



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD TÉCNICO  
PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTG/IEC/ISO 17025:2017 EN UN  
LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE UNA PLANTA DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL  
MUNICIPIO DE SAN MIGUEL PETAPA, GUATEMALA**

**Karin Andrea Santos Osla**

Asesorado por la MSc. Lcda. Blanca Azucena Méndez Cerna

Guatemala, abril de 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD TÉCNICO  
PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTG/IEC/ISO 17025:2017 EN UN  
LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE UNA PLANTA DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL  
MUNICIPIO DE SAN MIGUEL PETAPA, GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**KARIN ANDREA SANTOS OSLA**

ASESORADO POR LA MSC. LCDA. BLANCA AZUCENA MÉNDEZ CERNA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERA QUÍMICA**

GUATEMALA, ABRIL DE 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Ing. Pablo Enrique Morales Paniagua
EXAMINADOR	Ing. Erwin Manuel Ortiz Castillo
EXAMINADORA	Inga. Hilda Piedad Palma Ramos
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

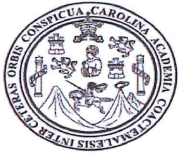
## **HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR**

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD TÉCNICO  
PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTG/IEC/ISO 17025:2017 EN UN  
LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE UNA PLANTA DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL  
MUNICIPIO DE SAN MIGUEL PETAPA, GUATEMALA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de Escuela de Estudios de Postgrado con fecha octubre de 2021.

**Karin Andrea Santos Osla**



EEEFI-

Guatemala, 12 de enero de 2022

Director  
Williams G. Álvarez Mejía  
Escuela De Ingeniería Química  
Presente.

Estimado Ing. Álvarez

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTG IEC ISO 17025 2017 EN UN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE UNA PLANTA DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL MUNICIPIO DE SAN MIGUEL PETAPA, GUATEMALA**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Todas las áreas - Diseño de sistemas de inocuidad en lugares donde se preparen alimentos**, presentado por la estudiante **Karin Andrea Santos Osla** carné número **201314252**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en ARTES en Ciencia Y Tecnología De Los Alimentos.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

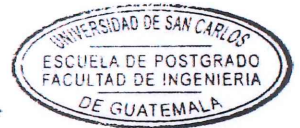
Atentamente,

*"Id y Enseñad a Todos"*

*Licda. Blanca A. Méndez C.*  
NUTRICIONISTA  
COLEGIADO No. 1348  
M. Sc. Magister en Salud Pública  
con Énfasis en Epidemiología y Gerencia

Mtro. Blanca Azucena Méndez Cerna  
Asesor(a)

Mtra. Hilda Piedad Palma Ramos  
Coordinador(a) de Maestría



Mtro. Edgar Darío Álvarez Cotí  
Director  
Escuela de Estudios de Postgrado  
Facultad de Ingeniería





EEP.EIQ.0054.2022

El Director de la Escuela De Ingenieria Quimica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTG IEC ISO 17025 2017 EN UN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE UNA PLANTA DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL MUNICIPIO DE SAN MIGUEL PETAPA, GUATEMALA**, presentado por el estudiante universitario **Karin Andrea Santos Osla**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Williams G. Álvarez Mejía  
Director  
Escuela De Ingenieria Quimica

Guatemala, enero de 2022

LNG.DECANATO.OI.259.2022

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DEL DESARROLLO DE UN SISTEMA DE CALIDAD TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTG/IEC/ISO 17025:2017 EN UN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO DE UNA PLANTA DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL MUNICIPIO DE SAN MIGUEL PETAPA, GUATEMALA**, presentado por: **Karin Andrea Santos Osla**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada

Decana

Guatemala, abril de 2022

AACE/gaoc

## **ACTO QUE DEDICO A:**

<b>Dios</b>	Por su guía y fortaleza para culminar esta meta.
<b>Mis padres</b>	Luis Santos y Anabella Osla, mi eterno agradecimiento por su apoyo y esfuerzo para hacer realidad este sueño.
<b>Mis hermanos</b>	Erick y Susan Santos, por su apoyo y compañía en todo momento.
<b>Mis abuelos</b>	Darío Santos (q. e. p. d.) y María Teresa Carrillo (q. e. p. d.), por sus sabias enseñanzas y consejos durante el tiempo que compartimos juntos.
<b>Amigos y compañeros de la carrera de Ingeniería Química</b>	Por haberme acompañado en esta trayectoria, sin ustedes mi experiencia universitaria no hubiera sido la misma.



## **AGRADECIMIENTOS A:**

<b>Universidad de San Carlos de Guatemala</b>	Por ser la <i>alma mater</i> que me permitió nutrirme de conocimientos.
<b>Facultad de Ingeniería</b>	Por proporcionarme los conocimientos que me han permitido realizar este trabajo de graduación.
<b>Escuela de postgrados</b>	Por su programa de estudios que me permitió culminar mi carrera.
<b>Mis amigos</b>	Por haberme acompañado durante la carrera.

## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	V
LISTA DE SÍMBOLOS .....	VII
GLOSARIO .....	IX
RESUMEN.....	XI
1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. ANTECEDENTES .....	3
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	5
4. JUSTIFICACIÓN .....	7
5. OBJETIVOS .....	9
5.1. General.....	9
5.2. Específicos .....	9
6. NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN .....	11
7. MARCO TEÓRICO.....	13
7.1. Sistema de inocuidad alimentaria .....	13
7.2. Análisis microbiológico de alimentos .....	13
7.2.1. Laboratorio microbiológico.....	14
7.3. Diseño general de laboratorio.....	14
7.4. Procedimiento de limpieza y desinfección .....	15

7.4.1.	Plan de monitoreo ambiental.....	16
7.4.1.1.	Muestreo microbiológico del ambiente.....	17
7.4.2.	Plan de monitoreo de superficies .....	17
7.4.2.1.	Muestreo microbiológico de superficies .....	18
7.5.	Métodos de ensayos microbiológicos.....	18
7.5.1.	Método normalizado o estándar .....	19
7.5.1.1.	Selección de un método normalizado o estándar .....	19
7.6.	Verificación de un método normalizado de microbiología .....	20
7.6.1.	Cepas bacterianas .....	20
7.6.2.	Medios de cultivo.....	21
7.6.2.1.	Preparación de medios de cultivo .....	22
7.6.2.2.	Almacenamiento de medios de cultivo .....	22
7.6.3.	Generalidades de muestreo .....	23
7.6.4.	Preparación de las muestras.....	23
7.7.	Equipos de laboratorio .....	24
7.7.1.	Manejo de equipos .....	24
7.7.2.	Limpieza de equipos .....	25
7.7.3.	Calibración y mantenimiento de equipos.....	25
7.7.4.	Seguimiento de calibraciones.....	27
7.8.	Aseguramiento de calidad de los resultados.....	27
7.8.1.	Control de calidad interno de laboratorio.....	27
7.8.2.	Control de calidad externo de laboratorio.....	28
7.9.	Capacitación del personal .....	29
7.10.	NTC/ISO/IEC 17025: 2017.....	29

8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS .....	31
9.	METODOLOGÍA.....	33
9.1.	Tipo de estudio.....	33
9.2.	Diseño de investigación.....	33
9.3.	Variables de estudio .....	33
9.4.	Fases del estudio .....	35
9.4.1.	Fase 1: Exploración bibliográfica .....	35
9.4.2.	Fase 2: Diagnóstico inicial .....	35
9.4.2.1.	Desarrollo de guía para la evaluación inicial.....	36
9.4.2.2.	Revisión de documentación existent ...	36
9.4.2.3.	Diagrama de Ishikawa .....	37
9.4.3.	Fase 3: Plan de trabajo.....	37
9.4.3.1.	Propuesta de rediseño del laborator...	38
9.4.3.2.	Redacción e implementación de nuevos controles.....	39
9.4.3.3.	Método de limpieza y desinfección .....	39
9.4.3.4.	Verificación de metodología de análisis.....	40
9.4.3.5.	Programa de capacitación del personal.....	40
9.4.4.	Fase 4: Evaluación .....	41
9.4.5.	Fase 5: Presentación y discusión de resultados.....	42
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN .....	43
11.	CRONOGRAMA.....	45

12.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO .....	47
13.	REFERENCIAS .....	49
14.	APÉNDICE.....	53

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Diagrama de Ishikawa.....	37
2.	Croquis de laboratorio.....	38
3.	Orden de ejecución de plan de trabajo.....	41

### TABLAS

I.	Técnicas de muestreo.....	18
II.	Tipos de medios.....	21
III.	Directrices para calibración de equipos de laboratorio.....	26
IV.	Descripción de variables.....	34
V.	Propuesta de guía ponderada.....	36
VI.	Indicadores.....	42
VII.	Cronograma de la investigación.....	45
VIII.	Gastos del estudio.....	47



## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
<b>°C</b>	Grados Celsius
<b>h</b>	Horas
<b>L</b>	Litros
<b><math>m^3</math></b>	Metro cúbico
<b>min</b>	Minuto
<b>%</b>	Porcentaje
<b>Q</b>	Quetzales





## GLOSARIO

<b>AOAC</b>	Asociación de Químicos Agrícolas Oficiales ( <i>Association of Official Agricultural Chemists</i> ).
<b>ATCC</b>	<i>American Type Culture Collection.</i>
<b>Acreditación</b>	Procedimiento por el cual un organismo autorizado otorga reconocimiento formal de la competencia técnica a organismos que desarrollan actividades en campos específicos y un alcance determinado.
<b>BAM</b>	<i>Bacteriological Analytical Manual.</i>
<b>Cuarentena</b>	Separación o restricción de movimientos de un producto hasta obtener resultados satisfactorios microbiológicos que liberen la restricción.
<b>FDA</b>	<i>Food and Drugs Administration.</i>
<b>HACCP</b>	Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control.
<b>Inocuidad</b>	Conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la elaboración de alimentos para asegurar que una vez ingeridos, no representan un riesgo para la salud.

<b>ISO</b>	<i>International Standard Organization.</i>
<b>Laboratorio</b>	Organismo que realiza actividades de ensayo, calibración o muestreo, asociados con el subsiguiente ensayo o calibración.
<b>Microorganismos</b>	Organismos que, por su tamaño reducido, son imperceptibles a la vista. Entre ellos se encuentran las bacterias, hongos, virus y parásitos.
<b>OGA</b>	Oficina Guatemalteca de Acreditación.
<b>Petrifilm</b>	Placas rápidas que facilitan la enumeración de colonias.
<b>POE</b>	Procedimiento Operativo Estandarizado.
<b>Reclamo</b>	Insatisfacción presentada por una persona o empresa al laboratorio, relacionada con las actividades o resultados que realiza ese laboratorio.
<b>RTCA</b>	Reglamento Técnico Centroamericano.
<b>Verificación</b>	Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.

## RESUMEN

El presente trabajo de investigación propone el diseño de un sistema de calidad técnico para la implementación de la norma ISO 17027:2017 con el objetivo de demostrar las competencias técnicas de un laboratorio microbiológico de una planta de alimentos que se encuentra ubicada en el municipio de San Miguel Petapa, Guatemala.

Para conocer la situación actual del laboratorio se realizará un diagnóstico inicial que identifique las fortalezas y debilidades del laboratorio para plantear un plan de trabajo que se acople a las necesidades del laboratorio y mejorar el cumplimiento que actualmente tiene el laboratorio, basado en una guía que se realizará de acuerdo con los ítems técnicos de la norma.

Después de identificar el nivel de cumplimiento que tiene el laboratorio, se establecerá la secuencia de pasos a seguir para implementar los cambios necesarios que mejoren las competencias técnicas del laboratorio. El desarrollo del plan de acción iniciará con la propuesta de cambios de infraestructura que necesita el laboratorio, el desarrollo de la documentación faltante y verificación de metodología de análisis. Se realizará un plan de capacitación para reforzar los conocimientos de los técnicos.

Se espera que el sistema de calidad técnico propuesto mejore las competencias técnicas del laboratorio, para el cuál se evaluará el cumplimiento de los procedimientos implementados y se establecerán los indicadores de calidad para su medición.



# 1. INTRODUCCIÓN

El problema principal que se investigará en este estudio será la disminución de error en la ejecución de análisis microbiológicos de alimentos, para producir resultados válidos y confiables, a través de la sistematización de un laboratorio microbiológico de una industria de alimentos, ubicado en el municipio de San Miguel Petapa, Guatemala. Se cumplirá con los requisitos técnicos normados en la norma ISO 17025:2017 y se llevará a cabo utilizando una metodología descriptiva.

Para una industria de alimentos es importante realizar análisis microbiológicos al producto en proceso, producto terminado, superficies que están en contacto con el producto en su elaboración y al ambiente de la planta, ya que de esta forma se puede garantizar la inocuidad de un alimento. Esta investigación es importante porque enfoca la norma a un ámbito poco desarrollado, facilitando el proceso de acreditación de un laboratorio microbiológico de una industria de alimentos, aportando a la implementación de puntos de control que garantizan la inocuidad de un alimento.

Los resultados obtenidos de la verificación de metodologías de análisis e implementación de la norma en el laboratorio, beneficiará a la empresa en la cual se realizará dicha investigación, reduciendo costos por reanálisis de resultados dudosos, cuarentena de productos innecesaria, demostrando las buenas prácticas de laboratorio y garantizando resultados confiables.

Se presentarán los antecedentes de la investigación, que resumen investigaciones previas sobre el tema. Se hará una exploración bibliográfica de los temas que sirva como base teórica de la implementación de la norma.

Se establecerá el plan de trabajo que el laboratorio debe ejecutar para mejorar su nivel de cumplimiento que garantice resultados fiables y permita medir sus competencias técnicas de una manera eficaz. Se culminará estableciendo los indicadores que permitirán evaluar el nivel de cumplimiento que logre el laboratorio.

## 2. ANTECEDENTES

En Guatemala, se encontraron investigaciones sobre la evaluación de implementar la ISO 17025 en diversos laboratorios del país, sin embargo, el enfoque a laboratorios microbiológicos de alimentos es escaso.

Realizando una evaluación general y basándose en la versión anterior de la norma ISO 17025:2005, Paiz (2012) en su trabajo de graduación titulado Guía para la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración en cualquier laboratorio de alimentos procesados para consumo humano en Guatemala, consideró la elaboración de la guía en las dos secciones de la norma, considerando los requisitos administrativos y los requisitos técnicos, siendo los segundos los de mayor relevancia para garantizar resultados confiables, ya que trata temas como: condiciones ambientales, métodos de ensayo, validaciones de los métodos y muestreo.

García (2018) en su trabajo de graduación Propuesta plan de implementación de la norma ISO 17025:2005 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración- en el laboratorio de Microbiología de embotelladora La Mariposa, realizó un diagnóstico inicial del laboratorio para determinar el grado de cumplimiento de la norma, como resultado de la evaluación identificó las no conformidades del laboratorio y propuso una guía para el cumplimiento de las no conformidades enlistadas y de acuerdo al cronograma propuesto indicó que el laboratorio podría lograr el reconocimiento de las competencias técnicas del personal y la validez de los resultados en 8 meses.



En otros países se encontraron estudios enfocados a evaluar los resultados de implementar la norma y a la verificación de metodologías de ensayos para un laboratorio microbiológico. A continuación, se presentan las más destacadas.

En la publicación Criterios para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos microbiológicos según NC-ISO/IEC 17025. Robert, Mayarí y Martíne (2012), evaluaron los factores que pueden influir en los resultados microbiológicos obtenidos. Sus resultados demuestran que los factores de mayor incidencia son las condiciones ambientales, los medios de cultivo, reactivos y la manipulación de muestras. El análisis que se realizó es considerado un aporte para resolver la problemática relacionada con la dificultad en la acreditación de ensayos que realiza un laboratorio de microbiología.

En la publicación Implementación de la norma ISO 17025 en los laboratorios analíticos de rutina en México. Carbajal, Rodríguez, Reyes, Mercader y Herrera (2012), realizaron un análisis más profundo sobre los criterios que establece la norma, resaltando que lo principal no es solo verificar los métodos de ensayo, ejecutar el programa de mantenimiento y calibración de equipos, sino también se debe asegurar la calidad de las pruebas y las competencias del personal que las realiza.

López (2014), en la investigación Implementación de un plan de control en un laboratorio de microbiología de alimentos, se propone establecer procedimientos preventivos y correctivos de los puntos de control evaluados con el fin de garantizar resultados de análisis microbiológicos confiables. Concluye que lo más importante de la implementación de la norma no son los procedimientos y registros creados o la capacitación al personal, sino el seguimiento a las verificaciones de los puntos de control evaluados para lograr la mejora continua y la validez de los resultados.

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En Guatemala, la mayoría de las industrias procesadoras de alimentos que poseen un laboratorio interno de microbiología confirman sus resultados obtenidos con un laboratorio externo que tenga los métodos de análisis de interés acreditados por la OGA, conforme a los requisitos generales de la norma ISO 17025:2017, la frecuencia de estos análisis externos se realiza de acuerdo con el presupuesto que la empresa está dispuesta en invertir para realizar validaciones, lo que lleva a costos adicionales.

Para una industria de alimentos es importante realizar análisis microbiológicos al producto en proceso, producto terminado, superficies que están en contacto con el producto en su elaboración y al ambiente de la planta, ya que de esta forma se puede garantizar la inocuidad de un alimento, generando la confianza en los consumidores de que el producto no va a llegar a causar ningún daño a su salud y demostrar que el sistema de inocuidad establecido es eficiente. Una desviación en los resultados, producto de un mal muestreo y/o una mala técnica de análisis puede dar un falso negativo o un falso positivo, afectando en la credibilidad de las competencias del laboratorio.

Debido a que no siempre se está en disposición de realizar validaciones externas para confirmar que un alimento fue fabricado de manera inocua, principalmente por temas económicos pero reconociendo que un laboratorio de ensayos con métodos acreditados da la confiabilidad y el reconocimiento formal de las competencias técnicas de un laboratorio, ahorrando tiempos de cuarentena, posibles reclamos de clientes por liberación de productos no inocuos, desviaciones de resultados que pueden provenir de factores externos al

ensayo, es necesario que los laboratorios microbiológicos internos de las empresas se alineen a los requisitos de la norma ISO 17025:2017.

Para demostrar que un laboratorio de ensayos dispone de las competencias técnicas necesarias para producir resultados válidos y confiables, el laboratorio debe implementar los requisitos técnicos de la norma. En Guatemala, no hay evidencia del desarrollo de una guía enfocada a los laboratorios microbiológicos de alimentos para el cumplimiento de la parte técnica de la norma.

La pregunta principal que surge del planteamiento de este problema es: ¿Cuáles son los requisitos para la implementación de un sistema de calidad técnico, basado en la norma ISO 17025:2017 para demostrar las competencias de un laboratorio microbiológico de una industria de alimentos? Para responder la pregunta principal se deberán responder las siguientes preguntas auxiliares:

- ¿Cuál es la situación actual del laboratorio microbiológico respecto al cumplimiento de lo solicitado por la norma?
- ¿Cuál sería el plan de acción para la implementación exitosa de la parte técnica de la norma ISO 17025:2017 para garantizar resultados fiables?
- ¿Cómo se evaluará el nivel de cumplimiento de los procedimientos implementados para garantizar las competencias técnicas del laboratorio?

## 4. JUSTIFICACIÓN

La realización del presente trabajo se justifica en la línea de investigación de diseño de sistemas de control de inocuidad en lugares donde se preparan alimentos de la Maestría de Ciencia y Tecnología de los Alimentos de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

Los análisis microbiológicos que se realizan en una industria de alimentos son de importancia debido a la posibilidad de que los alimentos se contaminen por la existencia de microorganismos patógenos o por microorganismos deteriorantes debido a malas prácticas de manufactura. Para asegurar la inocuidad de un alimento, los indicadores que comúnmente utilizan las industrias de alimentos son los resultados microbiológicos que se obtienen, es por ello que garantizar las competencias de un laboratorio y verificar su metodología de trabajo es imprescindible. Esta investigación aportará una base sólida de conocimientos teóricos y prácticos para la implementación de la parte técnica de la norma ISO 17025:2017, enfocada a un laboratorio microbiológico.

La realización de esta investigación requerirá realizar un diagnóstico inicial para determinar el cumplimiento actual que tiene el laboratorio respecto a la norma. Se estandarizará el procedimiento adecuado para realizar un análisis microbiológico, considerando las causas de error más comunes que pueden afectar en un análisis de laboratorio, con el fin de lograr que los resultados sean repetibles y reproducibles.

Los resultados obtenidos de la verificación de metodologías e implementación de la norma en el laboratorio, beneficiará a la empresa en la cual

se realizará dicha investigación, reduciendo costos por reanálisis de resultados dudosos, cuarentena de productos innecesaria, demostrando las buenas prácticas de laboratorio y garantizando resultados confiables. Se beneficiarán también las industrias que se dediquen a la elaboración de alimentos en Guatemala y cuenten con un laboratorio microbiológico en sus instalaciones, ya que se propone un plan de acción para la implementación de la norma que puede ser aplicado en cualquier industria de alimentos.

Esta investigación es importante porque enfoca la norma a un ámbito poco desarrollado, facilitando el proceso de acreditación de un laboratorio microbiológico de una industria de alimentos, aportando a la implementación de puntos de control que garantizan la inocuidad de un alimento.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1. General**

Definir los requisitos para la implementación de un sistema de calidad técnico, basado en la norma NTC/IEC/ISO 17025:2017 para demostrar las competencias de un laboratorio microbiológico de una industria de alimentos.

### **5.2. Específicos**

- Realizar un diagnóstico de la situación actual del laboratorio microbiológico respecto al cumplimiento de la parte técnica de la norma.
- Describir el plan de acción para la implementación exitosa de la norma.
- Evaluar el cumplimiento de los procedimientos implementados para garantizar las competencias técnicas del laboratorio.



## **6. NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN**

En el ámbito de las industrias procesadoras de alimentos, el análisis microbiológico tiene como fin proporcionar información confiable acerca de la inocuidad de los alimentos. Es una práctica común validar los resultados obtenidos con un laboratorio externo y de esta forma confirmar que el laboratorio interno cumple con las competencias necesarias para realizar dichos análisis, pero esto lleva a costos adicionales a la empresa. Es por ello que es importante la implementación de la parte técnica de la norma ISO 17025:2017 para obtener resultados confiables y garantizar que se tienen bajo control todas las variables que pueden afectar un resultado de análisis microbiológico.

Se propondrá un diseño de infraestructura adecuado del laboratorio para disminuir el riesgo de contaminación y separar áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles. Se completará la documentación faltante y se verificará la metodología de análisis; incluyendo el muestreo, manipulación, desarrollo de análisis e incubación. El alcance de esta investigación está limitado a la implementación de los requisitos técnicos de la norma.

Al verificar la metodología de análisis y los factores extrínsecos que pueden afectar el análisis, se puede garantizar que se obtienen resultados confiables y se demuestra que un laboratorio de ensayos cuenta con las competencias técnicas necesarias para producir resultados válidos y que genere confianza la liberación de productos, garantizando que no causarán ningún daño a la salud del consumidor. Se estima que la implementación de los puntos mencionados anteriormente se ejecute en un periodo no mayor a 6 meses.



Este estudio facilitará la interpretación e implementación de la parte técnica de la norma, ya que en Guatemala no hay evidencia del desarrollo de una guía enfocada a los laboratorios microbiológicos de las industrias de alimentos.

## **7. MARCO TEÓRICO**

### **7.1. Sistema de inocuidad alimentaria**

Se le conoce como sistema de inocuidad alimentaria a la implementación de programas que buscan garantizar que un alimento se elabore en condiciones seguras, cuyo objetivo sea prevenir las enfermedades transmitidas por la ingesta de alimentos contaminados, dando como resultado un alimento que no causa daño a la salud del consumidor.

Para la implementación de programas prerrequisitos con los que debe cumplir una industria de alimentos y el desarrollo de un plan HACCP, los laboratorios de microbiología cumplen un rol muy importante ya que son un canal de validación para demostrar el cumplimiento y la efectividad de los programas o verificar los peligros biológicos en un análisis de peligros, es por ello que el laboratorio debe ser capaz de producir resultados que sean confiables.

### **7.2. Análisis microbiológico de alimentos**

La función principal del análisis microbiológico de alimentos es la detección de microorganismos que pueden deteriorar o descomponer un alimento. El crecimiento de estos microorganismos puede verse favorecido por parámetros intrínsecos, es decir, que forman parte de la composición del alimento, como el pH o el contenido de agua. Ciertos parámetros extrínsecos también pueden favorecer el crecimiento microbiano, los cuales son independientes del producto, como lo es la temperatura de almacenamiento y la humedad relativa del ambiente.

### **7.2.1. Laboratorio microbiológico**

Debido a la contaminación cruzada que puede ocurrir en un alimento cuando se analiza, por los factores extrínsecos antes mencionados. Es importante que un laboratorio microbiológico que se dedica al análisis de alimentos tenga bajo control las variables que pueden afectar el análisis y así obtener resultados confiables. Para demostrar que son técnicamente competentes, un laboratorio se basa en el cumplimiento de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2017.

El diagnóstico es considerado el punto de partida para analizar el estado actual del laboratorio. Realizar un diagnóstico es una recopilación de información que comúnmente se realiza mediante listas de verificación *check list*, para evaluar el nivel de cumplimiento de acuerdo con los requisitos de una normativa o reglamento.

### **7.3. Diseño general de laboratorio**

El diseño de las instalaciones de un laboratorio microbiológico debe tener como objetivo el ser capaz de facilitar que las actividades se realicen de forma correcta. Es recomendable aplicar un diseño sin camino de regreso, para disminuir el riesgo de contaminación cruzada en las muestras de análisis.

Como recomendación de diseño, las áreas pueden estar divididas al menos de la siguiente forma:

- Área de lavado de cristalería y esterilización
- Área de preparación de insumos para análisis
- Área de análisis: muestreo, siembra e incubación

- Área auxiliar para digitar resultados y archivar documentación

Las áreas deben ser de acceso restringido, el personal que tiene autorizado su ingreso incluye a los técnicos de microbiología, supervisor de laboratorio, coordinación y gerencia de control de calidad.

Según García (2018), adicional, el diseño de laboratorio debe de cumplir con los siguientes aspectos:

- Curvatura sanitaria entre las uniones de piso y pared.
- Las paredes, techos, suelos y superficies de trabajo deben ser lisas y sin grietas.
- El laboratorio debe cumplir con una temperatura adecuada de trabajo, está permitido el uso de aires acondicionados, pero estos deben estar sujetos al programa de mantenimiento preventivo del laboratorio, estableciendo el reemplazo de filtros periódicamente.

#### **7.4. Procedimiento de limpieza y desinfección**

La limpieza es una actividad que se realiza para mantener el área en condiciones higiénicas, eliminando residuos, polvo, suciedad o grasa por mencionar algunos aspectos. La desinfección “es la reducción del número de microorganismos presentes en las superficies de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios, equipos, mediante tratamientos químicos o métodos físicos adecuados, hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los alimentos que se elaboren” (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2006, p.3).

El control que se lleva para validar la calidad de la limpieza y desinfección es monitorear con una frecuencia establecida demostrando que es funcional, ya que puntos críticos como la preparación de medios de cultivo, la preparación de muestras de ensayo, se encuentran en contacto con diferentes superficies en todo el flujo de trabajo. Debido a la importancia y las consecuencias que se pueden generar por una limpieza deficiente, se debe contar con un procedimiento de limpieza y desinfección, de haber un incumplimiento al programa se deben establecer las acciones correctivas para demostrar su efectividad (Cuxil y Salguero, 2011).

#### **7.4.1. Plan de monitoreo ambiental**

Monitorear la calidad microbiológica del aire es la forma en la que se puede demostrar qué tan eficiente fue la limpieza y desinfección que se realizó.

Para el monitoreo ambiental se muestrean microorganismos indicadores ya que el nivel en el que se encuentren presentes puede determinar el estado higiénico del ambiente.

Entre los microorganismos indicadores que se pueden utilizar para establecer el monitoreo ambiental están.

- Recuento de aerobios mesófilos (APC), son bacterias que pueden crecer a temperaturas mesofílicas (20 – 45 °C) y en presencia de oxígeno. Su presencia puede contribuir al deterioro de un alimento.
- Coliformes, se encuentran en el grupo de bacterias gramnegativas que no forman esporas, son de menor precisión que las de APC pero la presencia de coliformes también evidencia una limpieza deficiente.

- Enterobacterias, en el monitoreo ambiental se puede detectar un grupo específico de bacterias gramnegativas, en las que se incluye coliformes y salmonella.

La detección de mohos y levaduras en el ambiente también es comúnmente utilizada como indicador para medir la calidad del aire.

Los límites críticos de aceptación o rechazo los debe definir el laboratorio, al igual que la frecuencia de muestreo, ya que no está establecido que el laboratorio debe cumplir con ausencia total de microorganismos en el ambiente. El monitoreo ambiental aplica tanto al área analítica como a la campana de flujo laminar (FDA, 2019).

#### **7.4.1.1. Muestreo microbiológico del ambiente**

El muestreo del ambiente puede ser mediante el uso de placas Petri con un medio de cultivo agarizado como el PCA para recuento de mohos y levaduras o con el uso de pruebas rápidas (placas Petrifilm). La segunda variante es determinar si será un volumen de aire conocido (100 L/min), esto se logra utilizando un biolector o si el método será por gravedad, esto quiere decir que se deja expuesta la placa Petri o la placa petrifilm por un determinado tiempo para su posterior análisis.

#### **7.4.2. Plan de monitoreo de superficies**

Como se indicó para el monitoreo de ambiente, el monitoreo de superficies también es un indicador de qué tan eficiente fue la limpieza y desinfección que se realizó en el laboratorio. Es importante llevar este control ya que se requiere de un área desinfectada para el procesamiento de muestras. Comúnmente el

plan de monitoreo de superficies incluye el recuento de aerobios mesófilos y la detección de coliformes. El plan debe incluir a las superficies de análisis, campana de flujo laminar, equipos auxiliares, cristalería y utensilios de trabajo, bajo la frecuencia que el laboratorio establezca.

#### **7.4.2.1. Muestreo microbiológico de superficies**

La siguiente tabla resume las técnicas que se pueden utilizar para el muestreo de superficies.

Tabla I. **Técnicas de muestreo**

<b>Técnica</b>	<b>Descripción</b>
Impresión	Utiliza agar de contacto. La técnica consiste en utilizar una caja Petri especializada para este método con un medio de cultivo sólido, la cual se oprime sobre la superficie a muestrear.
Frotado	Es la técnica más utilizada y consiste en el frotado de una porción de superficie de área conocida, con un hisopo estéril de algodón.
Lavado	Esta técnica se utiliza para el recuento en superficies interiores de recipientes, por lo que se utiliza para la verificación de lavado de cristalería.

Fuente: Cuxil y Salguero (2011). *Implementación y verificación del control de calidad interno utilizado en el laboratorio microbiológico de referencia LAMIR.*

#### **7.5. Métodos de ensayos microbiológicos**

La selección de un método adecuado dependerá de las requisiciones que debe cumplir el laboratorio por solicitud de la empresa, pueden ser métodos desarrollados por el laboratorio o métodos no normalizados, en ambos casos deben validarse para demostrar que son funcionales. En el caso de los métodos

normalizados, estos deben verificarse, es decir, demostrar que el laboratorio puede ejecutar de forma correcta el método y que los resultados son similares al del laboratorio que validó el método.

El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados. (Asociación Española de Normalización, 2017, p. 21)

### **7.5.1. Método normalizado o estándar**

Para García (2018), se le conoce como método normalizado o estándar al método analítico que una organización internacional, regional o nacional u otro ente reconocido ha desarrollado, el cuál es aceptado por el laboratorio ya que ha sido validado y totalmente demostrado su funcionamiento.

#### **7.5.1.1. Selección de un método normalizado o estándar**

Existen diferentes organismos de normalización que han publicado métodos validados con reconocimiento internacional, dependiendo del análisis que se requiera para alimentos y la técnica a utilizar. Entre ellos resaltan los siguientes:

- *Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists (AOAC).*
- *FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM).*



- *Food Chemicals Codex.*

## **7.6. Verificación de un método normalizado de microbiología**

Para López (2012), la verificación es el resultado de evaluar la confiabilidad y demostrar el desempeño de un método para garantizar que el laboratorio puede cumplir con los requisitos para el uso previsto. Es recomendable que la verificación se establezca como una práctica que se debe llevar a cabo de forma regular, incluyéndose al proceso de aseguramiento de calidad.

Es necesario que el laboratorio que quiere empezar a utilizar un método normalizado verifique cómo funciona acorde a sus especificaciones para garantizar que el laboratorio puede ejecutarlo correctamente. En la verificación de un método también es importante evaluar los medios de cultivo, agua desmineralizada y los reactivos utilizados.

### **7.6.1. Cepas bacterianas**

Se le denomina cepa a un conjunto de bacterias que pertenecen a la misma especie. Las cepas son comúnmente utilizadas para la verificación de métodos microbiológicos de análisis, para evaluar la calidad de los medios de cultivo y como vía para garantizar la calidad de los resultados obtenidos. Cuando se utilizan cepas es importante establecer un programa de manipulación y almacenamiento adecuado para que no se vean alteradas por factores extrínsecos.

La variación de cepas más utilizadas para el control de calidad de laboratorios de microbiología corresponde a las ATCC (*American Type Culture Collection*) ya que se encuentran certificadas.

### 7.6.2. Medios de cultivo

Uno de los requisitos principales del laboratorio es garantizar la calidad de los medios de cultivo y reactivos para que los ensayos realizados no se vean afectados.

Para López (2014), en medio de cultivo es una combinación de nutrientes que favorecen o desarrollan las condiciones necesarias para el crecimiento de microorganismos. Por lo general se utilizan medios de cultivo deshidratados para simplificar el trabajo.

Los medios de cultivo se pueden clasificar de acuerdo a su uso en el laboratorio.

Tabla II. Tipos de medios

Medio de cultivo	Uso previsto
Generales	Permiten el crecimiento de una gran variedad de microorganismos.
Enriquecimiento	Son medios líquidos que favorecen el crecimiento de un microorganismo en particular, sin llegar a inhibir totalmente el crecimiento de los demás.
Selectivo	Son medios sólidos que permiten el crecimiento de un microorganismo en específico, inhibiendo el desarrollo de otros microorganismos.
Diferenciales	Son medios que contienen indicadores de productos derivados de la actividad microbiana de los microorganismos.

Fuente: López (2014). *Implementación de un plan de control en un laboratorio de microbiología de alimentos.*

### **7.6.2.1. Preparación de medios de cultivo**

Cuando se preparen medios de cultivo se tiene que utilizar cristalería que se encuentre totalmente limpia y desinfectada. El uso de agua desmineralizada para su preparación es fundamental. El medio de cultivo rehidratado debe ser esterilizado, siguiendo las instrucciones del fabricante, generalmente la esterilización en autoclave se da por 15 minutos, a una temperatura de 121 grados Celsius y a una presión de 15 libras.

### **7.6.2.2. Almacenamiento de medios de cultivo**

Para un medio de cultivo deshidratado, tomar en cuenta los siguientes aspectos de almacenamiento como recomendación:

- Almacenar a temperatura ambiente
- Conservar en su envase original debidamente sellado
- Almacenar en lugares frescos
- No deben estar expuestos a la luz
- Protegidos contra la humedad
- No almacenar en lugares cercanos a una fuente de calor

Si alguno de los aspectos anteriormente mencionado se ve afectado, se podría evidenciar una hidratación, endurecimiento o cambio de color, si este es el caso, el medio debe descartarse.

Para García (2018), para el almacenamiento de medios de cultivo que ya han sido reconstituidos, tomar en cuenta que su vida útil es limitada. A temperatura ambiente pueden almacenarse por un máximo de dos semanas. Para alargar su vida útil pueden refrigerarse, pero de preferencia deben

almacenarse en lugares no iluminados, ya que sus componentes pueden verse afectados al estar expuestos a la luz.

### **7.6.3. Generalidades de muestreo**

De conformidad con los requisitos que establece la norma para el muestreo, se puede estandarizar lo siguiente.

- La recolección de muestra es el primer paso, por lo que el laboratorio debe contar con un procedimiento para ejecutar la recolección de muestra.
- El plan de muestreo junto con su procedimiento debe estar disponible para lectura de los analistas. Usualmente se utilizan diagramas de flujo para una fácil comprensión.
- Identificar correctamente la muestra y acompañarla de la documentación requerida.
- El muestreo debe ser realizado únicamente por personal debidamente entrenado y calificado.
- El personal técnico debe utilizar una hielera adecuada para el transporte de muestras hacia el laboratorio.

### **7.6.4. Preparación de las muestras**

Para la correcta manipulación y preparación de muestras de alimentos se debe contar con procedimientos operativos estandarizados de acuerdo con el método seleccionado. Para obtener muestras completamente homogeneizadas,

se recomienda el uso de máquinas *Stomacher* y de bolsas estériles para una mayor confiabilidad de análisis.

Desinfectar siempre el área de pesaje antes de utilizarla y la campana de flujo laminar antes de realizar la siembra. Se considera como una buena práctica de laboratorio el conservar las muestras de análisis originales hasta que se hayan obtenido los resultados del ensayo.

## **7.7. Equipos de laboratorio**

Para Cuxil y Salguero (2011), el laboratorio debe contar con todos los equipos necesarios para ejecutar los ensayos de forma correcta. Para garantizar el buen funcionamiento de los equipos deben estar sujetos a un programa de mantenimiento preventivo, ya que es imprescindible garantizar que cumplan con las especificaciones del método y una inexactitud en su funcionamiento puede afectar los resultados que se obtienen, aumentando su incertidumbre.

### **7.7.1. Manejo de equipos**

Para Cuxil y Salguero (2011), los equipos que comúnmente se manejan en un laboratorio se pueden clasificar de la siguiente manera:

- Instrumentos de medida: balanzas analíticas y semi analíticas, termómetros, cronómetros, potenciómetros, contadores de colonia, entre otros.
- Equipos volumétricos: pipetas digitales, buretas digitales, entre otros.

- Equipos auxiliares: autoclave, agitador magnético, baño de maría, campana de flujo laminar, entre otros.

Todo equipo que se utiliza en el laboratorio debe contar con un procedimiento operativo estandarizado (POE) el cual debe de estar en un área accesible para el personal técnico de laboratorio (Cuxil y Salguero, 2011).

### **7.7.2. Limpieza de equipos**

De acuerdo con lo mencionado en el apartado 7.4. Programa de limpieza y desinfección, el programa incluye a los equipos de laboratorio, realizar la actividad con una frecuencia alta, debido al uso que recibe, para evitar acumulación de polvo o residuos que podrían llegar a contaminar las muestras.

Se debe mantener un registro para el monitoreo y garantizar su cumplimiento de limpieza.

### **7.7.3. Calibración y mantenimiento de equipos**

La calibración de equipos es un requisito de la norma que permite garantizar que las mediciones que se realizan no son erróneas. Calibración se define como la comparación de los resultados de una medición frente a estándares conocidos. Al realizar una calibración se puede detectar que un equipo necesita ser ajustado o corregido en algún punto (Cuxil y Salguero, 2011).

Para garantizar que se ha realizado la calibración, también es requisito que todo instrumento de medición debe estar identificado, generalmente se utilizan etiquetas de calibración para tener establecida la vigencia y periodo de calibración (FDA, 2019).

Cuando la calibración de un equipo ya no procede se debe seguir el siguiente protocolo:

- Los equipos que presenten un fallo operacional o desperfecto físico se deben dar de baja de acuerdo con el protocolo interno de la empresa.
- Se debe informar al personal técnico de la baja para evitar su uso. Se puede implementar el uso de etiquetas de fuera de servicio para evitar confusión.
- Se debe reponer el equipo lo más pronto posible para evitar atrasos en el proceso.

Para el programa de calibración se debe establecer la frecuencia de calibración de equipos la cual puede variar. El laboratorio puede asignar la frecuencia tomando en cuenta su uso y de la recomendación del fabricante.

La siguiente tabla resume las recomendaciones que se han generalizado entre laboratorios.

Tabla III. **Directrices para calibración de equipos de laboratorio**

<b>Equipo</b>	<b>Frecuencia sugerida</b>
Termómetro de referencia	Cada 5 años
Termocupla de referencia	Anualmente
Termómetro de trabajo	Anualmente
Termocupla de trabajo	Anualmente
Balanza	Anualmente
Pesas de calibración	Anualmente
Microscopios	Inicialmente

Fuente: Cuesta (2006). *Guía para la acreditación de laboratorios de microbiología de alimentos.*

Entre estos intervalos de calibración se deben realizar comprobaciones intermedias para verificar la exactitud, estabilidad y buen funcionamiento de los equipos.

#### **7.7.4. Seguimiento de calibraciones**

La información básica necesaria en referencia a los equipos que el laboratorio debe contar para llevar un control y trazabilidad de su calibración es la siguiente:

- Identificación del equipo (código interno que se le asigna al equipo)
- Modelo del equipo y número de serie
- Fecha en la que se realizó la última calibración
- Resultado de la calibración
- Observaciones de mantenimientos realizados, ajustes o modificaciones realizadas al equipo
- Se deben mantener los certificados de calibración por al menos dos periodos posteriores a su realización

#### **7.8. Aseguramiento de calidad de los resultados**

La función principal es asegurar que los resultados obtenidos tienen una exactitud aceptable. Todos los resultados deben quedar debidamente registrados, cumpliendo con las buenas prácticas de documentación.

##### **7.8.1. Control de calidad interno de laboratorio**

El control de calidad interno es una forma de evaluar el cumplimiento de todos los procedimientos ejecutados por un laboratorio y de ser necesario



corregir las deficiencias detectadas, enfocado siempre en la mejora continua del trabajo.

Este control debe realizarlo el laboratorio diariamente ya que su cumplimiento se enfoca en las actividades rutinarias, comparándolo con el cumplimiento de los criterios establecidos.

La participación de ensayos interlaboratorio se realiza para demostrar que los técnicos del laboratorio pueden ejecutar un método de manera correcta sin que se vea afectado por factores extrínsecos ya que demuestran a su vez que los controles de limpieza y desinfección establecidos son eficientes. Este tipo de pruebas se realiza para ensayos cualitativos y ensayos cuantitativos. En los ensayos cualitativos el objetivo es validar que los resultados obtenidos entre analistas sean afines y ambos resultados conformes a lo esperado. Para ensayos cuantitativos el laboratorio planifica, sin previo aviso para los analistas, que ejecuten análisis por duplicado de una muestra control con una cepa bacteriana para determinar la repetibilidad de cada técnico y la reproducibilidad que cumple el laboratorio.

### **7.8.2. Control de calidad externo de laboratorio**

De acuerdo con la recomendación que realiza la norma, una de las formas de demostrar las competencias técnicas del laboratorio es participar en ensayos de aptitud por pruebas interlaboratorio.

El objetivo de participar en la comparación interlaboratorio es evaluar el desempeño del personal, de los equipos y de la implementación de sus procedimientos, para demostrar qué tan precisos son los resultados y la autenticidad de los mismos. Es necesario evaluar los resultados obtenidos y

realizar el seguimiento adecuado para implementar acciones de mejora, si son necesarias.

### **7.9. Capacitación del personal**

Es responsabilidad de las autoridades del laboratorio demostrar que el personal es competente y está capacitado para realizar las actividades establecidas.

Para el cumplimiento de la capacitación del personal se puede establecer un programa de capacitación anual con los siguientes temas como sugerencia:

- Buenas prácticas de laboratorio
- Buenas prácticas de documentación
- Microbiología de alimentos
- Preparación de medios de cultivo.
- Siembra y lectura.
- Inocuidad alimentaria.

### **7.10. NTC/ISO/IEC 17025: 2017**

La norma NTC/ISO/IEC 17025 es empleada para que un laboratorio de ensayos o de calibración pueda implementar un sistema de calidad técnico y administrativo, el alcance lo define el laboratorio, dependiendo de sus recursos, objetivos o el producto (Paredes, 2015).

La norma establece todos los requisitos administrativos o de cumplimiento con la gestión y los requisitos técnicos que un laboratorio de ensayo o de calibración debe establecer en sus instalaciones para demostrar que:

- El laboratorio cuenta con un sistema de gestión de calidad
- El laboratorio es técnicamente competente
- La capacidad del laboratorio para obtener resultados válidos

La parte técnica de la norma engloba los requisitos para el cumplimiento de adecuadas instalaciones, equipos, procedimientos, aseguramiento de la calidad y el personal.

Según Paredes (2015), para un laboratorio de análisis microbiológico de alimentos, el cumplimiento total de la norma, posterior al haber definido el alcance, es la base para solicitar la acreditación de un ensayo. La acreditación es la actividad en la que un ente autorizado realiza una evaluación de la conformidad de la norma para reconocer formalmente que el laboratorio es competente en ciertas tareas específicas. En el caso de Guatemala, el organismo autorizado es la OGA.

## **8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS**

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

OBJETIVOS

RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN
  
2. MARCO TEÓRICO
  - 2.1. Sistema de inocuidad alimentaria
  - 2.2. Análisis microbiológico de alimentos
    - 2.2.1. Laboratorio microbiológico
  - 2.3. Diseño general de laboratorio
  - 2.4. Procedimiento de limpieza y desinfección
    - 2.4.1. Plan de monitoreo ambiental
      - 2.4.1.1. Muestreo microbiológico del ambiente
    - 2.4.2. Plan de monitoreo de superficies
      - 2.4.2.1. Muestreo microbiológico de superficies
  - 2.5. Métodos de ensayos microbiológicos
    - 2.5.1. Clasificación de métodos
    - 2.5.2. Método normalizado o estándar

- 2.5.2.1. Selección de un método normalizado o estándar
- 2.6. Verificación de un método normalizado de microbiología
  - 2.6.1. Cepas bacterianas
  - 2.6.2. Medios de cultivo
  - 2.6.3. Generalidades de muestreo
  - 2.6.4. Preparación de las muestras
- 2.7. Equipos de laboratorio
  - 2.7.1. Manejo de equipos
  - 2.7.2. Limpieza de equipos
  - 2.7.3. Calibración y mantenimiento de equipos
  - 2.7.4. Seguimiento de calibraciones
- 2.8. Aseguramiento de calidad de los resultados
  - 2.8.1. Control de calidad interno de laboratorio
  - 2.8.2. Control de calidad externo de laboratorio
- 2.9. Capacitación del personal
- 2.10. NTC/IEC/ISO 17025:2017
- 3. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN
- 4. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS
- 5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

APÉNDICE

## **9. METODOLOGÍA**

### **9.1. Tipo de estudio**

El presente estudio es de tipo cuantitativo con un alcance descriptivo ya que se enfoca en la medición de las competencias técnicas de un laboratorio microbiológico de una industria de alimentos y su mejora para garantizar la liberación de productos inocuos en donde su análisis no se vea afectado por factores extrínsecos.

### **9.2. Diseño de investigación**

Se realizará un diseño de tipo no experimental transversal descriptiva, ya que se hará una toma de datos en un único momento, realizando un diagnóstico inicial a los eventos rutinarios que se realizan en el laboratorio.

Los resultados se evaluarán de forma no probabilística ya que el cumplimiento final se medirá mediante una evaluación ponderada.

### **9.3. Variables de estudio**

La descripción de las variables que serán evaluadas en este estudio se presenta en la tabla IV.

Tabla IV. Descripción de variables

Variables	Definición conceptual	Definición operacional
<b>Diagnóstico inicial</b>	Es la evaluación de los requisitos de una rúbrica, se obtiene como referencia del estatus actual. A cada ítem se le asigna una ponderación con el objetivo de cumplir un 100 %.	%cumplimiento = nota obtenida / nota final * (100)
<b>Rendimiento de equipos</b>	Es la evaluación del correcto funcionamiento de equipos mediante la comparación con patrones de referencia o indicadores químicos.	Aplica a termómetros y termocuplas, desviación máxima de +/- 0.5 °C. Para balanzas semi analíticas desviación máxima de +/- 0.05 g.
<b>Verificación de metodología de análisis</b>	Evaluación de que las actividades de análisis se ejecuten correctamente: muestreo, dilución, inoculación, incubación e interpretación de resultados.	Se realizará una comparación con análisis externos para validar que los resultados son reproducibles. La desviación estándar aceptable deberá ser menor al 5 %.
<b>Monitoreo ambiental</b>	Determinar el estado higiénico de un ambiente o superficie. Se evalúa la efectividad de la limpieza y desinfección realizada.	Resultados máximos permitidos serán: < 10 UFC/m <sup>3</sup> para detección de mohos y levaduras. AUSENCIA/m <sup>3</sup> para detección de <i>L. Monocytogenes</i> y <i>Salmonella spp.</i>
<b>Evaluación de cumplimiento final</b>	Es la ponderación asignada de acuerdo con la evaluación de los requisitos de una rúbrica. Se obtiene como referencia del estatus final, posterior al haber realizado o implementado acciones para mejora del proceso.	%cumplimiento = nota obtenida / nota final *(100)
<b>Capacitación personal</b>	Evaluar las competencias técnicas de los analistas para garantizar la fiabilidad de los resultados.	Aprobación de la evaluación escrita con una ponderación mayor a 85 puntos.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

#### **9.4. Fases del estudio**

Se describirán a continuación 5 fases del estudio.

##### **9.4.1. Fase 1: Exploración bibliográfica**

En la primera fase se realizará una exploración bibliográfica sobre los conceptos generales de inocuidad alimentaria y la función que cumple un laboratorio microbiológico en una industria de alimentos.

Con base en la información investigada se evaluarán los factores extrínsecos que debe controlar el laboratorio para no afectar un análisis, descritos en la normativa NTC/IEC/ISO 17025:2017 como la parte técnica, siendo estos: el diseño de laboratorio, la limpieza y desinfección de área, equipos, cristalería y utensilios de trabajo, programas de monitoreo, verificación de un método normalizado y los factores que se ven involucrados, evaluación de equipos, considerando el mantenimiento y calibración que requieren y la capacitación del personal.

Se determinará el procedimiento de control de calidad interno y externo que el laboratorio debe llevar como seguimiento. Finalmente se evaluará si la implementación de los requisitos técnicos de la norma mejorará las competencias del laboratorio.

##### **9.4.2. Fase 2: Diagnóstico inicial**

En la segunda fase se describirá la propuesta de guía ponderada que se utilizará para realizar una evaluación inicial en el laboratorio de microbiología, así



como los pasos posteriores para determinar el nivel inicial de cumplimiento de la norma.

#### **9.4.2.1. Desarrollo de guía para la evaluación inicial**

La norma ISO 17025:2017 no cuenta con una guía para realizar un diagnóstico inicial, por lo que se desarrolló una guía con una ponderación asignada para realizar un primer levantamiento, basada en los ítems técnicos de la norma. La propuesta se presenta en la tabla V.

Tabla V. **Propuesta de guía ponderada**

<b>Ítem</b>	<b>Aspecto</b>	<b>Ponderación</b>
<b>1</b>	Instalaciones	10
<b>2</b>	Condiciones ambientales	15
<b>3</b>	Verificación de métodos normalizados, incluyendo medios de cultivo y reactivos	20
<b>4</b>	Equipos (mantenimiento y calibración)	15
<b>5</b>	Manipulación de ítems de ensayo	10
<b>6</b>	Personal técnico	15
<b>7</b>	Aseguramiento de la calidad de los resultados	15
<b>TOTAL</b>		<b>100</b>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

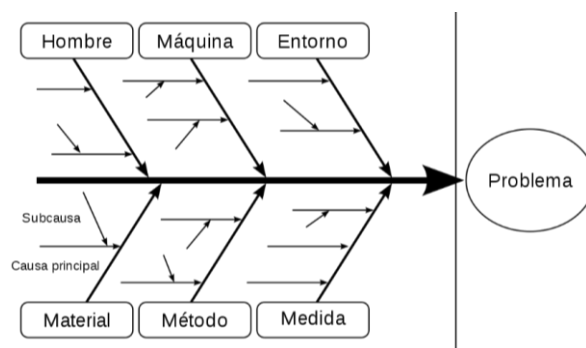
#### **9.4.2.2. Revisión de documentación existente**

Se realizará una revisión a la documentación que maneja el laboratorio actualmente para validar el nivel de cumplimiento basado en la norma. Se inspeccionará in situ el cumplimiento por parte de los analistas del laboratorio en sus actividades rutinarias.

### 9.4.2.3. Diagrama de Ishikawa

De acuerdo con los puntos evaluados en la guía para el diagnóstico inicial se realizará un diagrama de Ishikawa para conocer las debilidades y fortalezas con las que cuenta actualmente el laboratorio, el modelo del diagrama a utilizar se muestra en la figura 1.

Figura 1. Diagrama de Ishikawa



Fuente: García (2020). *Modelo de enfermería comunitaria. Una propuesta para el abordaje integral de la salud en Nicaragua*. Consultado el 12 de septiembre de 2021. Recuperado de [https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Diagrama-de-Ishikawa\\_fig1\\_344026756](https://www.researchgate.net/figure/Figura-1-Diagrama-de-Ishikawa_fig1_344026756).

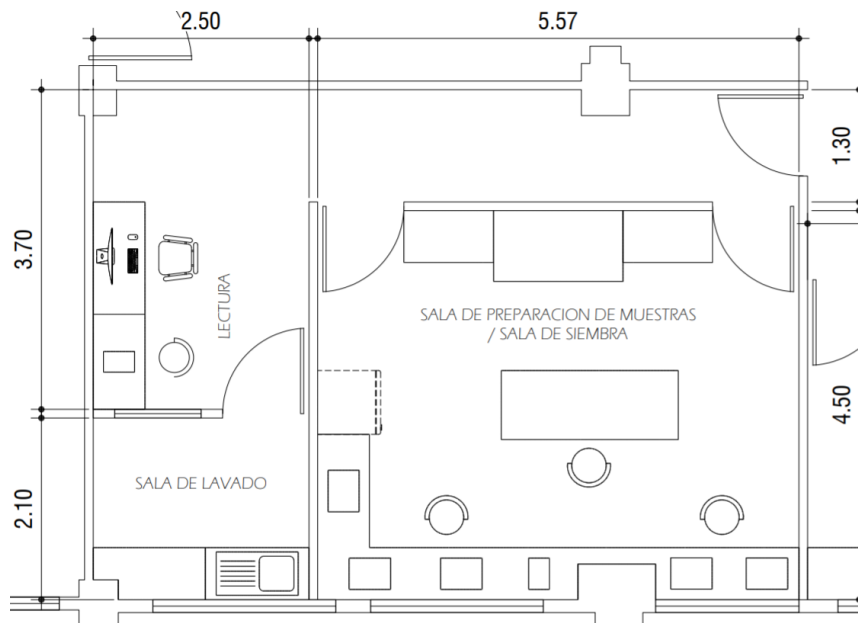
### 9.4.3. Fase 3: Plan de trabajo

El desarrollo del plan de trabajo iniciará con la propuesta de cambios de infraestructura que necesita el laboratorio, el desarrollo de la documentación faltante y verificación de la metodología de análisis. Se realizará un plan de capacitación para reforzar los conocimientos de los técnicos. Se tomará en cuenta las no conformidades detectadas en la fase de diagnóstico para adicionar al plan.

### 9.4.3.1. Propuesta de rediseño del laboratorio

Actualmente el laboratorio de microbiología se encuentra en un solo espacio, sin áreas divididas, lo que puede llegar a ser un punto de contaminación y afectar en los análisis microbiológicos. Se propondrá un diseño de infraestructura adecuado para disminuir el riesgo de contaminación y separar áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles. La propuesta del croquis se muestra en la figura 2.

Figura 2. Croquis de laboratorio



Fuente: elaboración propia, empleando AutoCAD.

#### **9.4.3.2. Redacción e implementación de nuevos controles**

La documentación juega un papel importante en el desarrollo de todos los procesos que se llevan a cabo dentro de un laboratorio, ya que además de cumplir funciones específicas en cada área, orienta al personal en las actividades que deben realizar. Por esta razón, la documentación faltante se evaluó de acuerdo con el cumplimiento de la pirámide documental:

- Nivel 1: hace referencia al manual de calidad, en este el laboratorio cuenta con su manual, pero deberá ser actualizado con los documentos faltantes de los siguientes niveles.
- Nivel 2: en este nivel se ubican los procedimientos. Entre los que se deberán de redactar están: procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos y monitoreo de ambientes internos.
- Nivel 3: en este nivel se encuentran los instructivos, estos describen en forma breve el modo de realizar una actividad. Para el laboratorio se implementará el control de ambiente y superficie de la campana de flujo laminar y la comprobación del proceso de esterilización de la autoclave con indicadores químicos. En este nivel también se incluyen los registros que deberán evidenciar el desarrollo de las actividades realizadas en su totalidad.

#### **9.4.3.3. Método de limpieza y desinfección**

Se deberá evaluar el método de limpieza y desinfección del ambiente de laboratorio, con el objetivo de verificar que tan efectivo es el método para la

reducción de carga bacteriana. Se incluirá la campana de flujo laminar y las superficies adyacentes al análisis.

Los reactivos para evaluar serán el amonio cuaternario y el ácido peracético, a dos diferentes concentraciones (20 y 30 %), el método de aplicación en ambos casos será por aspersión. Los microorganismos para evaluar serán *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp*, mohos y levaduras.

#### **9.4.3.4. Verificación de metodología de análisis**

Se planteará el procedimiento adecuado para la verificación de métodos normalizados utilizando el método rápido de uso de placas *petrifilms* para producto terminado. Uso de placas *petrifilms* para el recuento de aerobios totales, enterobacterias, mohos y levaduras en el ambiente y la verificación de análisis en superficies.

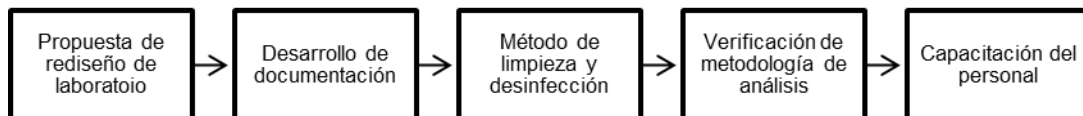
Para el cierre de las no conformidades que requieran una inversión económica se realizará una integración de costos detallando los insumos, equipo y/o mejora de infraestructura con la debida justificación de la necesidad para aprobación de la empresa.

#### **9.4.3.5. Programa de capacitación del personal**

Se desarrollará un programa de capacitación, para garantizar que el personal se encuentra debidamente capacitado para realizar las actividades de laboratorio. Entre los temas que se programarán se encuentran: microbiología general, siembra, monitoreo ambiental, buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas de documentación.

El plan de acción se resume en orden secuencial de ejecución en la siguiente figura.

Figura 3. **Orden de ejecución de plan de acción**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

#### **9.4.4. Fase 4: Evaluación**

Para verificar si la limpieza y desinfección es eficiente se evaluarán los puntos críticos identificados en el diagnóstico inicial como focos de contaminación mediante el monitoreo ambiental y muestreo de superficie, a partir del primer mes de ejecución de los nuevos controles.

Para el personal se realizarán evaluaciones semestrales para respaldar las competencias técnicas de los analistas del laboratorio.

Para garantizar que los resultados de laboratorio son repetibles y reproducibles se implementará la participación de challenge anuales organizados por ingeniería verde. Adicional todos los meses se programará al menos un análisis externo para corroborar que los resultados coinciden.

La matriz de los indicadores establecidos anteriormente se resume en la tabla VI.

Tabla VI. **Indicadores**

Ítem de evaluación	Medición	Ponderación aceptada	Frecuencia
Limpieza y desinfección efectiva	UFC/m <sup>3</sup>	< 10 UFC/m <sup>3</sup>	Semanal
Personal capacitado	Evaluación escrita	>85 %	Semestral
Repetibilidad y reproducibilidad de resultados	Desviación estándar	< 5 %	Anual

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

#### **9.4.5. Fase 5: Presentación y discusión de resultados**

Se presentarán los resultados del diagnóstico, la planificación para la implementación del modelo de trabajo, basado en la norma. Se presentarán los resultados microbiológicos de las verificaciones de limpieza y desinfección.

De acuerdo con los programas y procedimientos establecidos, se presentará el diagnóstico final con la ponderación de cumplimiento de la implementación de un sistema de calidad técnico para el laboratorio.

## 10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Para el análisis de la información obtenida para establecer un sistema de calidad técnico en un laboratorio microbiológico se utilizarán las siguientes herramientas:

Las herramientas de recolección de datos a utilizar serán:

- Tabla de no conformidades obtenidas del diagnóstico inicial
- Listado de puntos de muestreo (ambiente y superficies)
- Tabla de resultados del monitoreo ambiental del laboratorio
- Tabla de resultados de análisis microbiológico de superficies del laboratorio

Las herramientas estadísticas para utilizar serán:

- Diagrama de barras sobre el cumplimiento porcentual del diagnóstico inicial del laboratorio de acuerdo con los ítems técnicos de la norma.
- Diagrama de barras sobre el cumplimiento porcentual de la implementación de los requisitos técnicos de la norma.

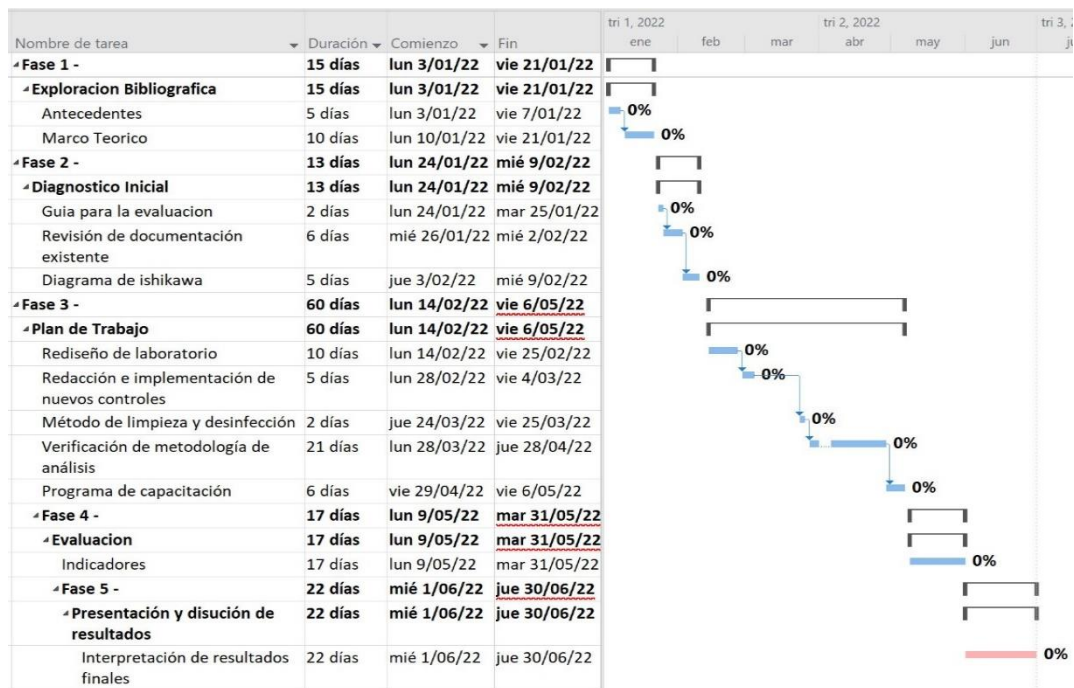




## 11. CRONOGRAMA

En la tabla VII se presenta el cronograma de la ejecución de la investigación a desarrollar, de acuerdo con las fases definidas en la metodología.

Tabla VII. Cronograma de la investigación



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Project.



## 12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

El estudio se realizará en el laboratorio de una planta procesadora de alimentos, área autorizada para realizar la evaluación. Los análisis microbiológicos necesarios serán realizados también en las instalaciones de la empresa.

En la tabla VIII se presenta un detalle de los gastos que se proyectan para la realización del estudio.

Tabla VIII. **Gastos del estudio**

<b>Rubro</b>	<b>Costo</b>	<b>Observación</b>
<b>Asesor</b>	Q 2,500.00	
<b>Consumibles de laboratorio</b>	Q 2,500.00	Agua peptonada, puntas pipeta
<b>Análisis externo</b>	Q 5,000.00	
<b>Kit de análisis</b>	Q 3,800.00	Petrifilms
<b>Papelería</b>	Q 150.00	
<b>Total</b>	<b>Q 13,950.00</b>	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Los gastos serán sufragados en un 20 % por el investigador. El 80 % del financiamiento del proyecto se hará efectivo por parte de la empresa en donde se realizará el diseño de investigación. Dado que el proyecto fue aprobado por la empresa, la realización del estudio es posible.



### 13. REFERENCIAS

1. Asociación Española de Normalización (2017). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017)*. España: Autor.
2. Bálcazar, B. (2013). *Evaluación del desempeño de métodos microbiológicos normalizados utilizados en el análisis de alimentos para bacterias mesofilicas aerobias y bacterias coliformes totales de acuerdo con la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura* (Tesis de maestría). Universidad Autónoma de Puebla, México.
3. Carbajal, C., Rodríguez, A., Reyes, A., Mercader, F. y Herrera, R. (junio, 2012). Implementación de la norma ISO 17025 en los laboratorios analíticos de rutina en México. *CENIC*, 40(1), 21-27.
4. Corpas, E. (julio, 2012). Establecimiento de un sistema para el monitoreo y control de la contaminación cruzada en el laboratorio de análisis microbiológico de alimentos durante 2009. *Ciencia y salud*, 10, 53-67.
5. Cuesta, A. (13 de marzo, 2006). Guía para la acreditación de laboratorios de microbiología de alimentos. [Mensaje en un blog]. Recuperado de <https://www.fao.org/state-of-food-security-nutrition/en/>.

6. Cuxil, D. y Salguero, C. (2011). *Implementación y verificación del control de calidad interno utilizado en el laboratorio microbiológico de referencia LAMIR* (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
7. García, L (2020). *Modelo de enfermería comunitaria. Una propuesta para el abordaje integral de la salud en Nicaragua*. Nicaragua: Autor.
8. García, L. (2018). *Propuesta plan de implementación de la norma ISO 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración en el laboratorio de microbiología de embotelladora La Mariposa* (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
9. López, M. (2014). *Implementación de un plan de control en un laboratorio de microbiología de alimentos* (Tesis de maestría). Universidad Autónoma de Puebla, México.
10. Madigan, M., Martinko, J. y Parker, J. (2008). *Biología de los microorganismos*. Madrid, España: Pearson Educación.
11. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (2006). *Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales*. Guatemala: Autor.
12. Paíz, W. (2012). *Guía para la implementación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración en cualquier laboratorio de alimentos procesados para consumo*

*humano en Guatemala* (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.

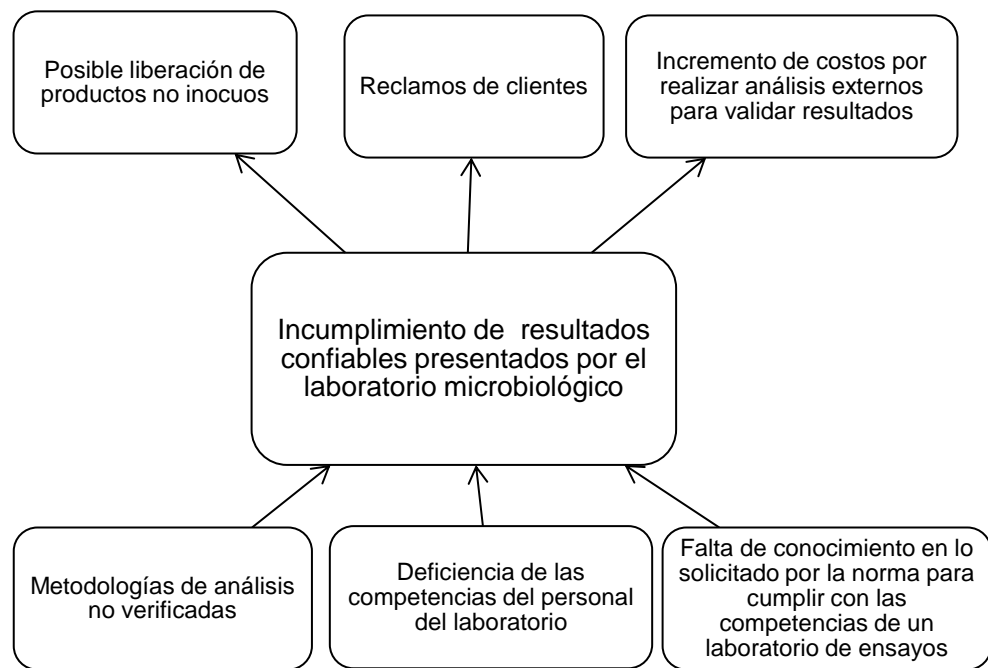
13. Paredes, V. (2015). *Elaboración de un plan de calidad en el Laboratorio de mini vegetales de una Cooperativa Agrícola Guatemalteca de exportación basado en la norma COGUANOR NGT/ISO/IEC 17025* (Tesis de maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
14. Párraga, K. y Pilla, P. (2013). *Verificación de los métodos para la determinación de coliformes totales y bacterias mesófilicas aerobias en el laboratorio microbiológico de alimentos de Zamorano* (Tesis de maestría). Universidad Agrícola Panamericana, Honduras.
15. Riu, J., Boqué, R., Maroto, A. y Rius, X. (2008). *Calibración de equipos de medida*. Universitat Rovira I Virgili, Madrid. Recuperado de <http://www.quimica.urv.es/quimio/general/calibra.pdf>.
16. Robert, M., Mayari, R. y Martínez, V. (julio, 2006). Criterios para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos microbiológicos según NC-ISO/IEC 17025. *CENIC*, 37(1), 32-36.
17. U.S. Food and Drug Administration. (2019). *Directrices para la validación de métodos analíticos para la detección de microbios patógenos en alimentos y piensos*. Estados Unidos: Autor.
18. Sardiñas, O. y Hernández, M. (noviembre, 2002). Aseguramiento de la calidad en un laboratorio acreditado. *Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología*, 40(1), 9-16.





## 14. APÉNDICE

### Apéndice 1. **Árbol del problema**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

## Apéndice 2. Matriz de coherencia

PROBLEMA	OBJETIVOS	VARIABLES	METODOLOGÍA	PLAN DE ACCIÓN
<b>Pregunta principal</b> ¿Cuáles son los requisitos técnicos para la implementación de un sistema de calidad técnico, basado en la norma ISO 17025:2017 para demostrar las competencias de un laboratorio microbiológico de una industria de alimentos?	<b>Objetivo general</b> Definir los requisitos técnicos para la implementación de un sistema de calidad técnico, basado en la norma ISO 17025:2017 para demostrar las competencias de un laboratorio microbiológico de una industria de alimentos	Requisitos técnicos de la norma ISO 17025:2017		
<b>Preguntas auxiliares</b> 1. ¿Cuál es la situación actual del laboratorio microbiológico respecto al cumplimiento de lo solicitado por la norma?	<b>Objetivos específicos</b> 1. Realizar un diagnóstico de la situación actual del laboratorio microbiológico respecto al cumplimiento de la norma	- Diagnóstico de cumplimiento	Creación de check list de evaluación de acuerdo a la parte técnica de la norma: 1 (bueno), 2 (aceptable) y 3 (incumplimiento)  Cumplimiento de estándares establecidos por la norma	Revisión de norma ISO 17025:2017 (7 días) Creación de check list de evaluación de acuerdo a la parte técnica de la norma (4 días)  Levantamiento de no conformidades (2 días)
2. ¿Cuál sería el plan de acción de la implementación de la norma para garantizar la validez de sus resultados?	2. Desarrollar el plan de acción de la implementación de la norma para garantizar la validez de sus resultados	- Plan de acción	Creación de manual de laboratorio y procedimientos complementarios a la validación Estimación de la incertidumbre	Manual de laboratorio (5 días) Procedimientos e instructivos necesarios para el cumplimiento de la norma (análisis microbiológico en PT, validación de métodos microbiológicos, preparación de medios de cultivo, manejo y
3. ¿Cuál es el cumplimiento de los procedimientos implementados para garantizar las competencias técnicas del laboratorio?	3. Verificar el cumplimiento de los procedimientos implementados para garantizar las competencias técnicas del laboratorio.	Evaluación post implementación	Ficha de evaluación post implementación de la norma.  Comparación de resultados con análisis externos	Calificación de inspección: 0 – 10 puntos (5 días)  Resultados de análisis externos (8 días)

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### Apéndice 3. Guía de evaluación

Ítems para evaluar	Cumple	No Cumple	No Aplica	Observaciones	Descripción
<b>1. Personal</b>					
<b>1.1 Competencia Técnica</b>					
<b>1.1.1 Competencia del Personal</b>					La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia del personal que participa en la realización del ensayo, que opera equipos, que evalúa los resultados y firma los informes de ensayos.
<b>1.1.2 Personal en Formación</b>					Cuando el laboratorio emplea personal en formación debe proveer adecuada supervisión.
<b>1.1.3 Evaluación de Competencia del Personal</b>					La competencia del personal debe ser evaluada en forma continua. Ejemplo: a través de controles de calidad de los resultados, Ensayos intralaboratorios e interlaboratorios.
<b>1.2 Capacitación del Personal</b>					
<b>1.2.1 Experiencia en el área</b>					Todo el personal técnico debe recibir un adecuado entrenamiento que incluyen técnicas básicas de microbiología para la manipulación de cultivos y muestras en condiciones de esterilidad, adecuado criterio para el manejo de material potencialmente infeccioso, conocimiento de normas de bioseguridad, etc.

Continuación apéndice 3.

<p><b>1.2.2 Recapitaciones</b></p>	<p>El laboratorio debe establecer y documentar el tiempo necesario para la capacitación y el intervalo de tiempo límite que el analista puede no realizar el ensayo sin necesidad de recapitarse.</p>
<p><b>1.2.3 Capacitación en Calidad</b></p>	<p>La capacitación que recibe el personal, dentro de la organización o fuera de ella, debe incluir temas relacionados con calidad de modo de asegurar el buen funcionamiento de su sistema de calidad y la mejora continua.</p>
<p><b>2. Instalaciones y condiciones ambientales</b></p>	
<p><b>2.1 Locales</b></p>	
<p><b>2.1.1 Instalación de ensayo</b></p>	<p>Las instalaciones del laboratorio de ensayo (incluye fuente de energía, luz y condiciones ambientales) deben ser capaces de facilitar la realización correcta de los ensayos.</p>
<p><b>2.1.2 Documentación</b></p>	<p>Los requisitos técnicos necesarios para que las instalaciones no afecten los resultados de los ensayos deben estar documentados.</p>
<p><b>2.1.3 Prevenir contaminación cruzada</b></p>	<p>Debe haber una efectiva separación entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.</p>
<p><b>2.1.4 Ubicación</b></p>	<p>La ubicación, el diseño y la distribución de las diferentes áreas que integran el laboratorio deben minimizar el riesgo de contaminación de las muestras y los cultivos.</p>
<p><b>2.1.5 Áreas auxiliares</b></p>	<p>Es recomendable disponer de áreas auxiliares (Ejemplo: oficina, sector de archivos, guardarropas) y sectores o áreas de ensayo propiamente dicho, en donde se llevan a cabo las actividades específicas para la realización del ensayo.</p>

Continuación apéndice 3.

<b>2.1.6 Acceso</b>	Se debe controlar el acceso y el uso de las áreas que afecta la calidad de los ensayos. El acceso al laboratorio debe estar restringido sólo al personal técnico o a personas autorizadas.
<b>2.2 Condiciones Ambientales</b>	
<b>2.2.1 Asegurar condiciones ambientales</b>	El laboratorio debe asegurarse que las condiciones ambientales, bajo las cuales se realizan los ensayos microbiológicos, no invaliden los resultados de ensayo ni comprometan la calidad requerida de los resultados.
<b>2.2.2 Análisis exterior</b>	Cuando los muestreos o ensayos se realicen fuera de la instalación permanente del laboratorio se deben tomar precauciones especiales.
<b>2.2.3 Documentación</b>	Los requisitos técnicos necesarios para que las condiciones ambientales no afecten los resultados de los ensayos deben estar documentados.
<b>2.2.4 Limpieza y desinfección</b>	El laboratorio deberá establecer un programa documentado de limpieza y desinfección que tenga en cuenta los resultados de vigilancia de las condiciones ambientales y la posibilidad de contaminación cruzada.
<b>2.2.4.1 Plan de limpieza y desinfección</b>	El laboratorio debe contar con un plan de limpieza y desinfección. Este debe documentarse en cuanto al procedimiento y monitorearse de modo de demostrar su efectividad
<b>2.2.4.2 Plan de higiene</b>	El plan de higiene debe estar junto con la documentación del laboratorio, en un procedimiento o en un instructivo.
<b>2.2.5 Registrar condiciones ambientales</b>	El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales de modo que se cumpla el punto 2.2.1, de acuerdo con el documento modelo IN 2.1 Monitoreo ambiental.

Continuación apéndice 3.

<p><b>2.2.5.1 Monitoreo Ambiental</b></p>	<p>El procedimiento de monitoreo ambiental consta de: una toma de muestra, lugares de toma de muestra, límites de tolerancia o criterios de aceptación o rechazo, frecuencia de monitoreo y acciones correctivas a tomar en caso de desvíos de los límites establecidos.</p>
<p><b>3. Método de ensayo y validación de los métodos</b></p>	
<p><b>3.1 Métodos de ensayo microbiológicos</b></p>	
<p><b>3.1.1 Selección de métodos</b></p>	<p>El laboratorio puede utilizar métodos oficiales, métodos normalizados nacionales e internacionales, o métodos internos desarrollados por él mismo. Es recomendable la utilización de métodos normalizados o de referencia, siempre y cuando éstos estén disponibles y sean apropiados.</p>
<p><b>3.1.2 Instrucciones para realizar el ensayo</b></p>	<p>El personal que realiza el ensayo debe tener disponibles en el laboratorio las instrucciones para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El uso y el funcionamiento de todo el equipamiento empleado, la manipulación y la preparación de las muestras a ensayar.</li> <li>• Tiene que contar con el diagrama de flujo del ensayo propiamente dicho.</li> </ul>
<p><b>3.1.3 Documentación de referencia</b></p>	<p>Todas las instrucciones, Normas, manuales y datos de referencia necesarios para la realización del ensayo deben mantenerse actualizados y estar disponible para el personal técnico. Algunas normas y técnicas usadas por los laboratorios que realizan ensayos microbiológicos para alimentos son desarrolladas por organismos internacionales como AOAC, ISO, ICMSF, FDA – BAM, USDA-FSIS y FIL-IDF.</p>
<p><b>3.2 Medios de cultivo y reactivos</b></p>	
<p><b>3.2.1 Preparación de medios de cultivo</b></p>	<p>La preparación adecuada de medios de cultivo es uno de los pasos fundamentales en el examen del microbiológico y se le dará un especial cuidado.</p>

Continuación apéndice 3.

<p><b>3.2.1.1</b> Procedimiento medios de cultivo</p>	<p>Los medios de cultivo, soluciones y reactivos deben prepararse, almacenarse y utilizarse de acuerdo con un procedimiento documentado.</p>
<p><b>3.2.1.2 Medios listos para su uso</b></p>	<p>Los medios de cultivo se preparan en el laboratorio a partir de sus diferentes componentes o a partir de productos en polvo deshidratados comerciales, pero también pueden adquirirse medios listos para su uso. Ver IN 3.1 Preparación de medios de cultivo y reactivos.</p>
<p><b>3.2.1.3 Análisis de agua destilada</b></p>	<p>Para la preparación de medios, soluciones y tampones, debe utilizarse agua destilada que haya sido sometida a controles periódicos que aseguren su calidad (conductividad, pH y contaminación microbiana, libre de sustancias bactericidas, inhibidoras o interferentes) y llevar un registro actualizado de los mismos.</p>
<p><b>3.2.1.4 Validez de medios</b></p>	<p>Debe determinarse y verificarse el período de validez de los medios preparados en las condiciones de conservación especificadas.</p>
<p><b>3.2.1.5 Identificación de medios</b></p>	<p>El laboratorio debe registrar o colocar una etiqueta indicando en los medios de cultivo y reactivos los siguientes datos: la identificación, la concentración, las condiciones de almacenamiento, fecha de preparación, fecha de vencimiento, el personal que los preparó.</p>
<p><b>3.2.1.6 Medios preparados internamente</b></p>	<p>Siempre que sea necesario, se verificará que los medios de cultivo y diluyentes preparados por el laboratorio tengan las características adecuadas con respecto a: (ver guía)</p>
<p><b>3.2.1.7 Medios listos para su uso</b></p>	<p>Todos los medios y diluyentes que se suministren en una forma directamente utilizable o parcialmente completa deben ser validados antes de su utilización.</p>
<p><b>3.3 Validación de los métodos microbiológicos</b></p>	



Continuación apéndice 3.

3.3.1 Verificación	Incluso cuando se haya realizado la validación, el laboratorio tendrá que verificar periódicamente que se cumplen los parámetros documentados, utilizando, por ejemplo, muestras inoculadas o materiales de referencia incorporados a las matrices más representativas.
3.3.2 Requisitos	Cada laboratorio establecerá los requisitos que debe cumplir el método, con objeto de demostrar que son adecuados para la finalidad establecida.
3.3.4 Archivos	Toda la información referida a la validación debe documentarse y archivarse.
<b>4. Equipos</b>	
4.1.1 Equipos	El laboratorio debe estar provisto de todos los equipos necesarios para la correcta ejecución del ensayo.
4.1.2 Equipos externos	Cuando el laboratorio utilice equipos que estén fuera de su control permanente debe asegurarse que se cumplan los requisitos de esta norma.
4.1.3 Estado de equipos	Los equipos y su soporte lógico usados en la realización del ensayo y muestreo deben tener la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones establecidas para los ensayos o calibraciones.
4.1.4 Equipo antes de uso	Antes de poner en servicio un equipo (incluido el empleado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y está conforme a las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso.
4.1.5 Equipos y programas	Como parte de un sistema de calidad, el laboratorio debe documentar e implementar programas para la limpieza, mantenimiento, calibración y/o verificación y esterilidad de los equipos cuando sea necesario.

Continuación apéndice 3.

<b>4.1.6</b> <b>Mantenimiento de equipo</b>	El mantenimiento de los equipos esenciales debe realizarse a intervalos especificados.
<b>4.1.8 Instrucciones de equipo</b>	Deben estar disponible las instrucciones actualizadas de uso y mantenimiento del equipo (incluido el manual suministrado por el fabricante) para el uso del personal del laboratorio.
<b>4.1.9 Identificación de equipo</b>	Debe estar inequívocamente identificado cada equipo con su soporte lógico utilizado para los ensayos (incluido su estado de calibración).
<b>4.1.10 Registros de equipo</b>	Debe haber registros de cada componente del equipamiento y su soporte lógico. (ver guía)
<b>4.1.12 Fuera de servicio</b>	Los equipos que den resultados dudosos deben puestos fuera de servicio.
<b>5. Trazabilidad de las mediciones</b>	
<b>5.2.1</b> <b>Calibraciones</b>	El laboratorio debe establecer un programa de calibración y verificación de los equipos que puedan influir directamente en los resultados de los ensayos. Ver PR 4.1 Manejo de equipos
<b>5.2.2 Externos</b>	La calibración de los equipos debe ser llevada a cabo por laboratorios de calibración que demuestren su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad.
<b>5.3 Patrones de referencia y materiales</b>	Material de referencia: Material o sustancia uno o más de cuyas propiedades tienen valores suficientemente homogéneos y claramente establecidos como para poder ser utilizados en la calibración de un aparato, la evaluación de un método de medida o la asignación de valores a materiales. (Ver guía)
<b>6. Muestreo</b>	
<b>6.1 Requisitos de muestreo</b>	La norma 17025 establece los siguientes requisitos relativos al muestreo: (ver guía)

Continuación apéndice 3.

6.2 Planes de muestreo	Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, o sea la forma de seleccionar, extraer y preparar las muestras a partir de un producto alimenticio para obtener la información requerida
6.3 Elección de planes de muestreo	Según el caso se tendrá en cuenta la Norma Internacional específica que trata sobre el producto involucrado.
<b>7. Manipulación de ítems de ensayo</b>	
7.1.1 Procedimientos	El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de las muestras a ensayar.
7.1.2 Identificación	El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de las muestras a ensayar. La identificación debe ser conservada a lo largo de la vida de la muestra en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que las muestras no puedan ser confundidas físicamente o cuando se haga referencia a ellas en registros u otros documentos.
7.1.3 Deterioro	El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o daño de las muestras durante manipulación, preparación y almacenamiento.
7.2 Transporte de las muestras	Se debe evitar durante el transporte al laboratorio cualquier alteración de las muestras. Se documentará quién es el responsable del transporte y la conservación de las muestras entre el muestreo y su entrega al laboratorio de ensayo.
7.3 Recepción de la muestra	Las condiciones de llegada al laboratorio de las muestras deben ser verificadas por el personal perteneciente al mismo. (Ver guía)

Continuación apéndice 3.

7.4 Manipulación de las muestras	El envase y etiquetado de las muestras puede estar contaminado y las muestras deben manipularse y almacenarse con precaución para evitar que se propague la contaminación.
7.5 Almacenamiento de las muestras	Las muestras que se encuentren a la espera de ser analizadas deben almacenarse en condiciones adecuadas para reducir al mínimo cualquier modificación en la población microbiana presente. El laboratorio debe definir y registrar dichas condiciones de conservación.
7.6 Disposición final de las muestras	Debe existir un procedimiento documentado para la conservación y eliminación de muestras.
<b>8. Aseguramiento de calidad de los resultados</b>	
8.2.1 Control de calidad interno	El control de calidad interno consiste en todos los procedimientos realizados por un laboratorio para la evaluación continua de su trabajo.
8.2.2 Control de calidad externo	Los programas de ensayos de aptitud organizados externamente por un proveedor de ensayos interlaboratorio constituyen un medio independiente por el cual un laboratorio se puede evaluar
8.3 Evaluación de tendencias de resultados obtenidos	Los gráficos de control son una herramienta de trabajo para el control estadístico de los resultados de ensayo y sirven para monitorearlos.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

