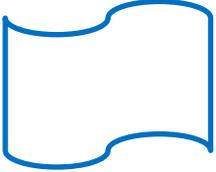
Utilizar
Bata



Utilizar
Guantes



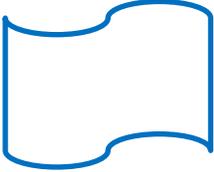
Utilizar
Redecilla

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	48/55

6.7.1. Limpieza y Descarte de Placas Petrifilm Contaminadas

✓ Frecuencia: Quincenal

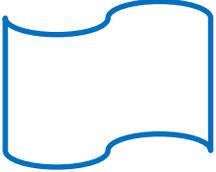
Actividad	Visualización
1. Reunir el material contaminado procedente del análisis microbiológico, que se encuentra almacenado en congelador.	
2. Esterilizarlo en el autoclave durante 30 minutos en la zona verde	
3. Dejar enfriar el material, sellar la bolsa y depositarla en el basurero. Lavar el autoclave.	

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	49/55

6.7.2. Limpieza y Descarte de Hisopos Contaminados

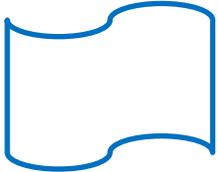
✓ Frecuencia: Quincenal

Actividad	Visualización
<p>1. Reunir el material contaminado procedente hisopado para análisis microbiológico, que se encuentra almacenado en congelador.</p>	
<p>2. Esterilizarlo en el autoclave durante 30 minutos en la zona verde</p>	
<p>3. Dejar enfriar el material, sellar la bolsa y depositarla en el basurero. Lavar el autoclave.</p>	

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	50/55

6.7.2. Limpieza de cristalería

Actividad	Visualización
1. Vaciar el contenido de los recipientes	
2. Enjuagar con abundante agua y sumergir en una solución de agua y detergente	
3. Lavar con esponja y con los cepillos especiales para el uso del laboratorio	
4. Dejar secar al ambiente y guardar en las gavetas.	

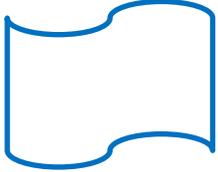
	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	51/55

7. Normas Generales Para El Uso Adecuado Del Laboratorio Interno de Calidad

- ✓ El laboratorio debe permanecer limpio y organizado
- ✓ No permitir comer, beber o fumar dentro de las instalaciones del mismo
- ✓ No permitir almacenar alimentos, que no sean las muestras para análisis
- ✓ Lavarse la manos frecuentemente
- ✓ El área de laboratorio debe estar separada del área de producción para evitar un riesgo de contaminación de los productos.
- ✓ La indumentaria del laboratorio debe permanecer aislada de la indumentaria que se va a usar dentro de la planta. La indumentaria necesaria para el ingreso del laboratorio es: bata blanca y redecilla. Para el área de inoculación será necesario el uso de mascarilla además de lo descrito anteriormente.
- ✓ Las muestras a analizar se deben manejar bajo todas las condiciones de esterilidad.

Control de Cambios

Fecha	Código	Descripción del cambio
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Jefe de Control de Calidad	Gerente de División de Gastronomía	Gerente de División Gastronomía
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Copia controlada Control de Calidad		

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	52/55

ANEXOS

Anexo No. 1

Guía de Lavado de Manos



Mojarse las manos



Aplicar jabón líquido



Restregar vigorosamente las manos hasta formar espuma, durante 12 segundos



Restregarse entre los dedos, las palmas y el reverso de las manos, durante 12 segundos



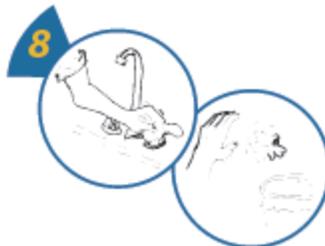
Restregarse los antebrazos



Enjuagarse las manos hasta los codos, hasta remover todo el jabón



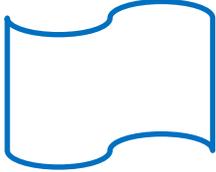
Secarse con toallas de papel



Antes de tirar la toalla cierre la llave



Aplicar alcohol gel

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	53/55

Anexo No. 2

	REGISTRO PARA TOMA DE MUESTRAS CDP	CODIGO: VERSIÓN: 1
Laboratorio de Calidad	Elaborado por:	Aprobado por:

I. DATOS GENERALES

Fecha de muestreo: _____

Persona responsable: _____ Hora: _____

II. CONTROL DE MUESTRAS

a. Muestreo de manos

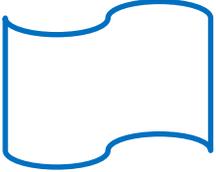
Nombre de la persona	Actividad que se encuentra realizando

b. Muestreo de superficies

Superficie	Características durante la toma de muestra

c. Muestreo de agua

Ubicación de la fuente de agua	Observaciones	
	Concentración de cloro	

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	54/55

Anexo No. 3

	REGISTRO PARA TOMA DE MUESTRAS RESTAURANTES	CODIGO: VERSIÓN: 1
Laboratorio de Calidad	Elaborado por:	Aprobado por:

I. DATOS GENERALES

Ubicación de la unidad: _____ Fecha de muestreo: _____
 Persona responsable: _____ Hora: _____

II. CONTROL DE MUESTRAS

a. Muestreo de manos

Nombre de la persona	Cargo		Actividad que se encuentra realizando
	Cocinero/Limpieza	Mesero	
	Steward	Coord./Gerente	
	Cocinero/Limpieza	Mesero	
	Steward	Coord./Gerente	
	Cocinero/Limpieza	Mesero	
	Steward	Coord./Gerente	

b. Muestreo de superficies

Superficie	Características durante la toma de muestra

c. Muestreo de agua

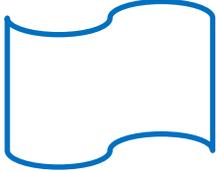
Ubicación de la fuente de agua	Observaciones
	Concentración de cloro

d. Muestreo Materia prima

Muestra	Características	
	Fecha de producción:	En refrigeración:
	Fecha de vencimiento:	SI NO
	Fecha de producción:	En refrigeración:
	Fecha de vencimiento:	SI NO

e. Muestreo Producto Terminado

Muestra	Características

	DIVISIÓN DE ALIMENTOS DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código	MPOE001
		Versión	01
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS LABORATORIO INTERNO DE CALIDAD	Fecha	09/2014
		Página	55/55

Anexo No. 4

	REGISTRO PARA TOMA DE MUESTRAS KIOSCOS	CODIGO: VERSIÓN: 1
Laboratorio de Calidad	Elaborado por:	Aprobado por:

I. DATOS GENERALES

Ubicación de la unidad: _____ Fecha de muestreo: _____

Persona responsable: _____ Hora: _____

II. CONTROL DE MUESTRAS

a. Muestreo de manos

Nombre de la persona	Cargo		Actividad que se encuentra realizando
	J. de Kiosco	Dependiente de Kiosco	

b. Muestreo de superficies

Superficie	Características durante la toma de muestra

c. Muestreo de agua

Ubicación de la fuente de agua	Observaciones	
	Concentración de cloro	

d. Muestreo Materia prima

Muestra	Características		
	Fecha de producción:		En refrigeración:
	Fecha de vencimiento:		SI NO

e. Muestreo Producto Terminado

Muestra	Características

Elaboración del Diagnóstico Inicial del Laboratorio de Calidad:

El diagnóstico se realizó a través de una entrevista al encargado del laboratorio y se describe a continuación:

ENTREVISTA DE DIAGNÓSTICO

Fecha: 01 Agosto de 2014

Puesto: Encargado del laboratorio de calidad

¿Qué tipo de organización es?

- ✓ Laboratorio de interno de ensayo

¿Tiempo de funcionamiento?

- ✓ 7 meses

¿Qué procedimientos se realizan?

- ✓ Análisis Físicoquímico
- ✓ Análisis Microbiológico
- ✓ Toma de muestras
- ✓ Interpretación de resultados
- ✓ Limpieza

¿Cuentan con algún tipo de documentación?

- ✓ Únicamente cuentan con los instructivos propios de cada equipo

¿Quién realiza los procedimientos?

- ✓ Son realizados por una persona encargada del laboratorio

¿Quién supervisa los procedimientos?

- ✓ El jefe de aseguramiento de calidad de la organización

¿Qué documentación sugiere para mejorar los procesos y por qué?

- ✓ Un manual de procedimientos operativos para garantizar la estandarización y correcta aplicación de los métodos y que sea una guía de consulta para el personal operativo del laboratorio de calidad.

Identificación De Procedimientos Operativos Que Se Llevan a Cabo En El Laboratorio de Calidad:

Los procedimientos que se llevan a cabo dentro del laboratorio de calidad y se encuentran identificados y desarrollados dentro del Manual de Procedimientos son los siguientes:

- ✓ Preparación de Medios de Cultivo
- ✓ Muestreo
- ✓ Análisis Microbiológico
- ✓ Interpretación de Análisis Microbiológico
- ✓ Análisis Físicoquímico
- ✓ Limpieza

Registros Necesarios para Control de Análisis Desarrollados en el Laboratorio de Calidad:

Los registros generados para llevar el control de los análisis desarrollados dentro del laboratorio se encuentran anexados dentro del Manual de Procedimientos y son los siguientes:

- ✓ Registro para toma de muestras en Centro de Producción
- ✓ Registro para toma de muestras en Restaurantes
- ✓ Registro para toma de muestras en Kioscos

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En el diagnóstico inicial del laboratorio se detectó ciertas deficiencias en los procedimientos que se realizan, ya que no se observaba uniformidad y estandarización en la ejecución de los mismos, en diferentes temporalidades se encontraron discrepancias entre los procedimientos, por lo que al observar dicha situación se dio la necesidad de crear un manual de procedimientos operativos con el fin de garantizar que los procedimientos que se realizan dentro del laboratorio fueran estandarizados, desarrollados, aprobados y supervisados para su uso posterior y su aplicación dentro del laboratorio.

El manual de procedimientos operativos para el laboratorio interno de calidad representa un avance positivo en la búsqueda de la implementación de un sistema de gestión de calidad ideal para el laboratorio de ensayo, pues es parte fundamental de los requisitos para obtener una acreditación. Su finalidad última consiste en garantizar que el laboratorio de control de calidad produzca resultados analíticos fiables y de alta calidad, con una documentación continua que facilite un historial de los análisis claro, preciso e indiscutible, y cuyos diversos elementos estén todos armonizados entre sí.

Actualmente el control de la inocuidad y la calidad de los alimentos forman una parte fundamental en los programas de desarrollo y contar con un laboratorio interno permite obtener mejores resultados, mayor alcance y efectividad. Además es una herramienta vital para evaluar los procedimientos de higiene y de esta forma poder garantizar la inocuidad en todos los procesos. Como institución se debe velar por proteger la salud y el bienestar de los consumidores y promover el comercio de los alimentos seguros y de buena calidad.

El manual que se elaboró será útil como una guía práctica para la ejecución de los procedimientos operativos que se efectúan en el laboratorio y de esta manera reducir el error en la manipulación y análisis de alimentos que se realizan. Los métodos y procedimientos de análisis que se describieron en el manual deben ser aplicados por personal calificado y dentro de un laboratorio debidamente equipado. Todos los métodos requieren frecuentemente el empleo de sustancias químicas, para una manipulación correcta y sin peligros es esencial que el personal del laboratorio cumpla con las normas de seguridad ya establecidas para el manejo de dichas sustancia.

El manual especifica los procedimientos e incluye las áreas y puesto que intervienen precisando su responsabilidad y participación. Además es un apoyo en la introducción de funciones y capacitación al personal que opera, su implementación permite identificar con claridad los procedimientos y las rutinas de trabajo que se deben ejecutar en cada área especificada con el objetivo de garantizar la calidad en los procedimientos y en los resultados finales.

Para el laboratorio interno de calidad, el manual de procedimientos es un avance en la búsqueda de la fiabilidad que tienen los resultados de los análisis, la calidad del servicio que se brinda a la misma institución, la habilidad de los profesionales que se encargan de optimizar su funcionamiento y la competitividad que tienen frente a otras cadenas de restaurantes. Demuestra que el tema de aseguramiento de calidad y garantía de la inocuidad de los productos es una preocupación constante y que existe compromiso por garantizar los alimentos hasta los consumidores finales con los estándares de calidad e inocuidad.

Los procedimientos operativos identificados dentro del laboratorio fueron descritos e ilustrados dentro del manual para una óptima comprensión de ésta manera se espera que se optimicen los procesos, disminuir el riesgo en la efectividad y estandarizar los procedimientos para que sean regularizados y obtener, de esta forma y a través de su implementación, resultados confiables.

Además de los procedimientos también se generaron registros para que permitan mantener trazabilidad y más información sobre los análisis, dichos registros han sido anexados dentro del manual de procedimientos. Al ser implementados existirá un respaldo desde la toma de la muestra hasta la obtención del resultado final.

El generar un sistema de archivo de documentos y creación de registros permite evidenciar el trabajo y la efectividad de los procedimientos que se realizan, además permite la retroalimentación en el laboratorio interno y la búsqueda de la mejora continua a través de la implementación de acciones correctivas. Además los registros pueden ser consultados cada vez que esto se requiera por el personal.

El manual de procedimientos operativos debe ser sometido a evaluación, en dónde se debe realizar una revisión y aprobación para su implementación en el laboratorio interno. Cualquier

cambio o actualización que se realice debe ser sometido al mismo procedimiento y se debe documentar o especificar el control de cambios y la versión vigente.

Con la implementación del manual de procedimientos mejorará el alcance de los análisis ya sea en la evaluación de inocuidad de los productos como también en la evaluación y seguimiento a proveedores para garantizar que tanto materias primas, producto en proceso, producto terminado y superficies cumplen con las especificaciones de calidad e inocuidad, con el objetivo de resguardar y proteger al cliente durante todo el procesamiento de alimentos.

VIII. CONCLUSIONES

- ✓ Se elaboró un manual de procedimientos operativos para el laboratorio de calidad para la cadena nacional de restaurantes el cual será una guía práctica para la ejecución de los procedimientos operativos que se efectúan en el laboratorio y de esta manera reducir el error en la manipulación y análisis de alimentos que se realizan.
- ✓ Se realizó un diagnóstico al laboratorio de calidad en donde se logró identificar las necesidades del mismo, los procedimientos que se desarrollan y la ausencia de registros y manuales para mantener un control en los análisis que se realizan.
- ✓ Los procedimientos desarrollados en el manual son análisis microbiológico de alimentos, superficies, manos del personal y agua, muestreo, interpretación de resultados, análisis fisicoquímico de alimentos y limpieza, los cuales serán ejecutados por la persona encargada del laboratorio interno de calidad y supervisada por el jefe de aseguramiento de calidad.
- ✓ Según los procedimientos identificados y descritos se crearon los registros necesarios para muestreo y entrega de resultados, los cuales representarán la evidencia de la ejecución de los procedimientos desarrollados dentro del manual de procedimientos operativos.

IX. RECOMENDACIONES

- ✓ Realizar un programa de capacitación y evaluación para verificar la conformidad de los procedimientos operativos que se ejecutan, garantizando la correcta aplicación e implementación del manual, en caso que no haya conformidad, implementar acciones correctivas y un monitoreo constante.

- ✓ Actualizar los procedimientos en caso fuera necesario siguiendo los controles de cambios para garantizar que se utilizan las versiones vigentes que están previamente revisadas y aprobadas para su uso.

- ✓ Por ser un documento de consulta frecuentes y actualización se deberá actualizar con periodicidad cada vez que exista un cambio o modificación lo cual constituye una responsabilidad de la encargada del laboratorio proporcionar la información que facilite su actualización y mejora continua.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. ALBARRACIN, F. CARRASCAL A. 2005. Manual de buenas prácticas de manufactura para microempresas. Colección biblioteca internacional. Editorial Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá-Colombia. Págs. 30-63.
2. BRUMM, Eugenia. 1999. Administración de la documentación en las normas ISO 9000. Primera edición. Rojas Eberhard Ltda. Bogotá, Colombia. Pág 3-100.
3. CANTÚ DELGADO, H. 1997. Desarrollo de una cultura de calidad. Primera edición. Ed. McGraw-Hill. Págs. 20-50.
4. CARRASCAL, A. PAÉZ A., BURBANO, M. 2003. Manual de laboratorio. Microbiología de los alimentos. Editorial Ceja. Facultad de Ciencias. Departamento de Microbiología. Bogotá-Colombia. Págs. 170.
5. COLLINS, CH. LYNE, P. Métodos microbiológicos. Editorial Acribia. S.A. Zaragoza España. Págs 11-35.
6. EURACHEM. 1996. Accreditation for Laboratories Performing Microbiological Testing.
7. EURACHEM. Guidance Document No. 1. 1993. Accreditation for Chemical Laboratories.
8. EURACHEM/ CITAC. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurment (2nd Edition).
9. FDA Bacteriological Anlytical Manual. 8th Edition 1995. Chapter 4. Escherichia coli and the Coliform Bacteria, pace 4, 20; Isolation Methods for Enterohemorrhagic. E. coli.
10. FORSYTHE, S. HAYES, P. 2002. Higiene de los alimentos, Microbiología y HACCP. Segunda Edición. Editorial Acribia. Zaragoza España. Págs: 359-406.
11. GARFIELD, F. 1993. Principios de Garantía de Calidad para Laboratorios Analíticos. AOAC Internacional. 194p.

12. GARFIELD, F.M., Kleska, E., Hirsch, J. 2000. Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories. 3rd Edition. AOAC. Gaithersburg, MD.
13. GONZALEZ, M. PLATA. N. Evaluación e implementación de los procedimientos para el control de los documentos y registros, en los laboratorios del departamento de Microbiología que prestan los servicios de la Pontificia Universidad Javeriana, según los requerimientos de la norma NTC-ISO-IEC 17025:1999, 2006.
14. HARRINTON, J. 1997. ISO 9000 and Beyond, From Compliance to Performance improvement. McGraw – Hill Companies, Inc. 359p
15. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN NTC-ISO 9000: Sistema de Gestión de Calidad: Fundamentos y Vocabulario Bogotá-Colombia. 5-31.
16. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN NTC-ISO-IEC 17025: Requisitos generales de competencia de laboratorios de ensayo y calibración. Icontec. Bogotá-Colombia. Pág. 1-16.
17. INVIMA. Instituto Nacional de Alimentos, Bebidas y Medicamentos. 1998. Manual de técnicas de análisis para control de calidad microbiológica de alimentos para consumo humano. Sección de Microbiología de Alimentos. Bogotá-Colombia. Págs. 111.
18. ISO 1988 “Agricultural Food Products – Layout for a Standard Method of Sampling from a Lot,” ISO/TC34, ISO/DIS7002.2 (1988) ISO Catalog, International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
19. LIGHTFOOT, N. MAIER, E. 2002. Análisis microbiológico de alimentos y directrices para el aseguramiento de la calidad. Editorial Acribia. Zaragoza España. Págs, 1-73/133-168.
20. MARTÍNEZ, Tomás. Revista Mental Univers. Calidad y Calibración. Departamento de Metrología de la fundación Ascamm. Págs 25-28.

21. PETRIFILM: Guías de Interpretación AEROBIC COUNT PLATE.
22. PETRIFILM: Guías de Interpretación E.COLI/COLIFORM COUNT PLATE.
23. PETRIFILM: Guías de Interpretación YEAST AND MOULD COUNT PLATE.
24. MAGA. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. 2004. Manual de Procedimientos Para Muestreo Microbiológico en Establecimientos Certificados. Sistema Oficial de Inspección de Carnes. SOIC.
25. FAO. Organización de Las Naciones Unidas Para la Agricultura y la Alimentación. 1992. Roma. Págs 1-9.

XI. ANEXOS

A. Anexo No. 1

ENTREVISTA DE DIAGNÓSTICO

Fecha:

Puesto:

¿Qué tipo de organización es?

¿Tiempo de funcionamiento?

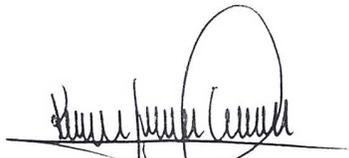
¿Qué procedimientos se realizan?

¿Cuentan con algún tipo de documentación?

¿Quién realiza los procedimientos?

¿Quién supervisa los procedimientos?

¿Qué documentación sugiere para mejorar los procesos y por qué?



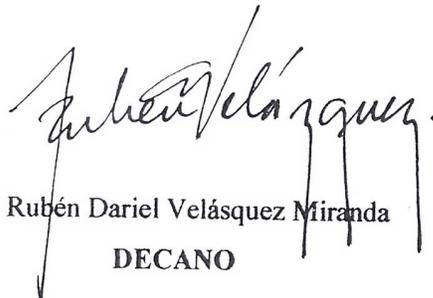
Karen Johanna Castillo Sierra

AUTOR



Dra. Carolina Arévalo Valdez

DIRECTORA



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

DECANO