CENTRO AGROPECUARIO LA GRANJA

TECNOLOGO EN PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS

JULIANA MONTEALEGRE ROMERO

KERLY ALEXANDRA MORA ESCARRGA

MONICA YAMILE HERNANDEZ NIÑO

LISTA DE CHEQUEO

LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA

MARIA FERNANDA CARDOZO

2900022

JULIO 2024

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA				
N° ITEM	**PREGUNTAS**	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**OBSERVACIONES**
1	Ensayo de esterilidad		**x**	**No se realiza en el laboratorio de control de calidad de alimentos**
	Detección, aislamiento, recuento de identificación de microorganismos (virus, bacterias, hongos y protozoos) y sus metabolitos en diferentes materiales (Ej: materias primas, agua, aire).	X		
	¿Valoración de contenido, usando microorganismos como parte del sistema de ensayo?		**x**	**No se realiza en el laboratorio de calidad de alimentos**
2	**PERSONAL**			
	¿Están descritas las funciones del personal involucrado en los ensayos, calibraciones, validaciones y verificaciones del laboratorio de microbiología?	X		
	¿Si el laboratorio incorpora al resultado del ensayo opiniones e interpretaciones, estas son autorizadas por la persona responsable con experiencia y conocimiento técnico y normativo?	X		
	¿el personal técnico ha recibido un entrenamiento adecuado para la realización competente de los ensayos y la operación de los equipos del área de microbiología?	X		
	¿Se hace monitoreo continuo para identificar la necesidad de nuevos entrenamientos?	X		
3	**CONDICIONES AMBIENTALES**			
	¿Los equipos y las áreas físicas están dedicados exclusivamente a los ensayos microbiológicos?	X		
	¿El diseño del área de microbiología esta adecuada y con suficiente	X		

	espacio para evitar todo tipo de contaminación?			
	¿E l área del laboratorio de microbiología está dividida en forma adecuada, para guardar las muestras, las cepas de referencia, los medios de cultivo (en ambiente y refrigeración)?	X		
	¿La instalación permite la limpieza y desinfección apropiada y minimiza el riesgo de contaminación?	X		
	¿Existen controles para el acceso al laboratorio de microbiología?	X		
	¿Cuenta el laboratorio con áreas separadas para actividades como: recepción y almacenamiento de muestras, área de incubación, la descontaminación y área de limpieza, ¿entre otros?	X		
	¿Se aplican los principios de análisis de riesgo, cuando no hay áreas exclusivas para las actividades anteriores?	X		
	¿Las áreas de trabajo cuentan con sus propios equipos y material para realizar las actividades del área?	X		
4	**MONITOREO AMBIENTAL EN EL LABORATORIO**			
	¿Cuentan con un programa de monitoreo ambiental que incluya temperatura, presión, control de superficies y que defina los límites de alerta y acción?	X		
5	**LIMPIEZA, DESINFECCIÓN E HIGIENE**			
	¿Se tiene un programa de limpieza y desinfección?	X		
	¿Se registran los resultados del monitoreo ambiental donde éste es relevante?	X		
	¿Qué se hace en caso de derrames (reactivos, medios de cultivo)?	X		**se realiza la limpieza adecuada que se debe tener al producto**

	¿Las instalaciones tienen disponibles lavamanos adecuados? (con sensores para abrir y cerrar la llave del agua).	X		
6	**VALIDACIÓN DE LOS METODOS DE ENSAYO**			
	¿Se tiene un protocolo de validación de los métodos microbiológicos que incluya, muestras positivas con un nivel de contaminación adecuada?	X		
	¿Se verifica que los efectos inhibitorios de la muestra fueron eliminados con un método apropiado para cada tipo de muestra?	X		
	¿Se efectúa la verificación estadística de la determinación de potencia y validez del envaso?	X		
	¿Los ensayos utilizados en el laboratorio están validados?	X		
7	**EQUIPOS**			
	¿Cuenta con programa de mantenimiento de los equipos esenciales, se guardan los registros de esta actividad?	X		
8	**CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL DESEMPEÑO**			
	¿tiene establecido el programa de calibración de equipos y verificación del desempeño de los mismos que influyen directamente en los ensayos? ¿se evidencia registros de la actividad?	X		
	¿tiene establecidas la frecuencia de cada calibración y verificación? ¿se evidencian registros de la actividad?	X		
9	**INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN: TEMPERATURA**			
	¿los termómetros, termocuplas etc., para medir la temperatura en incubadoras, autoclaves están calibrados?	X		
	¿se verifica la estabilidad y distribución uniforme de la temperatura después de una reparación de incubadoras, etc.?	X		

10	**AUTOCLAVES Y PREPARACIÓN DE MEDIOS**			
	¿cumplen las autoclaves con el tiempo especificado del ciclo y la temperatura programada?	X		
	¿se tiene un procedimiento de limpieza, basado en hechos (validación o revalidación) con criterios de aceptación y rechazo?	X		
	¿se registra el monitoreo rutinario?	X		
	¿están calibradas las pesas y balanzas con trazabilidad a intervalos regulares?	X		
11	**EQUIPOS VOLUMETRICOS**			
	¿se realiza la calibración del equipo volumétrico (pipetas volumétricas, dispensadores automáticos, etc.)?	X		
	¿tienen certificado de calibración entregado por el proveedor, de los equipos volumétricos?	X		
	¿son otros equipos de medición como los pH metros, etc. verificado regularmente o antes del uso?	X		
12	**REACTIVOS Y MEDIOS DE CULTIVOS**			
	¿se realizan controles microbiológicos?	X		
	¿cuenta con áreas separadas para ensayo de esterilidad y otros controles microbiológicos?	X		
	¿se cuenta con áreas calificadas y flujo laminar para la realización de ensayos de esterilidad?	X		
	¿se verifica periódicamente el estado de los filtros del flujo laminado?	X		
	¿cuenta con los materiales, medios de cultivo y reactivos necesarios para realizar los controles microbiológicos?	X		
	¿se registran los parámetros de cada ciclo de esterilización de medios de cultivo?	X		

	¿existe un procedimiento operativo normalizado para la preparación de medios de cultivo?	X		
13	**ENSAYO DE ESTERILIDAD**			
	¿se realizan ensayos de esterilidad?	X		
	¿se verifica que cuando no pasa la prueba de esterilidad se hace una investigación completa de las causas y una segunda prueba solo se realiza si se demuestra que la prueba original no era válida?	X		
14	**MUESTREO**			
	¿se ejecuta el transporte y el almacenaje bajo condiciones que mantiene la integridad de la muestra?	X		
	¿se tiene un procedimiento que determine el tiempo entre la toma de la muestra y la realización del ensayo, sin que afecte la exactitud del resultado?	X		
	¿es el muestreo realizado por personal competente y entrenado	X		
15	**IDENTIFICACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA**			
	¿existen procedimientos que incluyan la entrega y recibo de la muestra, y acciones a realizar cuando la muestra sea escasa o llegue en condiciones inaceptables del ensayo?	X		
	¿están las condiciones de almacenaje validas?	X		
	¿están documentados los procedimientos de su muestreo si se realizan?	X		
	¿existe un procedimiento para las muestras de retención?	X		
16	**DISPOSICIÓN DE DESECHOS**			
	¿existen procedimientos para la eliminación de materiales contaminados y en concordancia con la legislación ambiental del país?	X		

17	**GARANTIA DE CALIDAD**			
	¿tiene el laboratorio un sistema de garantía de calidad que garantiza la consistencia y la conformidad de los resultados del ensayo?	X		