

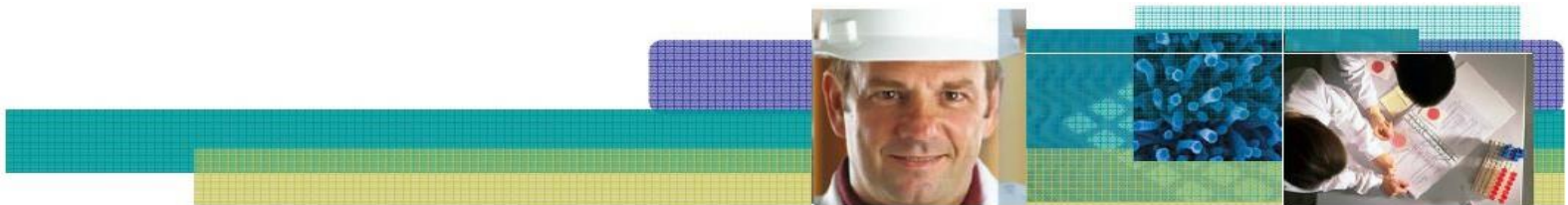


Distribuciones
Biotecnológicas S.A. de C.V.

Buenas Prácticas del Laboratorio de Microbiología



Soluciones
Innovadoras
para Seguridad en alimentos





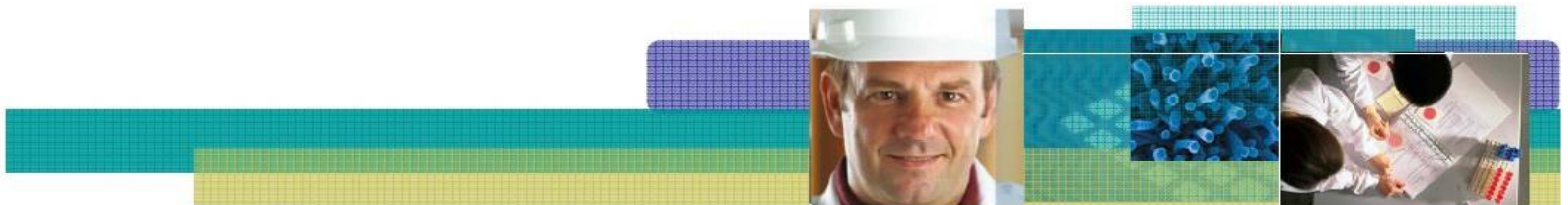
Temario

Objetivo

Introducción

- 1 Principios básicos de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- 2 Personal de laboratorio.
- 3 Instalaciones y condiciones ambientales.
- 4 Reactivos y medios de cultivo.
- 5 Equipos.
- 6 Muestreo.
- 7 Método de ensayo y validación.
- 8 Ensayos microbiológicos.
- 9 Control de calidad de los resultados del laboratorio.
- 10 Informes de resultados.

Conclusiones

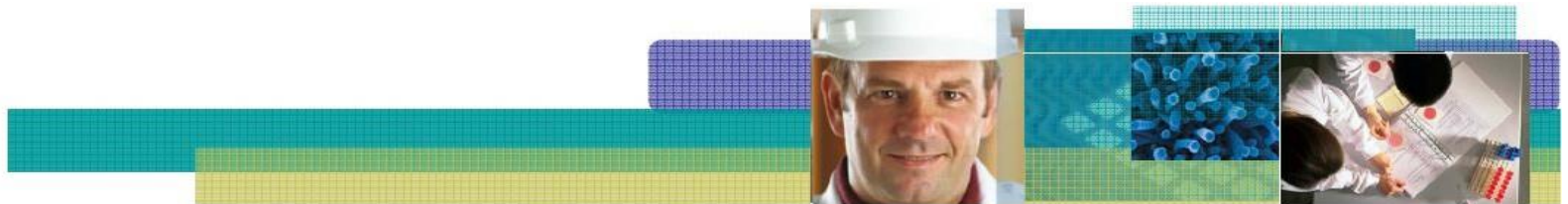


Objetivo

El objetivo de mantener las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), es promover y mejorar la calidad e integridad de los datos obtenidos en los análisis realizados lo que permite garantizar la calidad y seguridad de los productos.

Específicamente, dentro del laboratorio de microbiología se pretende:

- Conocer y aplicar las BPL.
- Conocer los microorganismos que contaminan los alimentos.
- Implementar sistemas de inocuidad alimentaria.
- Adoptar un manual de operaciones que identifique los riesgos que se encontrarán o puedan producirse.



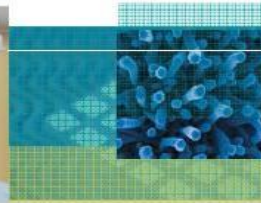


Introducción.

Por definición, las Buenas Prácticas de Laboratorio son un sistema de calidad relacionado con el proceso organizacional y las condiciones bajo las cuales los estudios/análisis son planeados, realizados, monitoreados, registrados, almacenados y reportados.

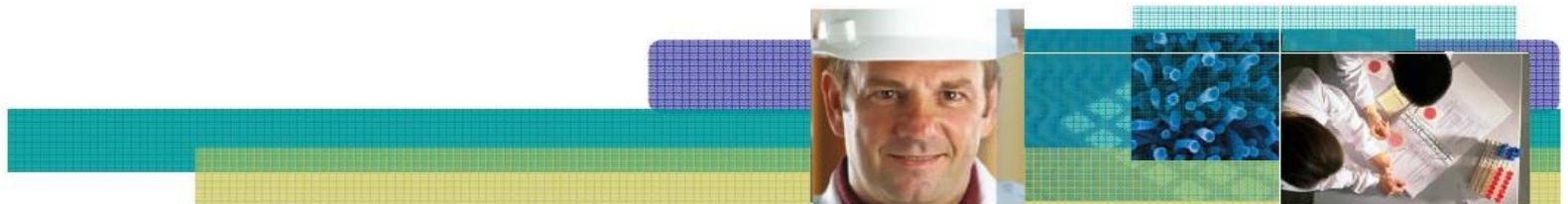
Asimismo son un conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas, que son promulgadas por determinados organismos internacionales como:

- La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD)
- La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA por sus siglas en inglés).
- La Sociedad Americana de Químicos Analistas (AOAC por sus siglas en inglés).



1. Principios básicos de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para la implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario seguir bases estandarizadas, las cuales tienen que ser complementadas y validadas con los procesos que lleva a cabo la empresa:





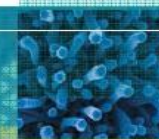
2. Personal de laboratorio.

El personal de laboratorio de microbiología debe de cumplir con ciertas características y directrices (instrucciones). Haz clic en cada una para conocer cuáles son.

Características

Directrices

- Personal suficiente con calificación técnica, entrenamiento y experiencia necesaria en instalaciones adecuadas.
- Entrenamiento de las funciones en cada una de las áreas.
- Seguir las indicaciones sobre prácticas básicas de laboratorio de microbiología y asegurar que se han aprobado y que se realizan los Procedimientos Operacionales Estándares (POES).
- Evitar resultados erróneos, se ha demostrado estadísticamente que el 70% de los resultados errados en el laboratorio son debido a causas humanas.
- Capacitación, el personal debe someterse a evaluación constante y actualizaciones técnicas.
- Asegurar que existe y se actualiza un calendario de los análisis que deben realizarse y que se encuentra disponible para el personal.
- Responsable del almacenamiento de la información.
- Si se utilizan procesos computarizados asegurarse que son adecuados para el objetivo, han sido validados, operados y mantenidos adecuadamente.





2. Personal de laboratorio.

El personal de laboratorio de microbiología debe de cumplir con ciertas características y directrices (instrucciones). Haz clic en cada una para conocer cuáles son.

Características

Directrices

- Evitar la salida de material peligroso de las áreas de laboratorios, es necesario que el personal se lave las manos al entrar/salir de cada área.
- Contar con material y equipos necesarios en buen estado para la prueba.
- Evitar accidentes con equipos.
- Nunca pipetear con la boca.
- Evitar la contaminación con material ajeno al laboratorio, siempre traer el cabello recogido (mujeres) y emplear equipo de seguridad, remover todo tipo de artículos o accesorios y tener uniforme para cada área.
- Disminuir los riesgos en accidentes, en caso de que se presente es importante reportarlo inmediatamente.
- Utilizar pipetas automatizadas o micropipetas.
- No consumir ningún alimento dentro del laboratorio.
- No fumar.
- Material y equipos necesarios en buen estado para la prueba.



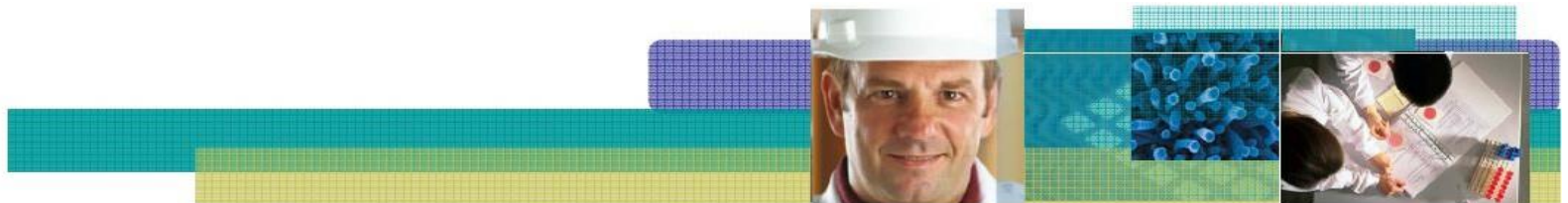
3. Instalaciones y condiciones ambientales

Dentro del laboratorio deben distinguirse tres áreas principalmente:

Recepción, Almacenamiento de Muestras y Preparación de Muestras

Además es importante que se cubran con ciertas características básicas para su adecuado funcionamiento. Revisemos cuáles son haciendo clic en cada una de ellas:

Uniones cóncavas	Condiciones ambientales	Desecho de materiales
Iluminación	Desinfección y limpieza	Almacenamiento
Áreas de trabajo	Equipos de seguridad	Áreas de cambio
Áreas analíticas y de Apoyo	Instalaciones eléctricas, hidráulicas y de gas	



3. Instalaciones y condiciones ambientales

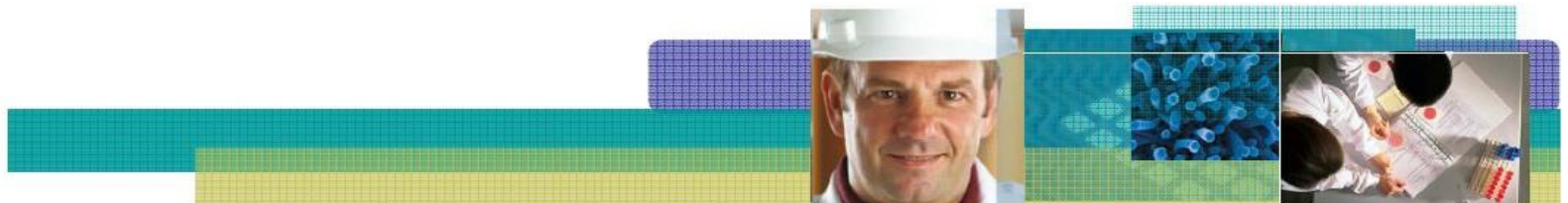
Dentro del laboratorio deben distinguirse tres áreas principalmente:

Recepción, Almacenamiento de Muestras y Preparación de Muestras

Además es importante que se cubran con ciertas características básicas para su adecuado funcionamiento. Revisemos cuáles son haciendo clic en cada una de ellas:



Uniones cóncavas: Se recomienda que entre suelo, paredes y techos, las uniones sean cóncavas y de materiales lisos, no absorbentes y fáciles de limpiar.



3. Instalaciones y condiciones ambientales

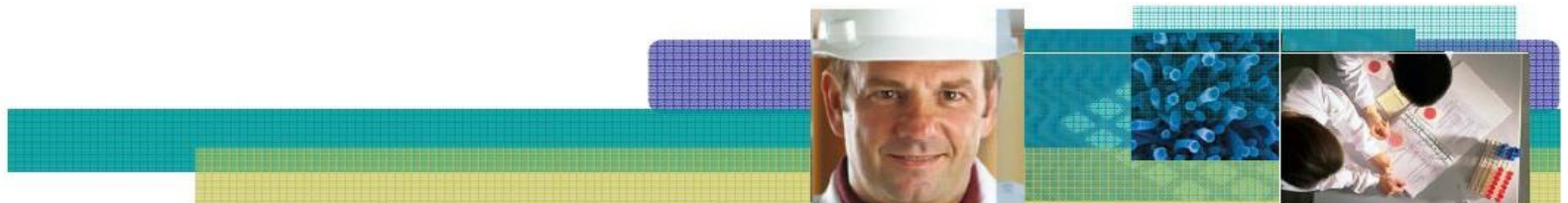
Dentro del laboratorio deben distinguirse tres áreas principalmente:

Recepción, Almacenamiento de Muestras y Preparación de Muestras

Además es importante que se cubran con ciertas características básicas para su adecuado funcionamiento. Revisemos cuáles son haciendo clic una de ellas:



Condiciones ambientales: La iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad y presión de aire tienen que ser apropiadas. No deben invalidar los resultados ni deben comprometer la calidad requerida.



3. Instalaciones y condiciones ambientales

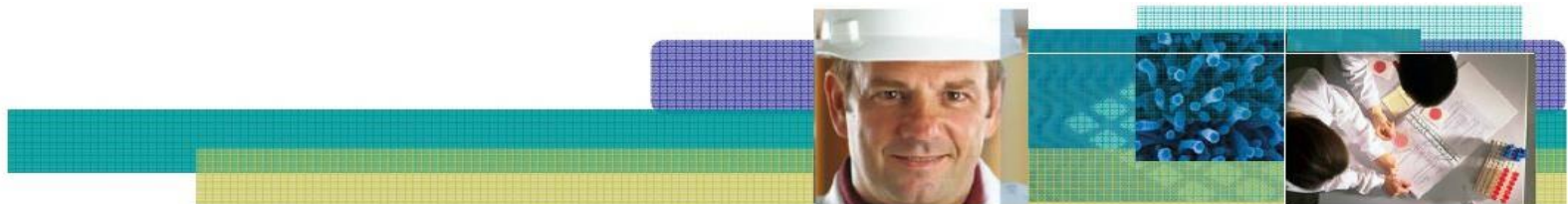
Dentro del laboratorio deben distinguirse tres áreas principalmente:

Recepción, Almacenamiento de Muestras y Preparación de Muestras

Además es importante que se cubran con ciertas características básicas para su adecuado funcionamiento. Revisemos cuáles son haciendo clic en cada una de ellas:

Uniones cóncavas	Condiciones ambientales	Desecho de materiales
Iluminación	Desinfección y limpieza	Almacenamiento
Áreas de trabajo	Equipos de seguridad	Áreas de cambio
Áreas analíticas y de Apoyo	Instalaciones eléctricas, hidráulicas y de gas	

Desecho de materiales: Debe manejarse una apropiada recolección, almacenamiento, desecho, descontaminación y procesos de transportación. Se debe contar con procedimientos para la eliminación segura de los distintos tipos de residuos incluyendo desechos tóxicos (químicos y biológicos), reactivos, muestras, solventes y filtros de aire.





3. Instalaciones y condiciones ambientales

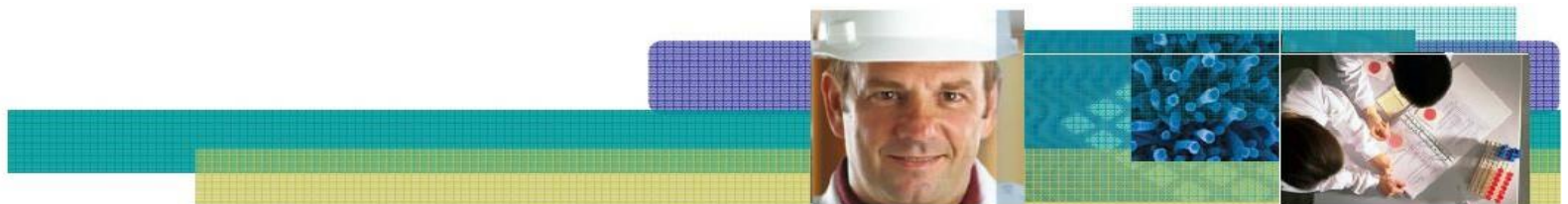
Dentro del laboratorio deben distinguirse tres áreas principalmente:

Recepción, Almacenamiento de Muestras y Preparación de Muestras

Además es importante que se cubran con ciertas características básicas para su adecuado funcionamiento. Revisemos cuáles son haciendo clic en cada una de ellas:



Iluminación: La iluminación deberá ser empotrada a los techos.



3. Instalaciones y condiciones ambientales

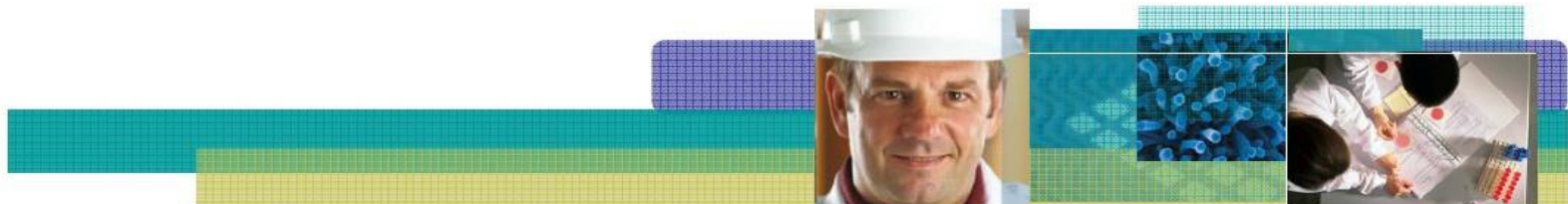
Dentro del laboratorio deben distinguirse tres áreas principalmente:

Recepción, Almacenamiento de Muestras y Preparación de Muestras

Además es importante que se cubran con ciertas características básicas para su adecuado funcionamiento. Revisemos cuáles son haciendo clic en cada una de ellas:



Desinfección y limpieza: Es necesario tener un protocolo de desinfección y limpieza validado dentro de la empresa. Llevando a cabo la limpieza en períodos establecidos dependiendo de las necesidades de la empresa y sus laboratorios.



3. Instalaciones y condiciones ambientales

Dentro del laboratorio deben distinguirse tres áreas principalmente:

Recepción, Almacenamiento de Muestras y Preparación de Muestras

Además es importante que se cubran con ciertas características básicas para su adecuado funcionamiento. Revisemos cuáles son haciendo clic en cada una de ellas:

Uniones cóncavas

Condiciones ambientales

Desecho de materiales

Iluminación

Desinfección y limpieza

Almacenamiento

Áreas de trabajo

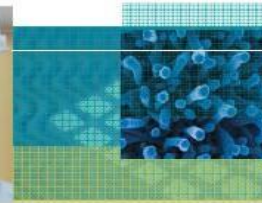
Equipos de seguridad

Áreas de cambio

Áreas analíticas
y de Apoyo

Instalaciones eléctricas,
hidráulicas y de gas

Almacenamiento: Es recomendable contar con suficiente espacio de almacenamiento.



3. Instalaciones y condiciones ambientales

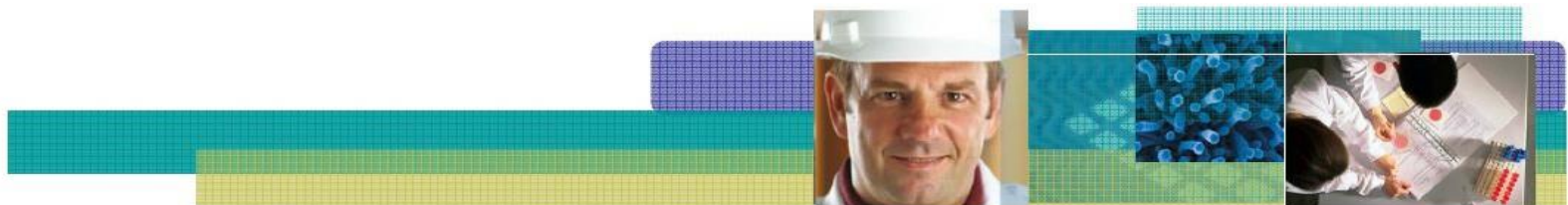
Dentro del laboratorio deben distinguirse tres áreas principalmente:

Recepción, Almacenamiento de Muestras y Preparación de Muestras

Además es importante que se cubran con ciertas características básicas para su adecuado funcionamiento. Revisemos cuáles son haciendo clic en cada una de ellas:



Áreas de trabajo: Deben estar debidamente ventiladas, natural o con aire acondicionado, además de filtros para atrapar el polvo.



3. Instalaciones y condiciones ambientales

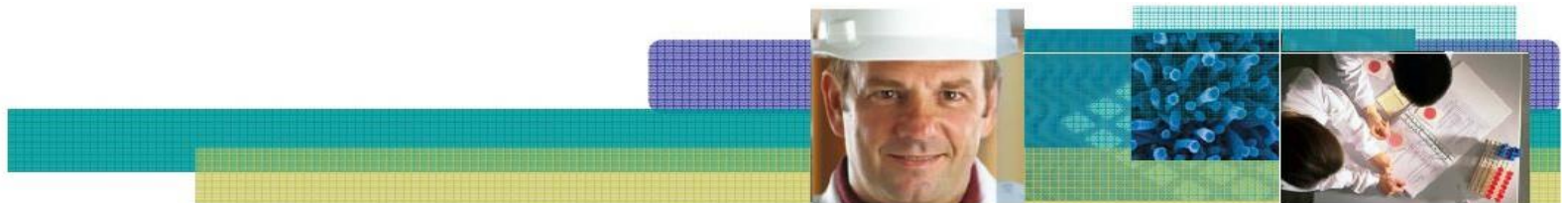
Dentro del laboratorio deben distinguirse tres áreas principalmente:

Recepción, Almacenamiento de Muestras y Preparación de Muestras

Además es importante que se cubran con ciertas características básicas para su adecuado funcionamiento. Revisemos cuáles son haciendo clic en cada una de ellas:



Equipos de seguridad: Las instalaciones del laboratorio deben disponer de equipos de seguridad adecuados situados apropiadamente y medidas para asegurar un buen mantenimiento.





3. Instalaciones y condiciones ambientales

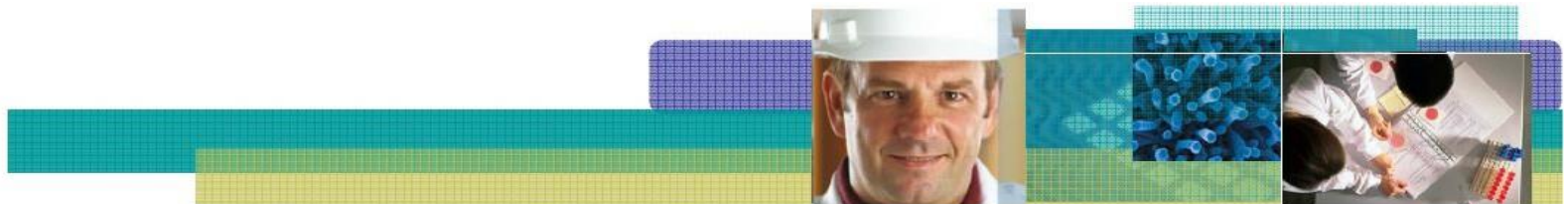
Dentro del laboratorio deben distinguirse tres áreas principalmente:

Recepción, Almacenamiento de Muestras y Preparación de Muestras

Además es importante que se cubran con ciertas características básicas para su adecuado funcionamiento. Revisemos cuáles son haciendo clic en cada una de ellas:



Áreas de cambio: Las áreas de cambio de ropa y baños deben ser de fácil acceso y apropiadas para el número de usuarios.



3. Instalaciones y condiciones ambientales

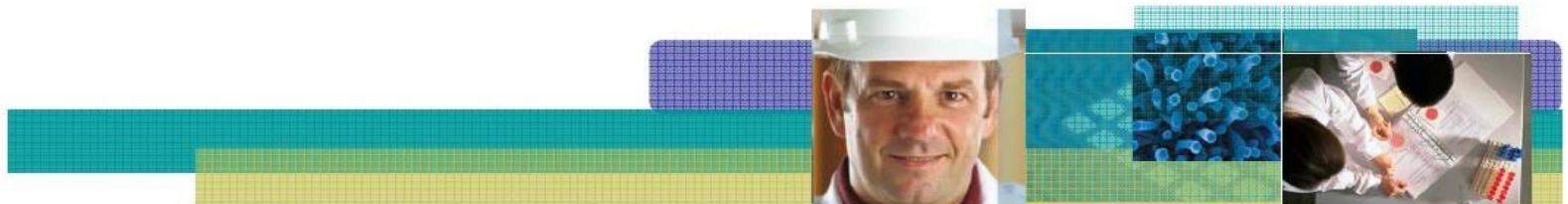
Dentro del laboratorio deben distinguirse tres áreas principalmente:

Recepción, Almacenamiento de Muestras y Preparación de Muestras

Además es importante que se cubran con ciertas características básicas para su adecuado funcionamiento. Revisemos cuáles son haciendo clic en cada una de ellas:



Áreas analíticas y de apoyo: Estas deberán ser diferenciadas y divididas (preparación de medios de cultivo y reactivos, esterilización y descontaminación, almacenamiento, lavado de material). Las instalaciones deben de estar acondicionadas para facilitar la realización correcta de los ensayos, cada área separada o bien delimitada para evitar cualquier tipo de contaminación.



3. Instalaciones y condiciones ambientales

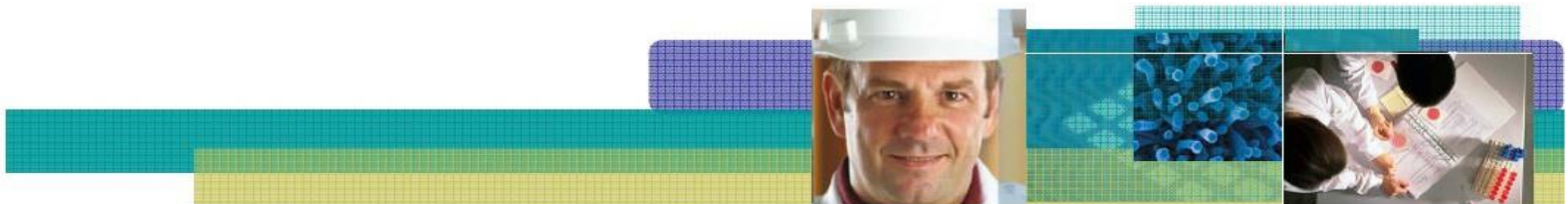
Dentro del laboratorio deben distinguirse tres áreas principalmente:

Recepción, Almacenamiento de Muestras y Preparación de Muestras

Además es importante que se cubran con ciertas características básicas para su adecuado funcionamiento. Revisemos cuáles son haciendo clic en cada una de ellas:

Uniones cóncavas	Condiciones ambientales	Desecho de materiales
Iluminación	Desinfección y limpieza	Almacenamiento
Áreas de trabajo	Equipos de seguridad	Áreas de cambio
Áreas analíticas y de Apoyo	Instalaciones eléctricas, hidráulicas y de gas	

Instalaciones eléctricas, hidráulicas y de gas: Las tuberías no deben pasar por encima de las superficies de trabajo (salvo aquellas que estén hechas de material herméticamente sellado).





3.1 Aspectos de bioseguridad

Un aspecto a considerar dentro del laboratorio, son los microorganismos con los que se trabaja, ya que de acuerdo al nivel en el cual se clasifiquen serán las adaptaciones a realizar en las instalaciones.

Conozcamos las diferentes niveles de bioseguridad.



Nivel 1



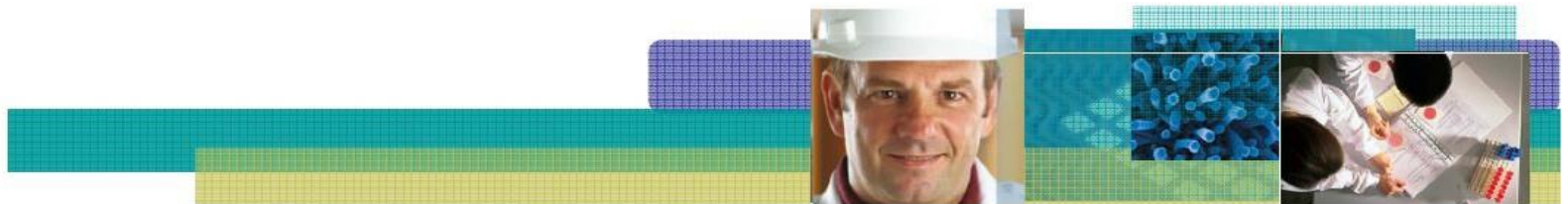
Nivel 2



Nivel 3



Nivel 4



3.1 Aspectos de bioseguridad

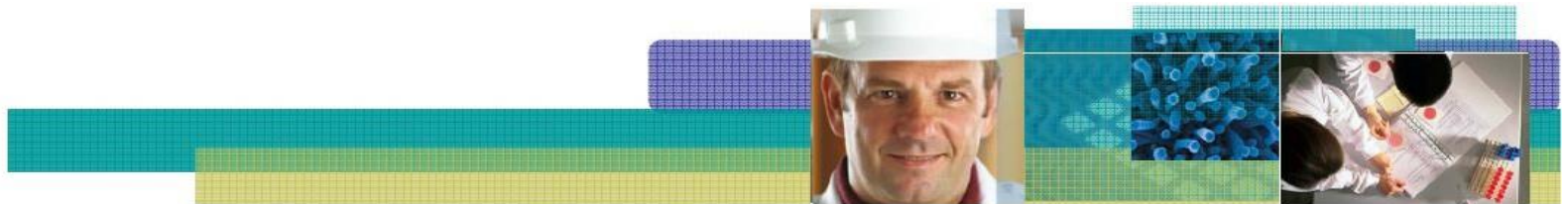
Un aspecto a considerar dentro del laboratorio, son los microorganismos con los que se trabaja, ya que de acuerdo al nivel en el cual se clasifiquen serán las adaptaciones a realizar en las instalaciones.

Conozcamos las diferentes niveles de bioseguridad.



Nivel 1: escaso riesgo.

Las prácticas, los equipos de seguridad, el diseño y la construcción de la instalación son adecuados para laboratorios destinados a la educación y para otros laboratorios en los cuales se trabaja con cepas definidas y caracterizadas de microorganismos viables que no se conocen como generadores de enfermedades en humanos. El trabajo es generalmente realizado sobre mesas abiertas y no se requiere equipamiento de contención ni diseño especial de infraestructura.



3.1 Aspectos de bioseguridad

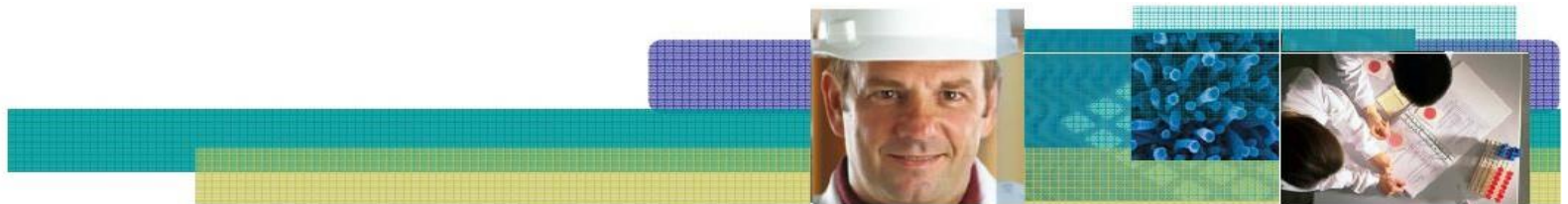
Un aspecto a considerar dentro del laboratorio, son los microorganismos con los que se trabaja, ya que de acuerdo al nivel en el cual se clasifiquen serán las adaptaciones a realizar en las instalaciones.

Conozcamos las diferentes niveles de bioseguridad.



Nivel 2: riesgo moderado y limitado.

Adecuado para trabajos que involucren agentes de riesgo potencial moderado para el personal y el medio ambiente. El personal del laboratorio cuenta con una capacitación específica en la manipulación del tipo de agente con el que se trabaja, puede causar enfermedades graves pero solo se transmite por vía sanguínea, el acceso al laboratorio está limitado al personal autorizado y se deben tomar precauciones extremas con elementos cortantes contaminados.





3.1 Aspectos de bioseguridad

Un aspecto a considerar dentro del laboratorio, son los microorganismos con los que se trabaja, ya que de acuerdo al nivel en el cual se clasifiquen serán las adaptaciones a realizar en las instalaciones.

Conozcamos las diferentes niveles de bioseguridad.



Nivel 1



Nivel 2



Nivel 3

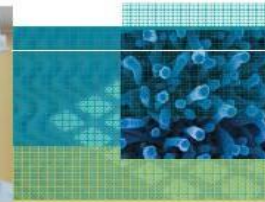
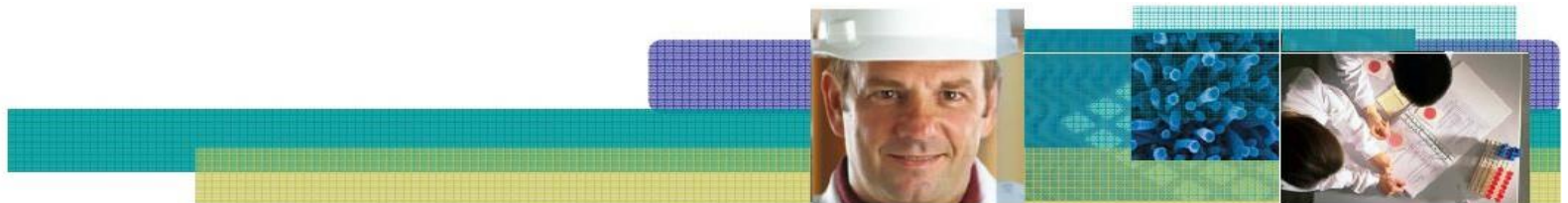


Nivel 4



Nivel 3: riesgo elevado.

Es aplicable en instalaciones clínicas, de diagnóstico, investigación o producción, en las que se llevan a cabo trabajos con agentes que pueden producir una enfermedad grave como resultado de la exposición por vía de inhalación. Todos los procedimientos que involucren la manipulación de materiales infecciosos se realizan dentro de gabinetes de bioseguridad o por personal que lleva ropa y equipo protector adecuado. Se debe usar filtración del aire extraído del laboratorio.





3.1 Aspectos de bioseguridad

Un aspecto a considerar dentro del laboratorio, son los microorganismos con los que se trabaja, ya que de acuerdo al nivel en el cual se clasifiquen serán las adaptaciones a realizar en las instalaciones.

Conozcamos las diferentes niveles de bioseguridad.



Nivel 4: altamente riesgoso.

Debe aplicarse para trabajar con agentes que poseen un riesgo alto de producir infecciones letales, para las que actualmente no se cuenta con vacunas ni tratamiento. El acceso al laboratorio es controlado estrictamente. El laboratorio se encuentra en un área controlada, la cual está totalmente aislada de todas las demás áreas del edificio, todas las actividades se restringen a los gabinetes de seguridad biológica.





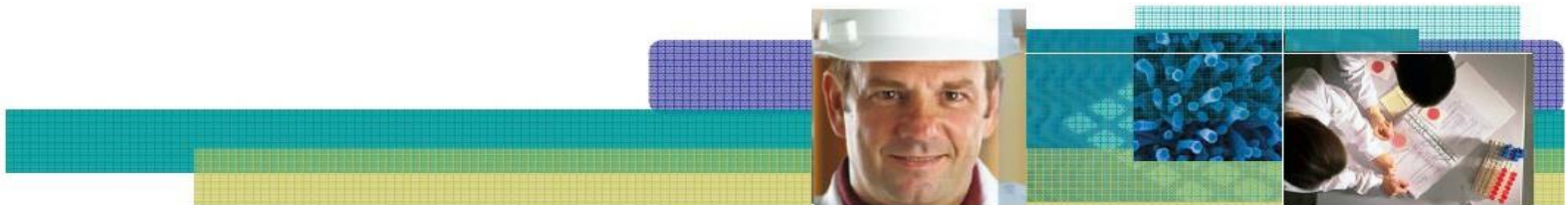
4. Reactivos y medios de cultivo.

Para la preparación de cualquier muestra es importante contemplar diferentes aspectos. Comencemos revisando qué características debemos considerar sobre los medios de cultivo:

Antes de su
preparación

Durante su
preparación

Después de su
preparación





4. Reactivos y medios de cultivo.

Para la preparación de cualquier muestra es importante contemplar diferentes aspectos. Comencemos revisando qué características debemos considerar sobre los medios de cultivo:

Antes de su
preparación

Durante su
preparación

Después de su
preparación

Antes de su preparación:

- Deben contar con certificados de validación y hojas de seguridad, productos debidamente etiquetados y que cumplan con aprobación de organismos internacionales.
- Si son de refrigeración, verificar que el equipo de almacenamiento esté en óptimas condiciones (calibrados, bien almacenados).
- No emplear agar fundido que se haya mantenido a 44° - 46°C durante más de tres horas.
- El agua no debe intervenir en los procesos analíticos (estéril, libre de ATP, libre de RNAsas).
- Las BPL exigen que cada lote de agua que se emplee en el laboratorio sea previamente analizado, registrando:
 - Número de lote
 - Ensayos realizados
 - Resultados y límites de aceptación
 - Soluciones utilizadas durante el análisis
 - Nombre del analista y de quien supervisa
 - Fecha de análisis y de supervisión.





4. Reactivos y medios de cultivo.

Para la preparación de cualquier muestra es importante contemplar diferentes aspectos. Comencemos revisando qué características debemos considerar sobre los medios de cultivo:

Antes de su
preparación

Durante su
preparación

Después de su
preparación

Durante su preparación:

- Emplear agua destilada o agua desionizada para la preparación de medios de cultivo, reactivos y soluciones de acuerdo con el método.
- Emplear en la preparación de medios de cultivo, recipientes de capacidad equivalente por lo menos al doble del volumen final del medio que se está preparando y evitar que el medio deshidratado se adhiera al fondo del recipiente de preparación, por lo que una cuarta parte aproximadamente del volumen total de agua debe introducirse en el envase antes de que se añada el medio deshidratado.
- Seguir las indicaciones del método del fabricante o procedimiento de laboratorio en la preparación de los medios de cultivos, cualquier cambio en el método debe estar debidamente validado y aprobado.
- Evitar el calentamiento excesivo del medio de cultivo, por lo que se debe agitar constantemente para evitar su degradación.





4. Reactivos y medios de cultivo.

Para la preparación de cualquier muestra es importante contemplar diferentes aspectos. Comencemos revisando qué características debemos considerar sobre los medios de cultivo:

Antes de su
preparación

Durante su
preparación

Después de su
preparación

Después de su preparación:

- Cubrir con papel los envases que tienen tapones de algodón y taparrosca antes del tratamiento en autoclave. Los tapones de rosca deben aflojarse ligeramente antes de introducir el medio en la autoclave para que el vapor pueda penetrar en el contenido, luego se deben ajustar.
- No cargar excesivamente la autoclave, por que ello dificulta la circulación del vapor durante el ciclo de esterilización.
- Registrar todos los tratamientos en autoclave en un formato: Control de temperatura de equipos, indicando la temperatura de los tratamientos, número de la autoclave, operador y fecha.
- Utilizar autoclaves diferentes para la esterilización de los medios y para esterilizar el material contaminado.
- Almacenar los medios deshidratados y los reactivos químicos siguiendo las indicaciones del fabricante.

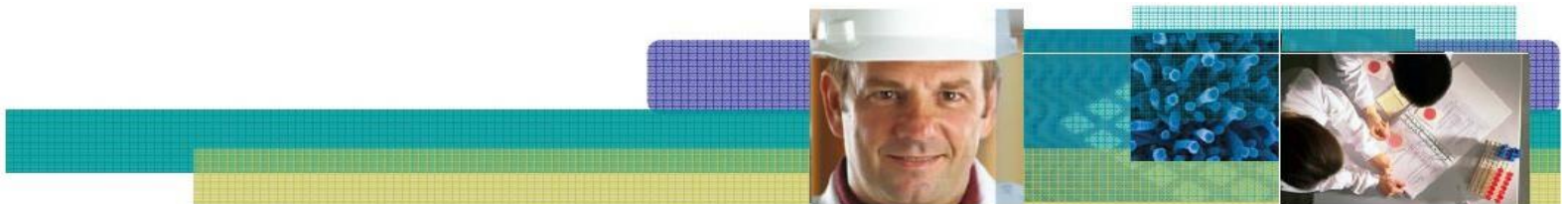




4.1 Reactivos.

Respecto de los reactivos es importante considerar lo siguiente:

- Todos los reactivos y sustancias químicas, incluyendo solventes y materiales usados en ensayos y valoraciones, deben ser de calidad apropiada.
- Los reactivos deben ser comprados a proveedores autorizados, reconocidos y deben ir acompañados por el certificado de análisis y la hoja de datos de seguridad, si fuera requerida.
- Se deben separar reactivos cuya evaporación pueda afectar a otros y controlar condiciones de humedad.
- Identificar cada reactivo o solución que se prepare mediante una etiqueta con la siguiente información.
 - Nombre de la solución o reactivo.
 - Concentración.
 - Almacenamiento.
 - Nombre o iniciales del preparador.
 - Fecha de preparación.
 - Fecha de expiración.





4.2 Etiquetado y preparación de soluciones.

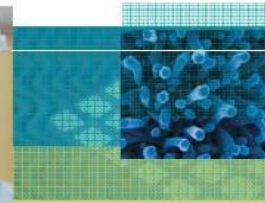
La preparación de soluciones y medios de cultivo, debe estar a cargo de personal designado, perfectamente identificadas, la etiqueta debe ser de material impermeable al agua y el vaciado de la solución debe ser al lado contrario de la etiqueta.

Los reactivos químicos y soluciones deben ser etiquetados claramente con la siguiente información:

- Condiciones de almacenamiento.
- Identificación específica.
- Tipo de solución.
- Concentración de la solución.
- Condiciones de almacenamiento.
- Fecha de preparación.
- Fecha de vencimiento.
- Nombre de la persona que lo preparó.

Para el caso de cultivos:

- Nombre del medio.
- Identificación microorganismo.
- Dilución.
- Fecha de sembrado.
- Nombre de la persona que sembró.



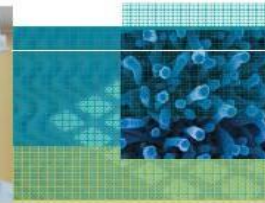


5. Equipos.

Los equipos, instrumentos y otros dispositivos deben estar diseñados, contruidos, adaptados, ubicados, calibrados, calificados, verificados, y mantenidos según sea requerido por las operaciones que se lleven a cabo en el ambiente de trabajo.

Cada parte del equipo, instrumento u otro dispositivo usado para el ensayo, verificación y/o calibración, cuando sea factible, debe tener una identificación única.

Solo personal autorizado debe operar los equipos, instrumentos y dispositivos. Los manuales actualizados sobre el uso, mantenimiento, verificación, calificación y calibración de equipos, instrumentos y dispositivos (incluyendo los manuales pertinentes provistos por el fabricante) deben estar fácilmente disponibles para el uso del personal apropiado del laboratorio junto con una lista de las fechas en que deben realizarse la verificación y/o calibración.

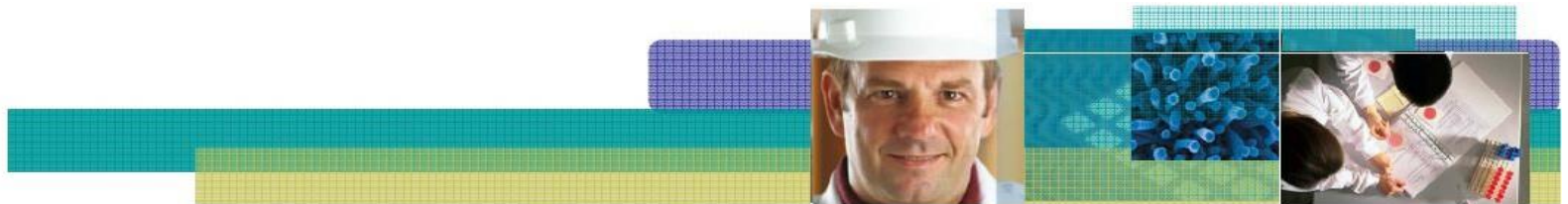
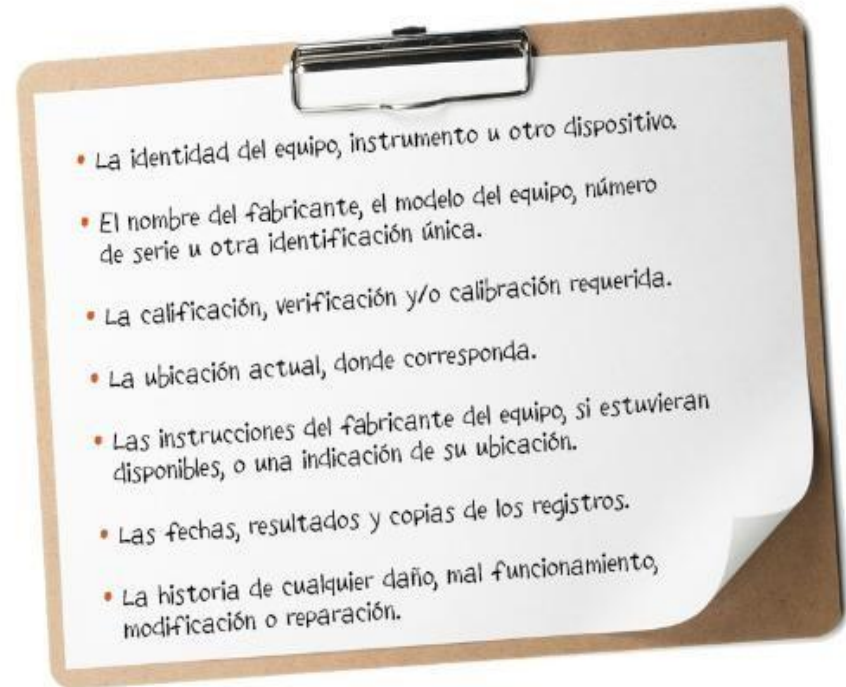
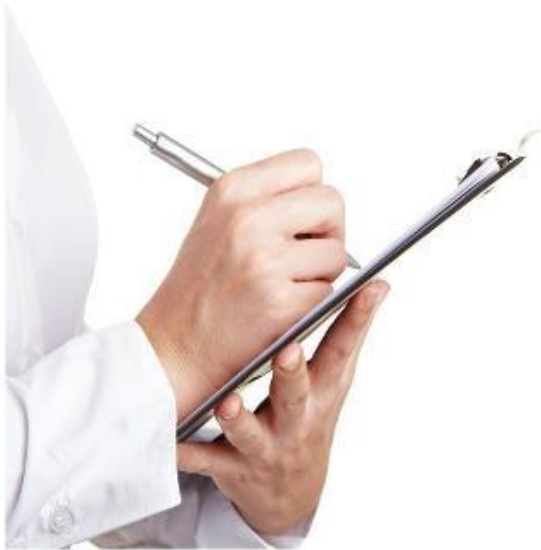




5.1 Registros de los equipos.

Deben mantenerse registros de cada equipo, instrumento u otro dispositivo usado para realizar ensayos, verificación y/o calibración.

Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:





5.2 Limpieza y mantenimiento.

Como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario verificar visualmente, limpiar y desinfectar cada vez que se utilicen, todos y cada uno de los equipos.

Material de Vidrio

Incubadoras, refrigeradores, congeladores y estufas

Balanza

Jarra de anaerobiosis

Centrífuga

Destilador

Equipos de seguridad

Autoclave

Baños de agua

Desionizador

Microscopio

pH metro

Pipetas





5.2 Limpieza y mantenimiento.

Como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario verificar visualmente, limpiar y desinfectar cada vez que se utilicen, todos y cada uno de los equipos.

Material de Vidrio	Incubadoras, refrigeradores, congeladores y estufas	Balanza	Jarra de anaerobiosis
Centrífuga		Destilador	Equipos de seguridad
Autoclave	Baños de agua	Desionizador	
Microscopio	pH metro	Pipetas	

Material de vidrio:

Utilizar material de vidrio de baja alcalinidad, examinar antes de cada uso y desechar aquellos que presenten daños; si los bordes están rotos pueden ocasionar cortaduras, si las superficies internas están deterioradas o con rajaduras pueden retener parte del precipitado que desea analizar. Lavar y/o estabilizar el material de vidrio antes de volver a usar.

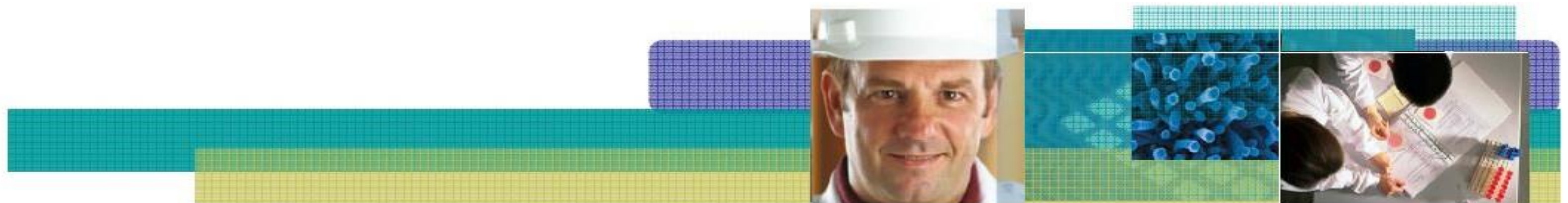


5.2 Limpieza y mantenimiento.

Como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario verificar visualmente, limpiar y desinfectar cada vez que se utilicen, todos y cada uno de los equipos.

Material de Vidrio	Incubadoras, refrigeradores, congeladores y estufas	Balanza	Jarra de anaerobiosis
Centrífuga		Destilador	Equipos de seguridad
Autoclave	Baños de agua	Desionizador	
Microscopio	pH metro	Pipetas	

Incubadoras, refrigeradores congeladores y estufas:
Diario limpieza superficial y semanalmente limpieza profunda.





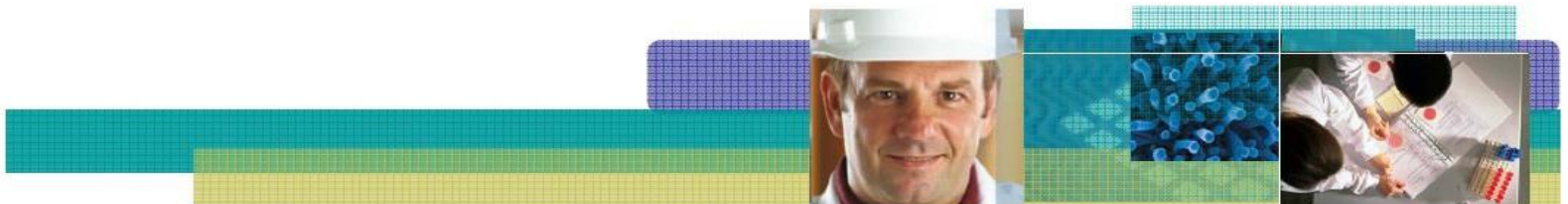
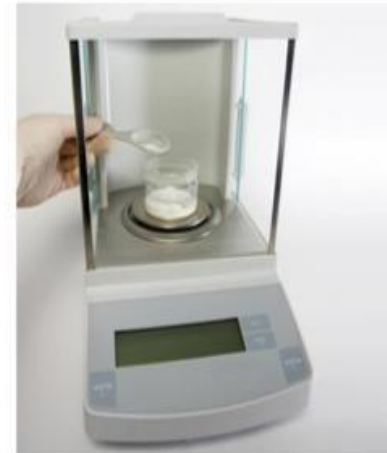
5.2 Limpieza y mantenimiento.

Como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario verificar visualmente, limpiar y desinfectar cada vez que se utilicen, todos y cada uno de los equipos.

Material de Vidrio	Incubadoras, refrigeradores, congeladores y estufas	Balanza	Jarra de anaerobiosis
Centrífuga		Destilador	Equipos de seguridad
Autoclave	Baños de agua	Desionizador	
Microscopio	pH metro	Pipetas	

Balanza:

Con cada uso limpiar y revisar su nivelación y calibrar anualmente.





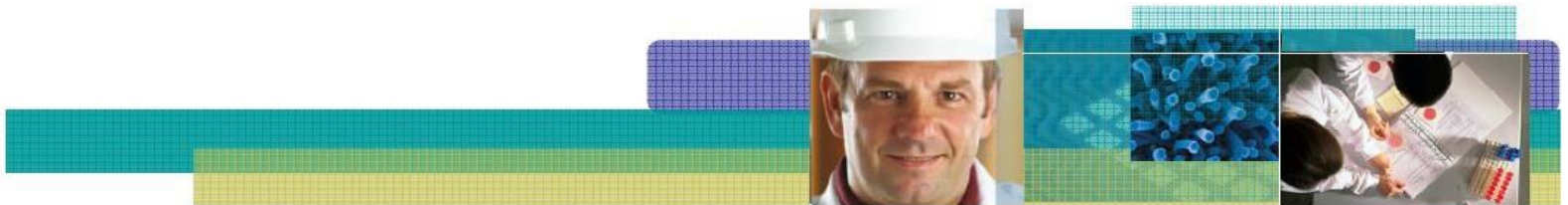
5.2 Limpieza y mantenimiento.

Como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario verificar visualmente, limpiar y desinfectar cada vez que se utilicen, todos y cada uno de los equipos.

Material de Vidrio	Incubadoras, refrigeradores, congeladores y estufas	Balanza	Jarra de anaerobiosis
Centrífuga		Destilador	Equipos de seguridad
Autoclave	Baños de agua	Desionizador	
Microscopio	pH metro	Pipetas	

Jarra de anaerobiosis:

Limpiar en cada uso, verificar eficiencia del empaque.

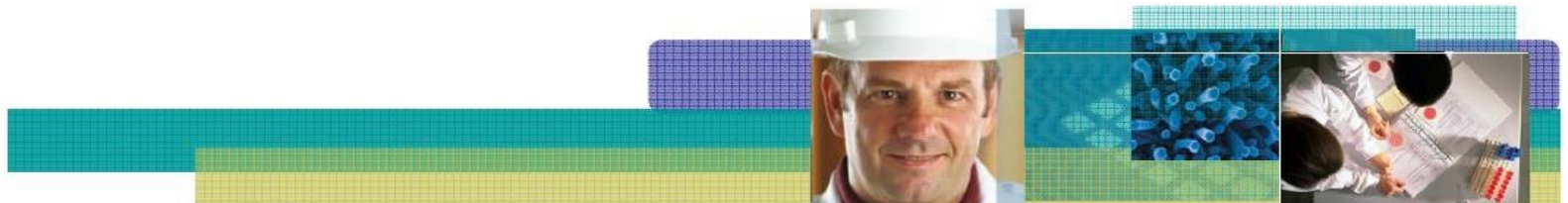


5.2 Limpieza y mantenimiento.

Como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario verificar visualmente, limpiar y desinfectar cada vez que se utilicen, todos y cada uno de los equipos.

Material de Vidrio	Incubadoras, refrigeradores, congeladores y estufas	Balanza	Jarra de anaerobiosis
Centrífuga		Destilador	Equipos de seguridad
Autoclave	Baños de agua	Desionizador	
Microscopio	pH metro	Pipetas	

Centrífuga:
Limpieza exhaustiva trimestralmente.



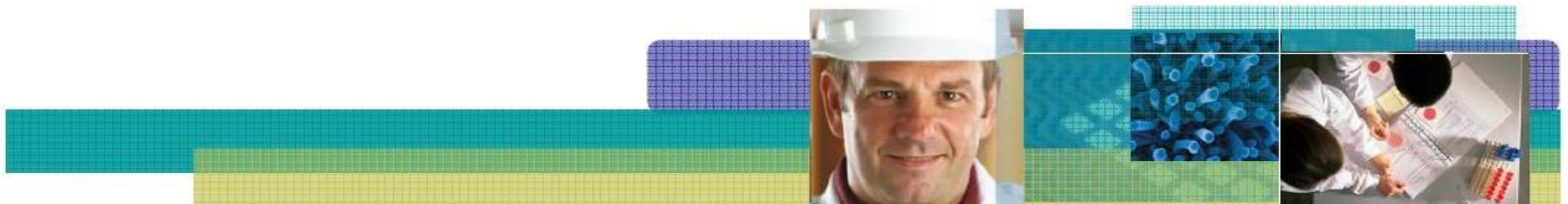


5.2 Limpieza y mantenimiento.

Como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario verificar visualmente, limpiar y desinfectar cada vez que se utilicen, todos y cada uno de los equipos.

Material de Vidrio	Incubadoras, refrigeradores, congeladores y estufas	Balanza	Jarra de anaerobiosis
Centrífuga		Destilador	Equipos de seguridad
Autoclave	Baños de agua	Desionizador	
Microscopio	pH metro	Pipetas	

Destilador:
Según sea necesario.



5.2 Limpieza y mantenimiento.

Como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario verificar visualmente, limpiar y desinfectar cada vez que se utilicen, todos y cada uno de los equipos.

Material de Vidrio	Incubadoras, refrigeradores, congeladores y estufas	Balanza	Jarra de anaerobiosis
Centrífuga		Destilador	Equipos de seguridad
Autoclave	Baños de agua	Desionizador	
Microscopio	pH metro	Pipetas	

Equipos de seguridad:

Principalmente: Atender en todo momento los señalamientos de seguridad.

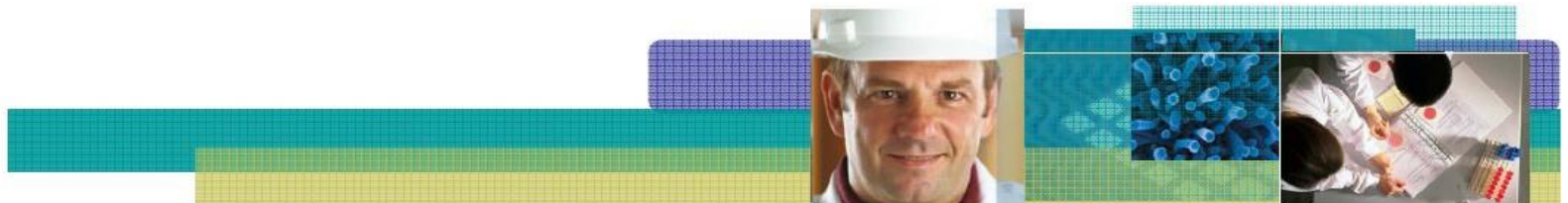
Lava ojos y regadera de emergencia (colocados estratégicamente).

Utilizar en todo momento equipo de protección personal como: guantes, caretas, lentes de seguridad, zapatos de seguridad, batas de laboratorio según aplique.

Equipo contra incendio en buen estado.

Botiquín de primeros auxilios siempre visible.

Equipo para manejo de derrames químicos.



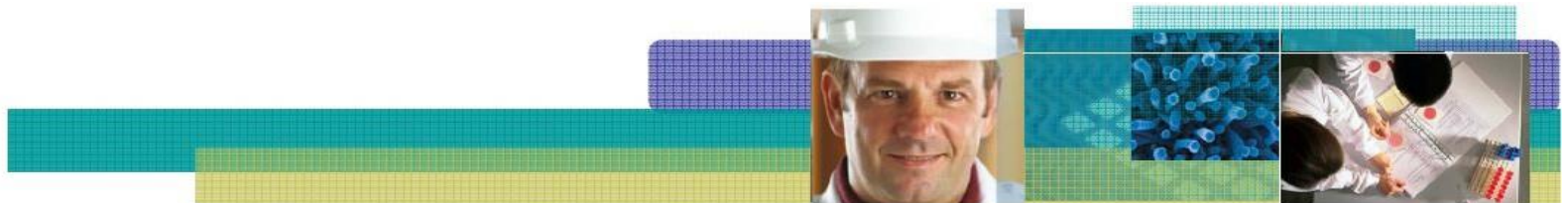
5.2 Limpieza y mantenimiento.

Como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario verificar visualmente, limpiar y desinfectar cada vez que se utilicen, todos y cada uno de los equipos.

Material de Vidrio	Incubadoras, refrigeradores, congeladores y estufas	Balanza	Jarra de anaerobiosis
Centrífuga		Destilador	Equipos de seguridad
Autoclave	Baños de agua	Desionizador	
Microscopio	pH metro	Pipetas	

Autoclave:

Cambio de agua diario y limpieza profunda semanalmente.





5.2 Limpieza y mantenimiento.

Como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario verificar visualmente, limpiar y desinfectar cada vez que se utilicen, todos y cada uno de los equipos.

Material de Vidrio

Incubadoras, refrigeradores, congeladores y estufas

Balanza

Jarra de anaerobiosis

Centrífuga

Destilador

Equipos de seguridad

Autoclave

Baños de agua

Desionizador

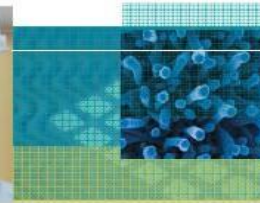
Microscopio

pH metro

Pipetas

Baños de agua:

Cada tercer día cambio del agua y semanalmente limpiar con agente sanitizante.



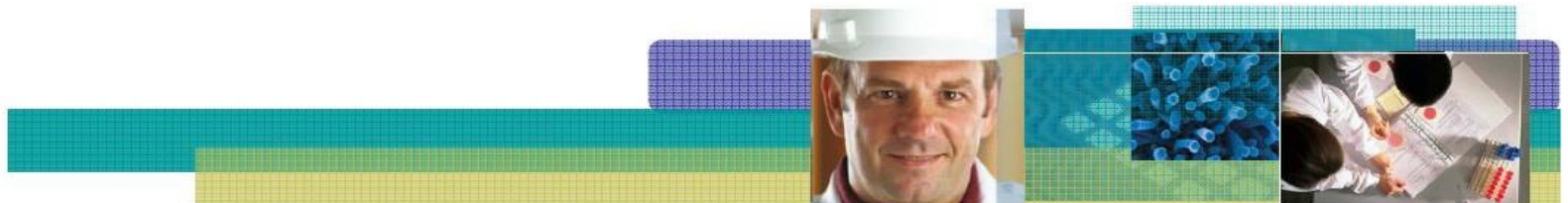


5.2 Limpieza y mantenimiento.

Como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario verificar visualmente, limpiar y desinfectar cada vez que se utilicen, todos y cada uno de los equipos.

Material de Vidrio	Incubadoras, refrigeradores, congeladores y estufas	Balanza	Jarra de anaerobiosis
Centrífuga		Destilador	Equipos de seguridad
Autoclave	Baños de agua	Desionizador	
Microscopio	pH metro	Pipetas	

Desionizador:
Según instrucciones del fabricante.



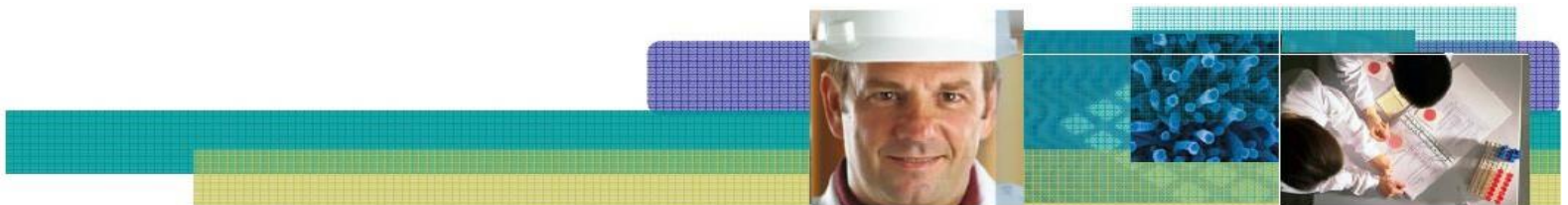
5.2 Limpieza y mantenimiento.

Como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario verificar visualmente, limpiar y desinfectar cada vez que se utilicen, todos y cada uno de los equipos.

Material de Vidrio	Incubadoras, refrigeradores, congeladores y estufas	Balanza	Jarra de anaerobiosis
Centrífuga		Destilador	Equipos de seguridad
Autoclave	Baños de agua	Desionizador	
Microscopio	pH metro	Pipetas	

Microscopio:

Siempre después de cada uso limpiar lentes (objetivos y oculares) y quitar polvo.





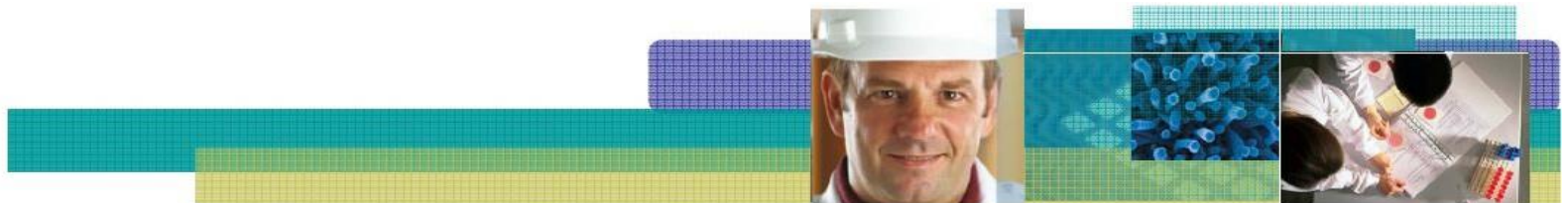
5.2 Limpieza y mantenimiento.

Como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario verificar visualmente, limpiar y desinfectar cada vez que se utilicen, todos y cada uno de los equipos.

Material de Vidrio	Incubadoras, refrigeradores, congeladores y estufas	Balanza	Jarra de anaerobiosis
Centrífuga		Destilador	Equipos de seguridad
Autoclave	Baños de agua	Desionizador	
Microscopio	pH metro	Pipetas	

pH metro:

Limpieza de electrodos, calibración cada que se utilice por primera vez, verificar siempre nivel del electrolito.





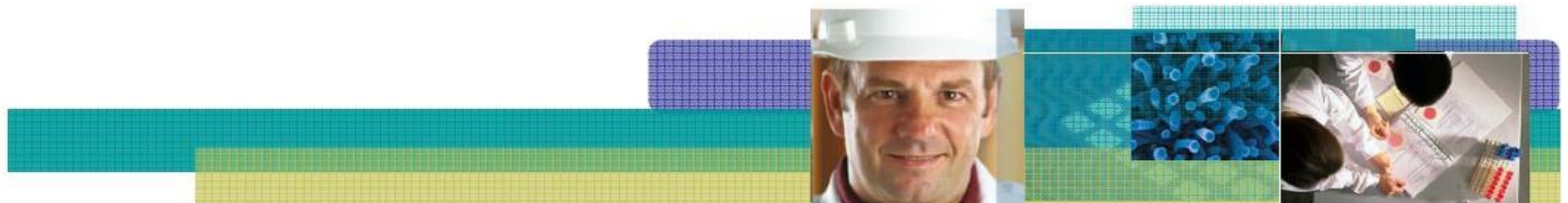
5.2 Limpieza y mantenimiento.

Como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es necesario verificar visualmente, limpiar y desinfectar cada vez que se utilicen, todos y cada uno de los equipos.

Material de Vidrio	Incubadoras, refrigeradores, congeladores y estufas	Balanza	Jarra de anaerobiosis
Centrífuga		Destilador	Equipos de seguridad
Autoclave	Baños de agua	Desionizador	
Microscopio	pH metro	Pipetas	

Pipetas:

Limpiar con cada uso y calibrar anualmente. Utilizar micropipetas con puntas estériles cuando lo requiera el ensayo. Cambiar las puntas al tomar alícuotas de reactivos diferentes.



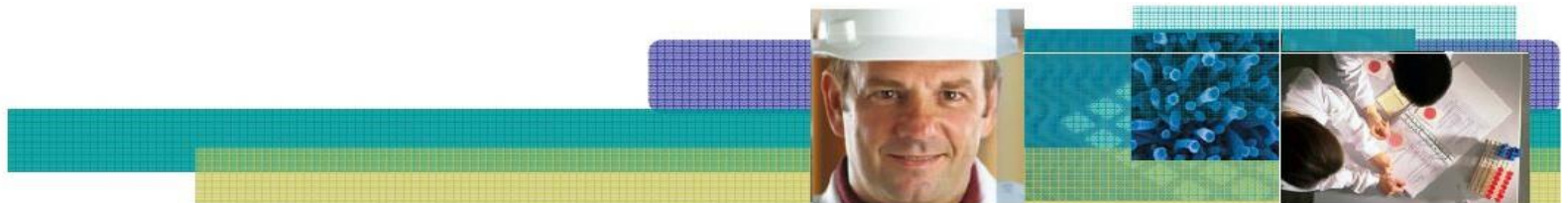
6. Muestreo.

Es el procedimiento por el cual se toma una parte de una sustancia, material o producto para proveer una muestra representativa del total para el ensayo. Debe cumplir con los siguientes parámetros:

- Contar con planes y procedimientos de muestreo.
- El plan y el procedimiento deben estar en el lugar donde se realiza.
- Las muestras deben ser representativas.
- Métodos estadísticos apropiados.

Así mismo debe existir trazabilidad en la muestra:

- Todas las calibraciones o calificaciones de instrumentos deben ser trazables a materiales de referencia certificados y a unidades SI.
- Partiendo de los resultados de un ensayo el auditor logra, con una revisión de los diferentes registros, llegar hasta la muestra conservada y su registro de entrada.
- La trazabilidad va en sentido contrario de cómo se realiza el trabajo.



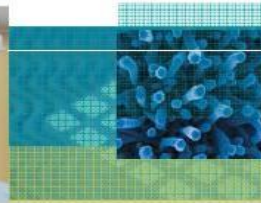


7. Métodos de ensayo y validación.

Revisemos en qué consiste los ensayos y validaciones.

Ensayo

Validación





7. Métodos de ensayo y validación.

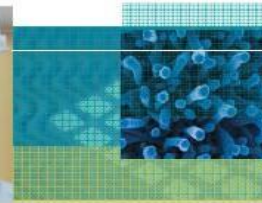
Revisemos en qué consiste los ensayos y validaciones.

Ensayo

Validación

Ensayo:

La muestra debe ser analizada de acuerdo con el plan de trabajo del laboratorio después de completar los procedimientos preliminares. Los resultados de los ensayos deben ser revisados y, cuando corresponda, evaluados estadísticamente después de completar todos los ensayos para determinar si son consistentes y si cumplen con las especificaciones usadas





7. Métodos de ensayo y validación.

Revisemos en qué consiste los ensayos y validaciones.

Ensayo

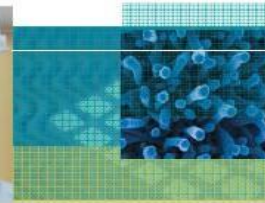
Validación

Validación:

Es el proceso que da evidencias de que el método es capaz de servir a los propósitos de su uso, es decir, determinar o cuantificar los microorganismos o grupo de microorganismo específicos, todo con una adecuada precisión y exactitud.

Debe cumplir con lo siguiente:

- Usar la última versión vigente de la norma: Normas internacionales, regionales o nacionales y solamente se permiten desviaciones de los métodos de ensayo si ellas han sido documentadas, justificadas técnicamente, autorizadas y aceptadas por el usuario.
- Simular las condiciones de rutina en que se ejecuta el método de ensayo.



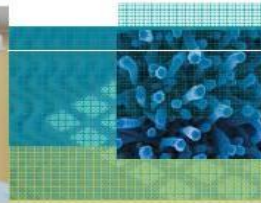


7.1 Ensayos cualitativos VS. ensayos cuantitativos.

Para realizar un ensayo debemos tomar en cuenta el tipo de ensayo, cuáles son sus características y los resultados que arroja sobre la muestra.

Cualitativos

Cuantitativos





7.1 Ensayos cualitativos VS. ensayos cuantitativos.

Para realizar un ensayo debemos tomar en cuenta el tipo de ensayo, cuáles son sus características y los resultados que arroja sobre la muestra.

Cualitativos

Cuantitativos

Sus principales características son:

Veracidad: Concordancia entre el resultado del método y el valor verdadero asignado a la muestra.

Precisión: Concordancia de los resultados independientes de una misma muestra obtenidos bajo condiciones específicas.

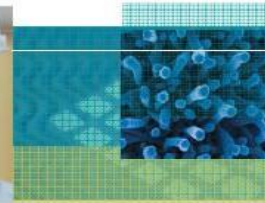
Linealidad: Resultados del método directamente proporcionales a la concentración del analito en la muestra.

Límite de detección: El menor valor del analito que el método puede detectar con un nivel de confianza especificado.

Límite de cuantificación: El menor valor del analito que se puede medir cuantitativamente con una determinada incertidumbre de medición.

Sensibilidad analítica: Pequeña diferencia en la concentración que puede ser medida con adecuada confianza.

Especificidad analítica: Habilidad del método para detectar solamente el analito en presencia de otras sustancias de la muestra.





7.1 Ensayos cualitativos VS. ensayos cuantitativos.

Para realizar un ensayo debemos tomar en cuenta el tipo de ensayo, cuáles son sus características y los resultados que arroja sobre la muestra.

Cualitativos

Cuantitativos

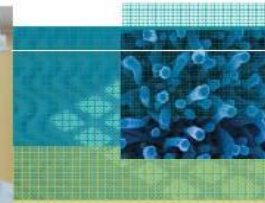
Sus características son:

Valor de corte: Es la concentración específica del analito en la muestra que distingue un resultado positivo de uno negativo.

Precisión: Grado de concordancia entre los resultados de una serie de ensayos.

Especificidad analítica: Capacidad del método para identificar/detectar correctamente el analito

Limite de detección: Se determina como la concentración del analito en el cual el 95% de los resultados del ensayo son positivos.





8. Ensayos microbiológicos

En los ensayos microbiológicos se debe cumplir con Buenas Prácticas de Laboratorio Veamos en qué consisten de acuerdo a la etapa del ensayo.

Esterilización

Revisar temperatura y tiempos de esterilización. El material estéril se debe de evitar poner en contacto con superficies contaminadas.

Trabajo en el laboratorio

Trabajar dentro de la zona aséptica, homogeneizar correctamente los medios, utilizar siempre que sea posible una campana de flujo laminar.



Medios de cultivo y soluciones

Verificar que todas las soluciones/medios estén preparados en condiciones óptimas, cerciorarse que estén estériles.

Equipos de medición:

Pesar y tomar volúmenes con precisión, utilizar material adecuado para cada función. No utilizar equipo que no esté calibrado.

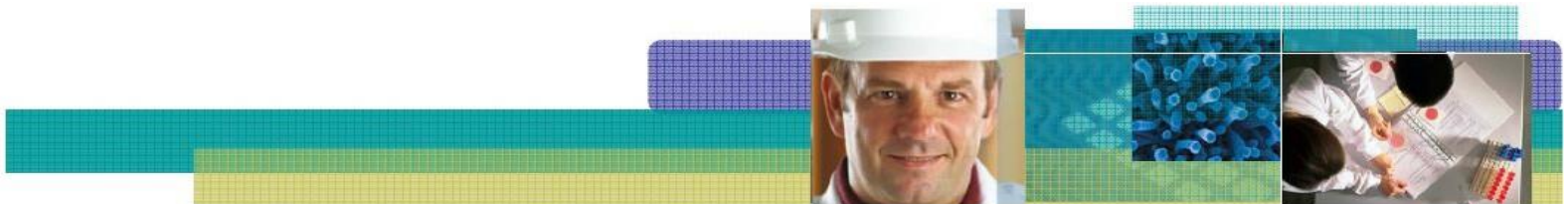
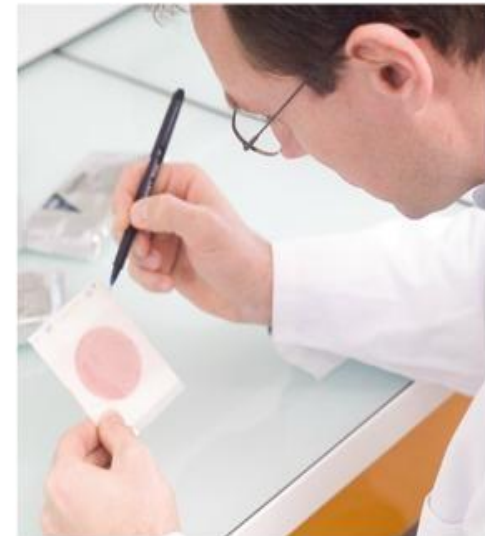




8.1 Ensayos Petrifilm™

Ahora te presentamos las buenas Prácticas de Laboratorio empleando placas Petrifilm™

- 1.** Evitar tocar el interior de la película superior de las placas ;Petrifilm™
- 2.** No tocar el interior de la película inferior con la pipeta.
- 3.** La muestra al ser inoculada no debe de escurrir (desechar placas).
- 4.** Bajar la película inferior correctamente de manera que no se atrapen burbujas de aire.
- 5.** Esperar a que las placas gelifiquen y evitar ponerlas verticalmente, Incubar las placas en paquetes de 20 de manera horizontal cara arriba.
- 6.** Cuantificar todas las colonias.
- 7.** La interpretación debe de ser lo más precisa posible (guías de interpretación).





9. Control de Calidad de los Resultados del Laboratorio.

El control de calidad surge para evaluar con carácter continuo las actividades, asegurando la consistencia de las mediciones día a día.

Los resultados deben ser registrados en tal forma que se puedan detectar las tendencias y se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de controles y resultados.

Para realizar un adecuado control de calidad es necesario realizar dos tipos de evaluaciones:

Interna

Se detectan errores en el momento de su ocurrencia para tomar medidas correctivas, tiene un impacto inmediato y permite corregir los errores antes de entregar los resultados.

Externa

Comparación entre sí, de los diferentes laboratorios debido a desviaciones que no se pueden identificar con la evaluación interna.



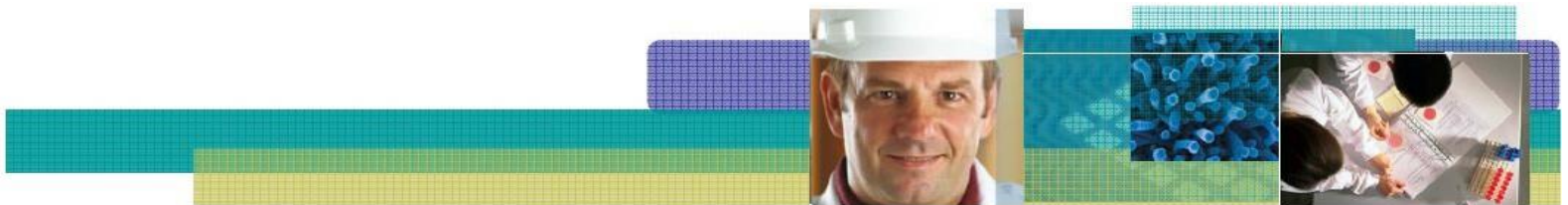


9.1 Registros.

Otros elementos a considerar dentro del control de calidad son el monitoreo de temperaturas y el llenado de bitácoras.

Temperatura

Bitácora





9.1 Registros.

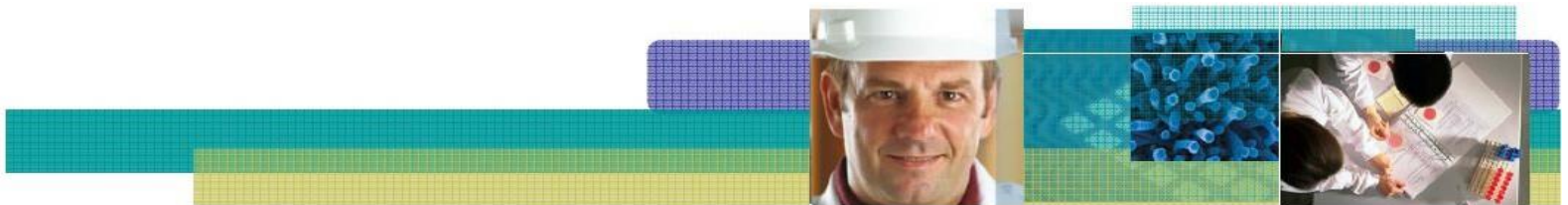
Otros elementos a considerar dentro del control de calidad son el monitoreo de temperaturas y el llenado de bitácoras.

Temperatura

Bitácora

Temperatura:

Registro diario de temperatura: Es necesario llevar un registro de temperatura para los equipos y material que necesite llevar un control de temperatura. Se hace en un período de tiempo determinado y específico para que en dado caso de que puedan existir variaciones entre las lecturas se pueda detectar y corregir el problema de inmediato.





9.1 Registros.

Otros elementos a considerar dentro del control de calidad son el monitoreo de temperaturas y el llenado de bitácoras.

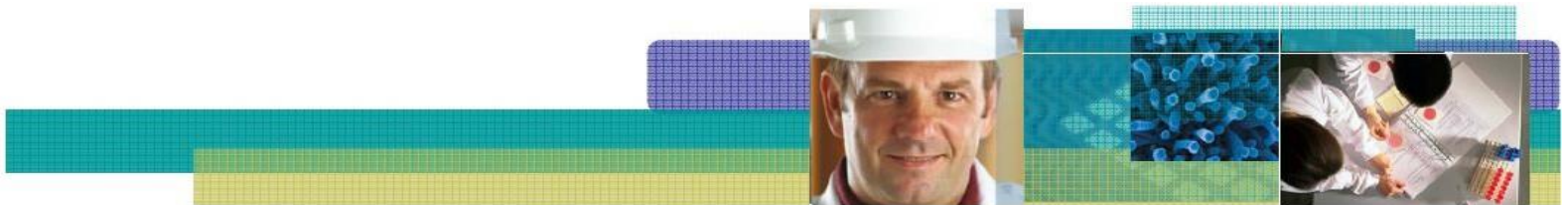
Temperatura

Bitácora

Bitácora:

Debe considerar:

- Escribir con pluma.
- No usar corrector.
- Uso de hojas foliadas.
- No quitar hojas.
- Cancelar espacios vacíos.
- Fecha en cada página.
- Nombre y firma de analista.
- Nombre y firma de supervisor.





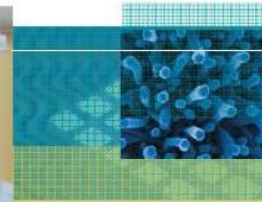
10. Informe de Resultados de Laboratorio.

Todo informe de resultados de laboratorio debe contener:

- Se debe contar con un informe final para cada estudio.
- Los informes deberán ir firmados y fechados por los investigadores/analistas participantes así como por el responsable de calidad.
- Las correcciones y adiciones a un informe final debe ser en forma de enmiendas y deberán especificar claramente la razón de las correcciones o adiciones y debe ser firmado y fechado por el director del estudio.

Asimismo, debe contener registros de:

- Plan de muestreo.
- Inspección.
 - Prueba.
 - Instalaciones.
 - Procesos.
- Personal.
- Mantenimiento y calibración de equipos.
- Validación del sistema computarizado.
- Históricos de Procedimientos Operacionales.
- Registros de Monitoreo Ambiental.





10.1 Contenido del informe.

Un informe de laboratorio debe ser elaborado en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.

Los elementos que debe contener son:

- El número de registro de la muestra del laboratorio.
- Identificación única del informe y de las páginas.
- Nombre y dirección donde se realizaron los ensayos.
- Identificación método utilizado.
- Descripción de los artículos.
- Fecha .
- Resultados.
- Nombre de las personas que autorizan el informe.

Informe de Ensayo

3M Guadalajara
Calzada Lázaro Cárdenas 2928,
Colonia Jardines del Bosque

Folio: 00012345

Dirección Cliente:
3M Ciudad Juárez, Calle Ramón Rivera Lara No. 6620,
Parque Industrial Ramón Rivera

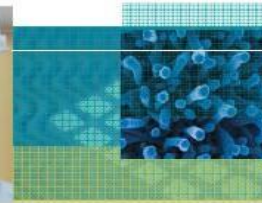
Método de Análisis:
Identificación y cuantificación de microorganismos por
Petrifilm

Descripción de Muestra:
Productos enlatados.

Fecha de ensayos:
31 de MARzo 2011

Resultados:
Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit,

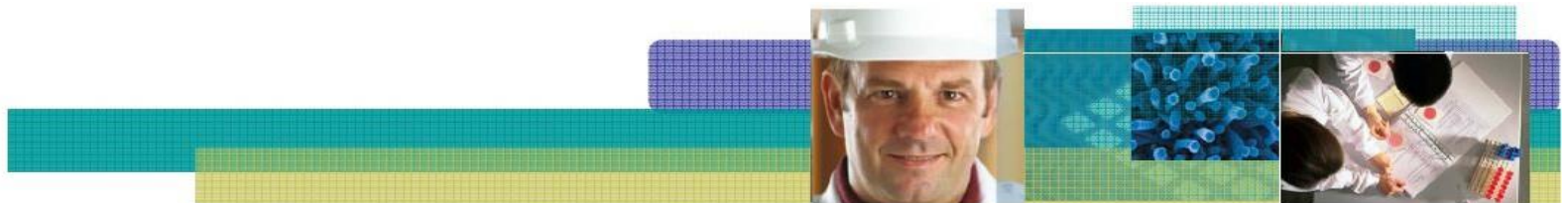
Responsable:
Claudia Gabriela Murga Sánchez





Conclusiones.

- Todos los laboratorios deben trabajar de acuerdo a los requisitos establecidos en las diferentes guías de BPL.
- Las BPL de microbiología establecen características que debe cumplir el personal del laboratorio, los materiales empleados dentro de el mismo, las instalaciones, equipos y reactivos.
- Las BPL de microbiología también comprenden requisitos para las operaciones, como la selección y validación de los métodos de ensayos, el control de la calidad, la toma de muestras y la documentación de los procesos validados.





Distribuciones
Biotecnológicas SA de CV.

GRACIAS

55-55602558 55-53638241

www.distribucionesbiotecnologicas.com.mx

