

junio de 2013

Guía para Establecimientos para la Selección de un Laboratorio de Pruebas Microbiológicas Comercial o Privado

Esta Guía de Conformidad se le proporciona a los establecimientos que producen carne, aves y productos de huevo procesados que lo usen cuando seleccionan un laboratorio comercial o privado para analizar muestras microbiológicas del establecimiento. Este documento guía debe resultarle particularmente útil a los establecimientos con operaciones muy pequeñas al seleccionar un laboratorio de pruebas microbiológicas. El FSIS anteriormente emitió esta guía en marzo de 2012 y solicitó comentarios. En respuesta a los comentarios que recibió, el FSIS ha revisado la guía para:

- Aclarar que los laboratorios que cumplan con la acreditación ISO 17025 también deben cumplir con las directrices proporcionadas por el FSIS en el presente documento guía;
- Compilar una lista de métodos web que se hayan validado externamente para la detección de patógenos de origen alimentario e incluir su información y un enlace a esta lista ¹;
- La evaluación de la competencia (PT) debe realizarse de forma regular (dos a tres veces al año) y se puede utilizar esa PT para evaluar la fiabilidad, precisión y eficiencia de los laboratorios. La PT también se puede utilizar como un medio para evaluar la competencia individual de los analistas;
- Agregar más preguntas sobre los requisitos de PT a la Lista de Comprobación de Evaluación de Laboratorio para que los establecimientos se las pregunten a los laboratorios cuando evalúen si un laboratorio es capaz de producir resultados precisos y fiables;
- Indicar que los controles negativos pueden ser útiles en algunas circunstancias. Como ejemplo de un control negativo, los laboratorios pueden añadirle bacterias no objetivo a una o más muestras y así producir un resultado claramente diferente al de la bacteria objetivo en los medios diferenciales o pruebas confirmatorias.
- Establecer que, debido a las precauciones de seguridad y a la prevención de la contaminación cruzada, el FSIS recomienda que un laboratorio de pruebas patógenas se segregue de las áreas de fabricación y que el acceso al espacio de laboratorio sea limitado.

Un resumen de los comentarios y respuestas a los comentarios se incluye en la Notificación de Registro Federal en la que se anuncia la disponibilidad de este documento.

¹ Estas listas de métodos que se han validado externamente para la detección de patógenos de origen alimentario tienen una función informativa y no implican el aval o aprobación de ningún método particular, independientemente de su inclusión en la lista.

Tabla de Contenido

<i>Capítulo 1. Propósito</i>	página 3
<i>Capítulo 2. Criterios de Selección y Evaluación de Laboratorios</i>	página 4
A. Calificaciones del Personal	página 6
B. Recepción y Manejo de Muestras	página 6
C. Sistema de Gestión de Aseguramiento de Calidad	página 8
D. Selección e Implementación de Método	página 13
E. Presentación de los Resultados y de la Interpretación de Resultados por el Establecimiento	página 17
<i>Capítulo 3. ¿Qué Datos Debe un Establecimiento poner a Disposición del Personal del FSIS</i>	página 18
<i>Referencias</i>	página 20
<i>Apéndice I. Lista de Comprobación de Evaluación de Laboratorio</i>	página 23

Capítulo 1. Propósito

El FSIS está emitiendo este documento guía para proporcionar criterios a los establecimientos que producen carne, aves y productos procesados de huevos al seleccionar un laboratorio de pruebas microbiológicas comercial o privado para analizar muestras del establecimiento. El FSIS reconoce que las [AOAC Directrices Internacionales para los Laboratorios que Realizan Análisis Microbiológico y Químico de Alimentos y Fármacos](#) es una referencia técnica útil para el personal de laboratorio y, en particular, sirve como guía para los laboratorios que tratan de implementar los requerimientos ISO 17025. El FSIS ha incluido una referencia a este material en el cuerpo de este documento guía (véase la página 18). Este documento FSIS, en contraste con el documento de la Asociación de Comunidades Analíticas (AOAC), fue desarrollado para ayudar a los gerentes de planta y personal de apoyo de la industria en la evaluación y selección de sus servicios de laboratorio sin costo extra. Si bien el FSIS reconoce que existe algún solape técnico entre estos documentos, el documento FSIS proporciona un lenguaje y contenido que es específico para una audiencia no técnica de la industria.

Un laboratorio comercial se entiende como un laboratorio de pruebas contratista externo o fuera del sitio, y un laboratorio privado se entiende como un laboratorio propio in-house o en el sitio de fabricación de un establecimiento. A lo largo de este documento, el término laboratorio se utilizará para significar ambos tipos de laboratorios. Cuando los laboratorios externos analicen las muestras del establecimiento, es responsabilidad del establecimiento regulado asegurarse de que las metodologías y prácticas de pruebas microbiológicas cumplan con sus requerimientos de salubridad de alimentos. Los establecimientos que seleccionen un laboratorio que no aplique los métodos de prueba adecuados o las prácticas efectivas de Control de Calidad/Aseguramiento de Calidad (QC/QA) posiblemente no obtendrán resultados de pruebas útiles o confiables. Los establecimientos regulados por el FSIS pueden realizar pruebas microbiológicas (o contratar un laboratorio externo) con varios propósitos, estos incluyen los siguientes, sin limitarse a estos:

- Para cumplir con los requerimientos reglamentarios (9 CFR 310.25, 381.94, 430.4, 590.580);
- Para darle apoyo a la verificación permanente del plan HACCP del establecimiento (9 CFR 417.4 a) 2);
- a) Para respaldar las decisiones resultado del análisis de los riesgos del establecimiento (9 CFR 417.5 a) 1) y 417.5 a) 2);
- a) Para evaluar la eficacia del programa de saneamiento del establecimiento (9 CFR 416.14); o
- Para cumplir con las especificaciones o requisitos de compra de los clientes.

En última instancia, es responsabilidad del establecimiento regulado asegurarse de que las pruebas microbiológicas satisfagan sus requerimientos de salubridad de alimentos. Los establecimientos deben comunicar claramente sus necesidades al laboratorio de pruebas e indicarles todos los protocolos de prueba necesarios u demás directrices, incluido este documento, que se encuentra en el sitio Web de la FSIS. Es la responsabilidad del establecimiento entender la implicación que tienen los resultados del laboratorio para su programa y planificar las acciones correctivas correspondientemente. El establecimiento no debe suponer que un resultado inesperado es incorrecto. Repetir el muestreo o realizar de nuevo la prueba sobre una muestra, normalmente no es una acción apropiada.

Debido a las precauciones de seguridad y a la prevención de la contaminación cruzada, el FSIS recomienda que un laboratorio de pruebas patógenas se segregue de las áreas de fabricación y que el acceso al espacio de laboratorio sea limitado. Los laboratorios de ensayos de patógenos deben:

- Cumplir con los requerimientos para la operación de laboratorio de Bioseguridad de Nivel II, tal como se describe en *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos) (BMBL) disponible en: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>;
- -Restringir el acceso al laboratorio al personal capacitado; y
- Asegurar que el laboratorio esté operando bajo la supervisión de un microbiólogo calificado o su equivalente.

NOTA: Los establecimientos pueden (y a menudo lo hacen) analizar muestras en busca de organismos no patógenos como *Listeria* spp., genérico *E. coli* y conteos de placas aeróbicas (APC).

Capítulo 2. Criterios de Selección y Evaluación de Laboratorios

Al evaluar los servicios prestados por un laboratorio de pruebas microbiológicas, es importante que el establecimiento garantice que el laboratorio candidato pueda realizar los análisis y reportar los resultados utilizando métodos que respondan a las necesidades del establecimiento. La creación de una relación de trabajo y la puesta en marcha de una conversación coherente bajo estas directrices ayudará a garantizar que el establecimiento seleccione un laboratorio adecuado. Los criterios de evaluación y las preguntas recomendadas en el presente documento ayudarán a los establecimientos a determinar si los resultados que reciben del laboratorio son fiables y precisos. Estos criterios incluyen lo que el FSIS considera esencial para comprender si un laboratorio es capaz de producir resultados aceptables. Para facilitar su uso, una lista de comprobación con preguntas recomendadas a realizar cuando se evalúan laboratorios se proporciona en el Apéndice I. Adicionalmente, el personal de inspección del FSIS debe usar criterios similares al evaluar los resultados de un laboratorio durante la

verificación de un sistema de salubridad de alimentos tal como la verificación del sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) o en una Evaluación de Salubridad de Alimentos. Los criterios que se establecen en este documento son los siguientes:

- A. -Cualificación del Personal
- B. Recepción y manejo de la muestra, conservación de la integridad de las muestras, identidad y cadena de custodia;
- C. Sistema de aseguramiento de calidad;
- D. Selección y aplicación de métodos; y
- E. Reporte de los resultados y la interpretación de los resultados por el establecimiento.

El laboratorio seleccionado no debe subcontratar ninguna parte de los análisis a otro laboratorio sin autorización de la administración del establecimiento y la evidencia que muestre que el laboratorio subcontratado cumple con esta directriz. La administración del establecimiento también debe verificar que las condiciones en las que se envía una muestra a un laboratorio subcontratado o a un segundo laboratorio para la realización de pruebas no afecten adversamente el análisis de seguimiento.

Cada sección de este documento proporciona información general, las preguntas para hacerle al director del laboratorio y los elementos que se deben tener en cuenta antes de seleccionar un laboratorio. Esta información debe ser útil para evaluar qué laboratorio se ajusta mejor a las necesidades de un establecimiento. Para obtener mayor asistencia, se puede obtener información adicional en las referencias que figuran en el presente documento (página 18).

Preguntas para hacerle a los Laboratorios

1. ¿El Director de Laboratorio tiene un título avanzado (doctorado o MS) o un título de 4 años en biología, química, microbiología, alimentos o tecnología médica, u otra ciencia relevante con al menos 12 horas semestre de dedicación en cursos a microbiología, o por lo menos 4 años de experiencia trabajando en un laboratorio de salud pública, medicina, alimentos u otro laboratorio relacionado?
2. ¿Los analistas/técnicos del laboratorio tienen un título de 4 años, o un título asociado en biología, microbiología u otra ciencia relevante con al menos 10 horas semestre de microbiología, o 2 años de experiencia laboral?
3. ¿El Laboratorio tiene registros (certificados) que documentan la participación exitosa en los programas de pruebas de competencia aplicables en el último año?
4. ¿El Laboratorio puede proporcionar documentación que demuestre que todo el personal de laboratorio cumple con los requisitos educativos, de formación y competencia necesarios?

A. Cualificaciones de Personal

PUNTOS CLAVE:

- El laboratorio deben contar con una política y un sistema para documentar y mantener registros sobre el historial de los administradores y analistas del laboratorio, esto incluye su educación, experiencia y formación, para establecer la competencia de los analistas para un método de prueba específico.
- Todo el personal de laboratorio debe conocer bien informado sobre microbiología de alimentos, métodos analíticos de muestreo de alimentos, y patógenos de alimentos como *Campylobacter*, *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli* O157:H7, y *Escherichia coli* no productora de la Toxina Shiga O157 (STEC) en carne, aves y productos procesados de huevo. Los analistas deben recibir capacitación sobre métodos nuevos o revisados antes de que apliquen el método sobre las muestras del establecimiento. Los analistas también deben demostrar su competencia permanente cada año y para cada método que apliquen. Los laboratorios pueden utilizar pruebas de competencia de laboratorio (PT) como medio para evaluar las competencias iniciales y subsecuentes de cada analista para aplicar un método. Otras opciones para demostrar la competencia de los analistas serían los gráficos de control y los análisis internos de entrenamiento enmascarados o la revisión de muestras.
- Todas las actividades de capacitación interna y externa pertinentes deben documentarse para cada funcionario y los registros deben mostrar las verificaciones trabajos realizados.

B. Recepción y Manejo de Muestras

PUNTOS CLAVE:

- El laboratorio debe tener un sistema documentado, como un Procedimiento Operativo Estándar (SOP), para garantizar la integridad de las muestras durante el transporte y cuando se reciben, incluyendo los criterios de descarte de muestras inaceptables.
- El laboratorio debe tener un sistema de seguimiento de muestras posterior a su recepción y aceptación para el análisis, incluyendo procedimientos para mantener la identidad y la integridad de la muestra durante el transcurso del almacenamiento, el análisis y la notificación de los resultados de las pruebas.
- El laboratorio debe tener un sistema para rastrear un resultado de prueba a su muestra correspondiente.

Recepción de Muestra, Manejo, Mantenimiento de la Integridad, Identidad Y Cadena de Custodia

Principios Generales:

La obtención y análisis de muestras implica varios pasos, todos estos deben realizarse correctamente y documentarse para mantener la identidad e integridad de la muestra. Es importante que el establecimiento tenga la capacidad de obtener y enviar muestras adecuadamente. También es importante la asistencia interna o la información sobre la obtención adecuada de muestras (técnicas asépticas) y el envío de muestras del laboratorio al establecimiento también es importante. El resultado final del análisis no será preciso ni significativo si un laboratorio no ha aplicado procedimientos para evitar el mal manejo de muestras o la alteración de los registros. Los procedimientos para mantener la integridad de la muestra son particularmente importantes cuando las muestras deben ser transportadas desde el establecimiento a un laboratorio externo (por ejemplo, por medio de un servicio de mensajería como FedEx o un courier) donde posiblemente no están bajo el control directo del establecimiento o del laboratorio durante un periodo de tiempo.

Elementos a Tener en Cuenta:

1. Integridad de la muestra: El laboratorio debe tener procedimientos establecidos para garantizar la integridad de la muestra. Estos procedimientos deben incluir:
 - Documentar la custodia de la muestra durante todas las etapas de la prueba, desde la recepción de las muestras hasta que se entregue el reporte sobre los resultados;
 - Determinar si las muestras han sido enviadas y almacenadas a temperaturas inapropiadas, y asegurarse de que tales muestras no sean analizadas; y
 - Evitar la contaminación proveniente de otras muestras o del medio ambiente.
2. Identidad de la muestra: El laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que se documenta el historial de cualquier muestra recibida por el laboratorio. Cada muestra debe estar marcada con tinta permanente u otro sistema de marcado permanente. A cada muestra se le debe asignar un identificador único que está asociado con muestra desde su obtención hasta el reporte de sus resultados.
3. Cadena de custodia: Usualmente se utiliza un documento de cadena de custodia (COC) para demostrar que la muestra está siempre bajo el control del establecimiento o del laboratorio. Los documentos COC registran las circunstancias bajo las cuales se transfiere la responsabilidad de la muestra. Incluyen el tiempo, la fecha, el nombre y la firma de los individuos que transfieren la muestra y una descripción de la muestra, incluyendo el identificador único de la muestra. El COC da soporte tanto a la integridad de la muestra como de la precisión de los resultados de la prueba. A menudo, los

laboratorios utilizan un Sistema de Gestión de la Información Laboral (LIMS) para capturar y almacenar electrónicamente esta información de COC.

4. Preparación y envío de la muestra: Las muestras no intactas deben ubicarse en un recipiente primario estéril (por ejemplo, bolsa Whirlpack estéril) designado para la obtención de muestras y transportado en una caja que contenga bolsas refrigerantes para mantener la temperatura adecuada. Las muestras de alimentos en paquetes minoristas intactos no tienen que ser colocadas en recipientes estériles, estas deben ser colocadas en un recipiente secundario tal como una bolsa de plástico sellada. Las cajas de envío deben estar selladas para evitar el acceso no autorizado a la muestra.

5. Recepción de muestras: El laboratorio debe mantener un libro de registro de muestras, un archivo de computador u otro sistema de registro permanente con un formato accesible para documentar lo siguiente:

- Las muestras se inspeccionan al momento de su recepción y se registra su condición;
- Las muestras se evalúan en relación con la política de descarte del laboratorio; y
- Las muestras inaceptables se descartan y no se analizan.

C. Sistema de Gestión del Aseguramiento de Calidad

PUNTOS CLAVE: El laboratorio debe, de forma regular (al menos 2 a 3 veces al año), evaluar su competencia mediante la participación en los programas de pruebas de competencia (PT) para cada método realizado. El laboratorio debe mantener registros PT con información suficiente para mostrar que el método se ha realizado como una muestra de rutina.

Para todas las muestras, el laboratorio de pruebas debe tener controles de rutina sobre cada lote de muestras, incluyendo un control positivo inoculado con los analitos de interés, un control de esterilidad y (opcionalmente) un control "negativo" de un analito no objetivo. El laboratorio no debe reportarle los resultados a los establecimientos a menos que los controles garanticen el desempeño adecuado de la prueba. Además, todos los equipos de laboratorio deben ser adecuadamente mantenidos y calibrados de acuerdo con la directriz apropiada.

Principios Generales:

El aseguramiento de la calidad (QA) se define como un programa diseñado para garantizar resultados oportunos y reproducibles que sean útiles para los clientes logrando la minimización del error humano. El control de calidad (QC) se define como un procedimiento destinado a verificar que un sistema, como un método de laboratorio, está funcionando correctamente. The Organización Internacional de Normalización (ISO) (<http://www.iso.org/iso/home.htm>) desarrolló estándares de calidad para la

gestión de laboratorios internacionalmente aceptados, ISO/IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) Norma 17025 *Requerimientos generales de competencia de laboratorios de pruebas y calibración*, enfocados en los principios de QA y QC. Los laboratorios reciben auditorías externas para demostrar el cumplimiento de la norma ISO. Aunque la acreditación no es un requisito específico, la acreditación proporciona mayor confianza en la precisión y calidad de los resultados de las pruebas realizadas por un laboratorio.

Tenga en cuenta que los laboratorios del FSIS son auditados por un organismo externo de evaluación para demostrar el cumplimiento de la norma ISO 17025 y de las Directrices Internacionales AOAC *para realizar los Análisis Microbiológicos y Químicos de los Alimentos y*

Fármacos, disponible en: <http://www.aoac.org/accreditation/faq2.htm>.

Independientemente de la acreditación de un laboratorio bajo la ISO 17025, el documento del Comité de Criterios de Acreditación de Laboratorios Analíticos (ALACC) es un documento de referencia útil, y está disponible en:

http://www.a2la.org/requirements/17025_FOOD_MICRO_REQ.pdf. Este documento proporciona una guía sobre la frecuencia del mantenimiento de los equipos, la calibración y la supervisión del desempeño del equipo durante el curso del análisis (es decir, verificación del desempeño). Como alternativa, la Acreditación de la *Cooperación Europea para la Acreditación (EA) 04/10*, para Laboratorios Microbiológicos proporciona una guía similar y está disponible en: <http://www.european-accreditation.org/n1/doc/ea-4-10.pdf>.

Los sistemas de acreditación mencionados abarcan todos los temas mencionados en el presente documento guía. Los laboratorios que cumplan con las directrices proporcionadas en los esquemas de acreditación anteriormente mencionados cumplirían con las directrices que se proporcionan en este documento. Todos los laboratorios que realicen pruebas sobre muestras de los establecimientos regulados por el FSIS deben tener programas de QA y QC y deben poder caracterizar estos programas a sus clientes. Como mínimo, los programas de QA y QC implementados por los laboratorios deben contener los procedimientos escritos y las herramientas de obtención de datos, la rastreabilidad de muestras/cadena de custodia de muestras, el mantenimiento y la calibración de los equipos, métodos de prueba validados, PT y los controles de análisis.

Elementos a Tener en Cuenta:

1. Programa de QA Escrito: El laboratorio debe tener documentos de política y procedimiento que describan las actividades analíticas y de calidad realizadas en el laboratorio. Los analistas sólo deben tener acceso a las versiones actuales de estos documentos. El personal de laboratorio debe revisar periódicamente estos documentos del programa de QA para asegurar que sigan siendo adecuados

2. Programas de Pruebas de Competencia (PT): Las PT proporcionan evidencia de la competencia de un laboratorio para producir resultados analíticos fiables en un método. Los programas de PT están diseñados para evaluar críticamente la fiabilidad, precisión y eficiencia del laboratorio. El laboratorio debe evaluar regularmente su competencia como laboratorio por medio de un programa PT. Los programas PT los ejecuta una organización externa de manera rutinaria (por ejemplo, anual, semestral o cada cuatro meses). En un programa de PT, la organización externa envía al laboratorio un conjunto de muestras de alimentos, donde cada muestra está inoculada o libre del microorganismo de interés. El laboratorio analiza las muestras y presenta sus resultados para su evaluación. La organización externa evalúa los resultados remitidos en relación con el valor objetivo y proporciona al laboratorio un informe en el que se indica si el laboratorio ha cumplido exitosamente con los criterios establecidos por la organización que ejecuta el programa PT.

Preguntas para hacerle a los Laboratorios

1. ¿El laboratorio tiene un programa de Aseguramiento de Calidad escrito?
2. Al realizar la revisión y verificación de los resultados PT del laboratorio, ¿se encontró que estos resultados fueron aceptables en el transcurso del año?
3. ¿Se ha evaluado el desempeño del método para su uso en el laboratorio?
4. ¿Se registran el tipo de muestra, la porción de prueba, el analito y el método de prueba en la hoja de trabajo de muestra del laboratorio?
5. ¿El laboratorio siempre ejecuta los controles positivos y de esterilidad al mismo tiempo que procesa las muestras?
6. ¿Los resultados del laboratorio son aprobados por el director o el gerente del laboratorio antes de que los resultados sean entregados al cliente?
7. ¿Se verifica la calibración, el funcionamiento y el mantenimiento de todo el equipo que se pondrá en funcionamiento de conformidad con las recomendaciones internacionales?

3. Herramientas de recopilación de datos: las hojas de trabajo de las muestras del laboratorio deben contener información suficiente para verificar la correcta interpretación de la prueba al obtener el resultado final. Las hojas de trabajo deben ser preparadas diariamente por el laboratorio para registrar observaciones, cálculos y la información rastreable. Estas y otras herramientas de recopilación de datos deben contener información suficiente para facilitar la identificación de factores que pueden afectar la precisión del resultado, como la preparación de los medios. Las hojas de trabajo deberán registrar lo siguiente (como aplique):

- Nombre o número de protocolo del método;
 - Los analistas que ejecutan el método;
 - Identificador único (número interno del laboratorio);
 - Fechas de inicio y finalización;
 - Mediciones del equipo pertinente, tales como la temperatura de los hornos, incubadoras, baños de agua, autoclaves;
 - Tiempos de incubación o de ejecución;
 - Fila u orden de inyección;
 - Equipo utilizado;
 - Número de lote (o identificación rastreable) para los medios, reactivos, normas y controles utilizados en el procedimiento;
 - Pesos de las muestras;
 - Mediciones, tales como el pH y la actividad del agua;
 - Cálculos realizados durante el procedimiento;
 - Cualquier otra observación pertinente, como el tamaño, el color y la consistencia de las colonias en los medios microbiológicos;
 - Observaciones inesperadas; y Resultados de muestras y controles.
4. Controles: El laboratorio debe ejecutar los controles con cada lote de muestras, y los resultados de la muestra no se deben informar a menos que los controles indiquen un desempeño de prueba aceptable. Los controles se definen como las muestras que usan para verificar que el método se ha realizado correctamente y que produce resultados precisos. Los controles microbiológicos incluyen:
- Uno o más controles positivos, los cuales son muestras de alimentos inoculadas con una cepa bien caracterizada que es el objetivo del método. El resultado del control positivo verifica que el método, todos los medios y reactivos, y el analista son capaces de obtener el resultado correcto al momento del análisis cuando existe la presencia del organismo de interés. Además, los laboratorios utilizan controles positivos para evaluar si el alimento muestreado interfiere con la detección del microorganismo objetivo. Se debe tener precaución para evitar la contaminación cruzada entre el control positivo y las otras muestras. Una forma en que los laboratorios pueden verificar que los resultados positivos de muestra no sean provocados por la contaminación cruzada es utilizando un control positivo fácilmente identificable, como uno que contenga una resistencia antibiótica o una cepa fluorescente.
 - Un control de esterilidad es un tipo de control en el que los medios preparados no se inoculan con ningún organismo de control. Los laboratorios utilizan el control de esterilidad para verificar que todos los medios y reactivos, así como

el analista, no están contribuyendo a la contaminación que pueda tener un impacto en el resultado de la prueba. El control de esterilidad siempre debe resultar negativo y no debe haber evidencia de crecimiento microbiano.

- Los controles negativos adicionales pueden ser útiles en algunas circunstancias. Por ejemplo, los laboratorios pueden añadirle, a una o más muestras, bacterias no objetivo que produzcan un resultado claramente diferente al de la bacteria objetivo en los medios diferenciales o en las pruebas confirmatorias. Este tipo de control negativo puede ser inoculado al inicio del análisis o aplicado posteriormente en el análisis en pruebas de confirmación bioquímicas, genéticas o serológicas específicas.

NOTA: Algunos kits de prueba tienen controles incorporados a la prueba. Estos controles deben analizarse junto con las muestras y los controles de método para verificar que el kit se comporta de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Los resultados derivados de las muestras de control se pueden utilizar para identificar el origen de los problemas.

Los controles le demuestran al cliente lo siguiente:

- El método completo se está realizando como se espera;
- Los lotes de medios y reactivos específicos se comportan según lo esperado;
- El analista está realizando correctamente todos los pasos del análisis; y
- Hay una base para documentar que los resultados de la prueba son válidos y precisos. Debido a que los controles son importantes para demostrar que el método es efectivo, deben ser analizados de manera concurrente con cada lote de muestras, y los resultados de los controles deben registrarse. Es importante señalar que un resultado inesperado puede indicar que el método no se está realizando de forma eficaz; por lo tanto, el laboratorio debe evaluar la validez de los resultados de la muestra. El sistema QA del laboratorio no debe permitir que el resultado se le informe al cliente hasta que se resuelva el problema.

Además, el laboratorio debe implementar controles para llevar a cabo la aceptación de lotes de kits de prueba, reactivos y medios de cultivo. La esterilidad, la selectividad y la capacidad de generar el crecimiento de los analitos objetivo deben evaluarse antes de utilizar el producto en las muestras de los clientes.

5. Monitoreo del ambiente: El laboratorio debe implementar un programa efectivo de monitoreo del ambiente para mitigar el riesgo de que la contaminación cruzada afecte porciones de la muestra. El monitoreo del aire para determinar la densidad de microorganismos transportados por el aire y muestras de esponjas de superficies de trabajo tales como las mesas de trabajo, stomachers, balanzas e instrumentos analíticos, para determinar los analitos de interés, son

actividades apropiadas. El laboratorio debe investigar los resultados positivos para identificar la contaminación cruzada de las muestras positivas y seguidamente debe aplicar desinfectante a las superficies de trabajo y realizar las pruebas de seguimiento necesarias.

6. Equipo: El laboratorio debe tener políticas y procedimientos para asegurarse de que todo el equipo y el software utilizado para las pruebas, la calibración y el muestreo se identifique de forma única y que tenga la capacidad de lograr la precisión requerida y cumplir con las especificaciones del método. El laboratorio debe tener procedimientos que garanticen que el equipo se utiliza adecuadamente, se le realiza mantenimiento y se calibra de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, y el equipo defectuoso se retira de la zona de servicio y marca claramente

D. Selección e Implementación de Método

PUNTOS CLAVE: Los métodos deben ser específicos o adecuados para el propósito deseado que es detectar el microorganismo objetivo en la muestra. Los métodos para detectar patógenos de origen alimentario deben ser diseñados para que tengan una sensibilidad adecuada para detectar bajos niveles de células afectadas para evitar resultados negativos falsos. El método debe ser capaz de detectar el patógeno objetivo, tal y como lo define el protocolo de Libro Guía de Laboratorio de [Microbiología \(MLG\)](#) del FSIS que corresponde. Los métodos de confirmación deben ser específicos para los organismos objetivo, de modo que no se produzcan reacciones cruzadas con microorganismos o analitos estrechamente relacionados. El método debe validarse utilizando un estudio científicamente sólido por parte de una entidad reconocida, tal como se describe en el documento guía de validación [del FSIS para fabricantes de kits de prueba y laboratorios](#).

Preguntas para hacerle a los Laboratorios

1. ¿El laboratorio usa un método analítico descrito en la FSIS-MLG?
2. ¿El método de enriquecimiento y detección usado por el laboratorio para detectar el microorganismo de interés ha sido validado y aprobado por una organización tal como la AOAC, AFNOR, ISO, NordVal, MicroVal, FDA, FSIS, u otra? En caso afirmativo, especifique la organización.
3. ¿El método usado por el laboratorio para confirmar el microorganismo objetivo de interés ha sido aprobado por una organización tal como la AOAC, AFNOR, ISO, NordVal, MicroVal, FDA, FSIS, u otra? En caso afirmativo, especifique la organización.
4. ¿La muestra obtenida es representativa del lote de producción?
5. ¿La porción de prueba es representativa de la totalidad de la muestra obtenida? En caso afirmativo, ¿es similar al tamaño de muestra que se estipula en FSIS-MLG?
6. ¿Se ha validado el método para la matriz de interés (alimentos o frotos de ambiente) y el tamaño de la porción de prueba?
7. ¿El laboratorio le ha realizado algún cambio al método validado? En caso afirmativo, solicite documentos de soporte científico adicionales.

Las organizaciones independientes reconocidas internacionalmente, incluyendo la [AOAC](#), [AFNOR](#) (Association Française de Normalisation, la Asociación Nacional Francesa para la Estandarización), [MicroVal](#), y [NordVal](#) organizan los estudios de validación en beneficio de los clientes.

Cualquier modificación introducida en un método validado también debe validarse utilizando un estudio científicamente robusto. El tamaño de la muestra debe ser comparable al que usa el FSIS, si aplica. Para obtener mayor asistencia del FSIS en los estudios de validación, consulte "[FSIS Guía de Fabricantes de Kit de Prueba, Laboratorios: Evaluando el Desempeño de los Métodos de Kit de Prueba de Patógenos](#)".

NOTA: Los laboratorios que están acreditados y utilizan los mismos métodos analíticos, procedimientos y tamaños de muestra que los que utilizan los laboratorios del FSIS y descritos en la Guía del Laboratorio de Microbiología del FSIS (FSIS-MLG) se considera que han cumplido con los criterios de selección y evaluación de laboratorio descritos en este capítulo (Capítulo 2). El FSIS/MLG está publicado en: <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-andprocedures/guidebooks-and-methods/microbiology-laboratorio-guidebook>

Principios Generales:

Todos los métodos analíticos descritos en el FSIS-MLG se han validado científicamente y se consideran aptos para el propósito previsto. Así, los laboratorios que analizan muestras utilizando las instrucciones específicas del FSIS-MLG, o que han cumplido con los criterios de evaluación antes mencionados y son capaces de utilizar los métodos, cumplirían con los criterios de evaluación para la selección de laboratorios.

Validación: Los laboratorios también pueden utilizar otros métodos de prueba validados diferentes a los métodos descritos en el FSIS-MLG. La validación que se utiliza en este documento hace referencia a un estudio de laboratorio para evaluar las características del desempeño de un método de prueba. La validación normalmente la realizan agencias reguladoras o empresas que desarrollan kits de prueba.

En la mayoría de los casos, los estudios de validación se han diseñado para comparar el desempeño de un nuevo método (denominado método "*alternativo*") con un método más antiguo y bien caracterizado (denominado método "*referencia*"). Bajo las condiciones de uso previstas, las características del desempeño del nuevo método y el método bien caracterizado, deben ser estadísticamente indistinguibles. El FSIS también ha proporcionado asistencia a la industria para que considere cuando deben validar nuevos métodos microbiológicos o modificaciones a los métodos existentes para patógenos de origen alimentario. . Consulte el documento guía para obtener más información, disponible en: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/966638c7-1931-471f-a79e-4155ce461d65/Validation_Studies_Pathogen_Detection_Methods.pdf?MOD=AJPERES

Seguir protocolos de prueba validados: Los establecimientos deben verificar que sus laboratorios siguen todos los pasos de un protocolo de método validado. Las modificaciones a los métodos validados (ya sea los del FSIS-MLG o métodos alternativos) a menudo afectan la efectividad de la prueba.

Verificación: El laboratorio debe demostrar la competencia continuada para llevar a cabo el método en sus instalaciones, esto incluye su participación en programas de pruebas de competencia.

En resumen, los establecimientos deben determinar si un laboratorio utiliza métodos validados para probar sus muestras, si los métodos son aptos para su propósito, si dichos métodos son comparables a los métodos utilizados por el FSIS (si aplica), y si los métodos se han modificado después de su procedimiento de validación inicial. Al seguir estas directrices y utilizar métodos que están validados, los establecimientos y laboratorios pueden garantizar que los resultados son fiables y aptos para su propósito. Si un establecimiento no opta por utilizar métodos que se han validado, el FSIS puede cuestionar el fundamento de las decisiones tomadas en su análisis de riesgo.

Elementos a Tener en Cuenta:

1. Métodos validados: El laboratorio sólo debe utilizar métodos de prueba validados para analizar las muestras. Los estudios de validación pueden llevarse a cabo en un laboratorio individual o en múltiples laboratorios. Sin embargo, son preferibles los estudios de validación en múltiples laboratorios porque estos estudios evalúan la "robustez" (desempeño comparable de la prueba en diferentes laboratorios con diferentes equipos y personal), y por lo tanto, la probabilidad de que la prueba tenga un desempeño aceptable es mayor si se ha validado con éxito en varios laboratorios.

2. Apto para el propósito previsto: La validación por parte de una organización independiente reconocida no demuestra que el método sea adecuado para cualquier y todas las situaciones. El laboratorio y el establecimiento también deben emitir la determinación de que el método es apto para el propósito previsto. Es decir, el método:

- Se ha validado en alimentos o matrices representativas de lo que probablemente se va a muestrear en el establecimiento;

NOTA: En la sección de referencia que sigue se proporcionan los enlaces a los Métodos de Desempeño Comprobado AOAC-RI y Métodos de Análisis Oficiales de la AOAC. Los fabricantes de productos de pruebas microbiológicas, incluidos los ensayos de detección de patógenos, a menudo proporcionan información útil sobre la validación de sus productos.

- Se ha validado para analizar las porciones de prueba deseadas; y
- Se ha validado para detectar los microorganismos de interés identificados por el establecimiento.

Además, los laboratorios y establecimientos deben tener en cuenta los siguientes factores intrínsecos:

- Detección: los métodos que buscan detectar la presencia de agentes patógenos de origen alimentario deben ser capaces de detectar niveles bajos (acercándose a una célula por cada porción de prueba) de células lesionadas;
- Alimentos crudos: la presencia de grasa y microbiota competitiva y otros factores pueden afectar la sensibilidad de las pruebas;
- Alimentos Listos para Consumir (RTE): la sensibilidad de los métodos a usarse sobre muestras alimentarias RTE se puede ver afectada por las propiedades del producto, incluyendo la sal, el pH bajo y la baja actividad del agua (en el caso de productos secos tales como el jerky); y
- La superficie de ambiente: la carga microbiana y la presencia de detergentes y desinfectantes típicamente utilizados en los establecimientos de producción RTE pueden afectar la sensibilidad del método.

3. Uso de métodos comparables a los del FSIS: Si el laboratorio no utiliza un método descrito en el FSIS-MLG, los métodos analíticos utilizados por el laboratorio deben ser comparables a los métodos utilizados por el FSIS. Por ejemplo, para los productos que se prueban en busca de patógenos de origen alimentario *E. coli* O157:H7, non-O157 STECs, *Salmonella*, *Campylobacter*, o *Listeria monocytogenes*, el establecimiento debe asegurarse de que los métodos de muestreo y de prueba sean comparables a los métodos FSIS apropiados que se utilizan para estos organismos específicos, tal como se describe en el MLG. Específicamente, los métodos deben:

- Ser validados por una organización independiente reconocida utilizando un método de cultivo apropiado como referencia, tal como el método FSIS-MLG. Como alternativa, se puede usar un método validado por un estudio científicamente robusto que utiliza el método FSIS como referencia es aceptable pero debe ser evaluado por el FSIS. El FSIS le recomienda remitir sus preguntas acerca de la idoneidad de un método a askFSIS en: <http://askfsis.custhelp.com>; y
- Tener la capacidad de analizar una porción de prueba similar a la porción de prueba del FSIS en términos de tamaño y tipo de alimento. El MLG proporciona información sobre la porción analítica actual para cada análisis específico. La `porción de prueba es la porción de la muestra obtenida que en realidad se somete a la prueba por el laboratorio.

4. Modificaciones a Métodos Validados: Si el laboratorio ha realizado modificaciones sobre un método analítico validado, las modificaciones deben validarse utilizando un estudio científicamente sólido. El FSIS ha encontrado situaciones en las

que los laboratorios han realizado modificaciones significativas a un método validado sin determinar cómo la modificación afectaría el desempeño de las pruebas. Los cambios que deben validarse incluyen:

- Tamaño de porción de prueba incrementado;
- Proporción de muestra a caldo de enriquecimiento alterada;
- Caldo de enriquecimiento diferente;
- Modificación del enriquecimiento establecido;
- Reducción del tiempo de enriquecimiento;
- Temperatura de enriquecimiento diferente; y Muestra de alimento diferente.

Si se introducen modificaciones en un método validado, el método debe revalidarse utilizando un estudio científicamente robusto y este se debe comparar con un método de cultivo de referencia. Estos estudios son realizados por organismos de reglamentación o por organizaciones de validación independientes y reconocidas internacionalmente.

E. Reporte de Resultados e Interpretación de los resultados por el Establecimiento

PUNTOS CLAVE: Un Certificado de Análisis (COA) o un informe de laboratorio detalla los datos de manera coherente con el reporte de resultados del FSIS. La información que se proporciona en estos informes puede variar en función de cada laboratorio. El FSIS recomienda que los establecimientos conozcan cuáles datos se incluyen en el informe de muestra del laboratorio o en el COA antes de seleccionar el laboratorio.

Principios Generales:

Los resultados de las pruebas deben notificarse de una manera coherente con los principios de aseguramiento de calidad para proporcionar información útil y minimizar el error humano. Los informes de laboratorio o los COA expedidos para lotes de producción deben contener la siguiente información, que es coherente con los informes de resultados de las pruebas elaborados por los laboratorios del FSIS:

- Resultado (incluidas las unidades de medición, por ejemplo cfu/g, cfu/sq. in., MPN/g);
- Descripción de la muestra;
- Identificador único de la muestra (número interno de laboratorio);
- Ubicación de obtención de las muestras o tipo de producto en prueba;
- Fecha de obtención de muestras;
- Fecha del análisis;

- Fecha del informe de resultados;
- Nombre del método (citar número AOAC, AFNOR, ISO, si aplica);
- Nombre, cargo y la firma de la persona que elabora el resultado;
- Interpretación de los resultados (aceptable o inaceptable); y Nombre, cargo, fecha y firma de la persona que revisa el resultado y autoriza su publicación.

Elementos a Tener en Cuenta:

El sistema QA del laboratorio debe determinar la forma en que se interpretan y se reportan la combinación de los resultados de las pruebas (resultados de cribado vs. confirmación). Se debe informar de todos los resultados positivos presuntivos identificados por un método de detección rápida. En el caso de los laboratorios que realizan análisis de muestras de productos de huevo (programa PEPRLab), todos los resultados positivos de las muestras de vigilancia oficial también deben ser confirmados utilizando uno de los tres métodos de confirmación en cultivo (Métodos de Laboratorio AMS para los Productos de Huevo -Sección I (rev. '93) y Sección VII (rev. '94), FSIS MLG en línea, Capítulo 4, y el Manual De Bacteriología Analítica del FDA (BAM) en línea, Capítulo 5). Una vez que se ha iniciado el análisis de una muestra, el análisis se debe completar. Si el análisis se suspende antes de su compleción, el analista debe documentar por qué el análisis no se completó. El sistema QA también debe garantizar que los resultados de las pruebas que no cumplen con los estándares internos de laboratorio no sean reportados.

NOTA: Es la responsabilidad del establecimiento interpretar los resultados en el marco de su propio sistema de salubridad de alimentos.

Capítulo 3. ¿Qué Datos Debe Tener un Establecimiento a Disposición del Personal del FSIS?

La administración del establecimiento es responsable de las pruebas que se realizan en su nombre y debe comunicarse con el director del laboratorio para asegurarse de que los métodos utilizados por el laboratorio sean aptos para su propósito. El método debe ser validado para probar el producto que produce el establecimiento. En algunas circunstancias, como cuando se realiza una investigación de brote o FSA, el FSIS evaluará los métodos usando criterios similares y puede solicitar documentación adicional de soporte de parte del establecimiento. Según la normativa HACCP, los resultados de cualquier prueba realizada por un establecimiento que pueda tener un impacto en el análisis de riesgo del establecimiento están sujetos a la revisión del FSIS y estarán a disposición del personal del FSIS. Por lo tanto, el FSIS tiene acceso a los

registros de pruebas y a los datos de prueba relacionados con HACCP, los programas de requisito previo y los buenos procedimientos de manufactura. El FSIS también tiene acceso a registros de pruebas realizadas para los clientes comerciales del establecimiento que pueden incidir en el análisis de riesgos.

Además, el FSIS tiene acceso a la documentación de soporte asociada a estas pruebas, incluyendo los protocolos de método. Los siguientes son datos sobre los métodos de prueba y los resultados que están sujetos a la revisión del FSIS incluyen, sin limitarse a estos:

- Protocolo de pruebas para los análisis solicitados, incluida la modificación necesaria para satisfacer los requerimientos del programa del establecimiento;
- Evidencia de validación de métodos
- El plan de muestreo del establecimiento, que incluye su propósito, el tipo y la frecuencia de muestreo;
- La correspondencia entre el establecimiento y el laboratorio, incluido el reconocimiento por parte del laboratorio de que cumple con los criterios establecidos en esta guía (por ejemplo, incluyendo la lista de comprobación de la evaluación del laboratorio diligenciada);
- La documentación de la Cadena de Custodia (COC) cuando se requieren muestras para ser transportadas desde el establecimiento a un laboratorio externo (por ejemplo, por un servicio de mensajería como FedEx o un mensajero), donde no pueden estar bajo el control directo del establecimiento o del laboratorio durante un lapso de tiempo;
- Resultados e informes de las pruebas microbiológicas;
- Interpretación de los resultados (aceptable/inaceptable) para su utilización por el establecimiento, tales como la aplicación de resultados para determinar el control del proceso o el cumplimiento del plan HACCP (Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control), o la integración de los resultado en conjunción con los SOP;
- Acciones correctivas relacionadas con los resultados de las pruebas, tales como el error de laboratorio, la temperatura de muestra inaceptable o la PT no aprobada;
- Datos y documentos de soporte asociados a las pruebas; y
- Las pruebas asociadas con los programas de requerimientos y con los buenos procedimientos de manufactura.

Referencias

1. Preguntas y Respuestas de Pregúntele al FSIS Disponible en:
<http://askfsis.custhelp.com>
2. El buscador del AOAC de Métodos de Análisis Oficiales en:
<http://www.eoma.aoac.org/>
3. El listado de Métodos de Desempeño Comprobado de la AOAC-RI en:
<http://www.aoac.org/testkits/testedmethods.html>
4. A2LA Food Microbiology Program Requirements. (Requerimientos del Programa de Microbiología de Alimentos A2LA) Junio de 2001 Que se basa en el documento FLAWG: "AOAC International Accreditation Criteria for Laboratories Performing Food Microbiological Testing". Disponible en:
http://www.a2la.org/requirements/17025_FOOD_MICRO_REQ.pdf
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition. Disponible en: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>
6. Code of Federal Regulations. (Código de Regulaciones Federales) 9 CFR 310.25; 381.94; 416.14; 417.2(a); 417.4(a)(2); 417.5(a)(1) and 417.5(a)(2); 430.4; 590.580. Disponible en:
<http://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR&searchPath=Title+9&oldPath=&isCollapsed=true&selectedYearFrom=2011&ycord=367>
7. FSIS Directive 5000.2 Revision 2. (Directiva FSIS 5000.2 Revisión 2) 12/04/2008 Review of establishment testing data by inspection program personnel. (Revisión de los datos de prueba de un establecimiento por parte del personal del programa de inspección) Disponible en:
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/7598dd63-6d93-471a-87418a291b9fded8/5000_140.pdf?MOD=AJPERES
8. FSIS Directive 5000.2 Revision 2. (Directiva FSIS 5100.1 Revisión 3) Enforcement, Investigation and Analysis Officer (EIAO) Comprehensive Food Safety Assessment Methodology. (Oficial de Cumplimiento, Investigación y Análisis (EIAO) Metodología Integral de Evaluación de Salubridad de Alimentos) Disponible en:
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3fa92a78-b533-460a-b1f0347537681642/5000_123.pdf?MOD=AJPERES
9. FSIS Directive 10,000.1. (Directiva FSIS 10,000.1) 5/11/2007. Policy on use of results from non-FSIS laboratories. (Política sobre el uso de los resultados de laboratorio no-FSIS) Disponible en:

http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/41bd6d4b-7251-4cdf-bdee11edbf9f10c5/10000_156.pdf?MOD=AJPERES

10. FSIS Guidance for Evaluating Test Kit Performance. (Guía del FSIS para Evaluar el Desempeño de Kit de Prueba) 2011. Disponible en:
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/966638c7-1931-471f-a79e-4155ce461d65/Validation_Studies_Pathogen_Detection_Methods.pdf?MOD=AJPERES
11. Laboratory Methods for Egg Products – Section I (1993 revision) and Section VII (Métodos de Laboratorio para Productos de Huevo) (1994 revision), U. S. Department of Agriculture, Agriculture Marketing Service, Washington, D. C. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title7vol3/xml/CFR-2011-title7-vol3-part94.xml#seqnum94.1>
12. Lm Compliance Guidelines May 2006. (Directriz de Cumplimiento Lm) Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/8cf5e6a1-1f52-406c-bd8b-e3608a5a3c7e/Lm_Rule_Compliance_Guidelines_May_2006.pdf?MOD=AJPERES
13. Response to the Questions posed by the Food Safety and Inspection Service (Respuesta a las Preguntas realizadas por el Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos)
Regarding Determination of The Most Appropriate Technologies for FSIS to Adopt in Performing Routine and Baseline Microbiological Analyses. (Con Respecto a la Determinación de las Tecnologías más Apropriadadas para el FSIS para ser Adoptadas en la Ejecución de Análisis Microbiológicos de Rutina y Línea Base.) 20 de marzo de 2009.
National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods. (Comité Consultivo Nacional sobre Criterios Microbiológicos para Alimentos.) Final Draft Report. (Reporte Borrador Final) Disponible en:
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/86eb081e-956b4eb1-b330-323108f2e8d9/NACMCF_JFP_09-494.pdf?MOD=AJPERES .
14. USDA/FSIS Microbiology Laboratory Guidebook. (Libro Guía de Microbiología de Laboratorio del USDA/FSIS) Disponible en:
<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-andprocedures/guidebooks-and-methods/microbiology-laboratory-guidebook>
15. USDA/FSIS Pasteurized Egg Products Recognized Laboratory (PEPRLab) Program. Disponible en:
<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratoriesand-procedures/pasteurized-egg-products-recognized-laboratory-peprlab-program>

16. US FDA Bacteriological Analytical Manual: Disponible en:
<http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/LaboratoryMethods/BacteriologicalAnalyticalManualBAM/default.htm>

APÉNDICE I.

Lista de Comprobación de Evaluación de Laboratorio

La lista de comprobación tiene por objeto ayudar a los establecimientos a determinar si un laboratorio microbiológico es capaz de producir resultados precisos y fiables. Las preguntas se han formulado de forma que la respuesta adecuada a la mayoría de las preguntas sea "Sí," "No" o no aplica ("NA"). Las preguntas relativas a los servicios o procedimientos que el establecimiento no utiliza rutinariamente deben ser marcados como "NA". Una respuesta negativa "No" a ninguna de las preguntas no implica necesariamente que los resultados del laboratorio no sean fiables. El establecimiento debe solicitar información de soporte adicional o una justificación para la respuesta "No", o ponerse en contacto con el FSIS a través de askFSIS en: <http://askfsis.custhelp.com>, para obtener asistencia adicional.

Fecha

Nombre del laboratorio

Preguntas	Sí	No	No aplica (NA)
¿El Director de Laboratorio tiene un título avanzado (doctorado o MS) o un título de 4 años en biología, química, microbiología, alimentos o tecnología médica, u otra ciencia relevante con al menos 12 horas semestre de dedicación en cursos a microbiología, o por lo menos 4 años de experiencia trabajando en un laboratorio de salud pública, medicina, alimentos u otro laboratorio relacionado?			
¿El analista/técnico del laboratorio tiene un título de 4 años, o un título asociado en biología, microbiología u otra ciencia relevante con al menos 10 horas semestre de microbiología, o 2 años de experiencia laboral?			
¿El Laboratorio puede proporcionar documentación que demuestre que todo el personal de laboratorio cumple con los requisitos educativos, de formación y de certificación necesarios? (Véase el Capítulo 2-A: Cualificaciones de Personal).			
¿Se ha capacitado al analista de laboratorio sobre un nuevo método y se ha determinado que es competente antes de permitirle ejecutar el método sobre las muestras del establecimiento?			
¿El laboratorio tiene registros (certificados) que documentan la competencia de los analistas o técnicos, como su participación en un programa PT del laboratorio, formación de análisis interna y con cegamiento o la comprobación de las muestras?			
¿El laboratorio tiene un programa de Aseguramiento de Calidad escrito?			

¿El programa de Aseguramiento de Calidad del laboratorio es revisado por un tercero externo periódicamente?			
Preguntas	Sí	No	No aplica (NA)
¿El laboratorio tiene criterios de aceptación de lote para los kits de prueba, reactivos y medios de crecimiento (<i>es decir</i> , ¿el laboratorio los evalúa para determinar su esterilidad, la selectividad y capacidad de darle sustento al crecimiento de un analito objetivo antes de utilizar el producto sobre las muestras de clientes)?			
Al realizar la revisión y verificación de los resultados PT del laboratorio, ¿se encontró que estos resultados fueron aceptables en el transcurso del año? En cualquier caso de resultado de PT inaceptable, ¿el laboratorio ha realizado un análisis de causa principal adecuado y ha implementado acciones correctivas eficaces?			
Si no se encuentra disponible un programa PT para el analito objetivo, ¿el laboratorio utiliza las muestras de comprobación interna con cegamiento para demostrar la competencia de laboratorio "?			
¿Se ha verificado el desempeño del método para su uso en el laboratorio?			
¿El laboratorio subcontrata cualquier porción de los análisis a otro laboratorio? En caso afirmativo, ¿el laboratorio contratista cumple con los criterios recomendados que se establecen en el presente documento?			
Si alguna parte de los análisis se subcontratan a otro laboratorio, ¿se ha mantenido la integridad de la muestra en las condiciones bajo las cuales se almacenan y transportan las muestras?			
Si se han enviado enriquecimientos a un segundo laboratorio para el análisis de seguimiento, ¿cómo se garantiza la integridad de estos análisis?			
¿La muestra tiene un número de identificación único (ID de Muestra, # interno de laboratorio) para poder rastrear los resultados de la muestra hasta la recepción de las muestras y la obtención de las mismas?			

¿El laboratorio dispone de criterios para aceptar o descartar muestras cuando se reciben muestras en el laboratorio (recepción de muestras)? (por ejemplo: recipientes con sellos sin rotura; temperatura aceptable para la carne de res cruda molida).			
¿Se registran el tipo de muestra, la porción de prueba, el analito y el método de prueba en la hoja de trabajo de muestra del laboratorio?			
¿El laboratorio analiza muestras de control (positivas, de esterilidad o negativas) al mismo tiempo que las muestras?			
Preguntas	Sí	No	No aplica (NA)
¿La herramienta de informes de resultados de muestras del laboratorio incluye el nombre o las iniciales del técnico o analista que lleva a cabo el análisis?			
¿Los resultados del laboratorio son revisados por el director o el gerente del laboratorio antes de que los resultados sean entregados al cliente?			
¿Se mantienen, calibran y controlan los equipos durante el curso del análisis (verificados) de conformidad con las recomendaciones internacionales (ALACC o EA04/10) y también se mantienen y calibran según lo recomendado por el fabricante?			
¿El método de enriquecimiento o detección usado por el laboratorio para detectar el microorganismo de interés ha sido aprobado por una organización tal como la AOAC, AFNOR, ISO, NordVal, MicroVal, FDA, FSIS, u otra? En caso afirmativo, especifique la organización.			
¿El método confirmatorio usado por el laboratorio para confirmar el microorganismo objetivo de interés ha sido aprobado por una organización tal como la AOAC, AFNOR, ISO, NordVal, MicroVal, FDA, FSIS, u otra? En caso afirmativo, especifique la organización.			
¿La muestra obtenida es representativa del lote de producción?			
¿La porción de prueba es representativa de la totalidad de la muestra obtenida? En caso afirmativo, ¿es similar al tamaño de muestra que se estipula en FSIS-MLG?			

¿Se ha validado el método para la matriz de interés (alimentos o frotos de ambiente) y el tamaño de la porción de prueba?			
¿El laboratorio le ha realizado algún cambio al método validado?			
Si se han realizado cambios en el método validado, ¿el laboratorio tiene la documentación de soporte científico adicional para dar soporte a la modificación?			
¿El informe de muestras o el COA del laboratorio incluye información sobre el tipo de muestra, el analito, el funcionario de laboratorio que aprobó los resultados de la prueba?			