

Bogotá, D.C Junio de 2015
104-1-322-15

SALIENTE	CORRESPONDENCIA SALIENTE	
Pre Rad: 15058066	Radicado: 15058081	
Folios: 14	Clave: 846302	
De: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL		
Para: COORDINADORA LABORATORIO DEP.		
Fecha: 11/06/09 08:29	Iramirez m	

Doctor
ALBERTH CRISTIAN HERRERA GIRALDO
Director Operativo de Salud Pública de Risaralda
GOBERNACIÓN DE RISARALDA – SECRETARÍA DE SALUD
Parque Olaya Herrera CI 19 #13-17
Pereira - Risaralda

Referencia: Remisión Informe visita de asistencia técnica al Laboratorio Departamental de Salud Pública de Risaralda

Respetado doctor Cristian

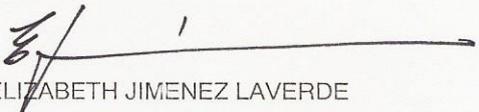
Atentamente remito informe de la visita de asistencia técnica realizada al laboratorio Departamental de Salud Pública de Risaralda en las áreas de Microbiología y Físico –químico de alimentos, durante los días 27, 28 y 29 de Mayo de 2015.

Los hallazgos realizados se encuentran consignados en el acta e informe consolidado de asistencia técnica, en donde se concluyó que teniendo en cuenta la situación actual de las áreas de alimentos del laboratorio el concepto general es Favorable Condicionado. De estos hallazgos es importante prestar atención inmediata al arreglo de paredes y techos de todo el laboratorio, porque está en riesgo el funcionamiento y vida útil de los equipos en cuyas areas se tiene problemas de filtraciones y humedad.

Teniendo en cuenta esta y las demas observaciones realizadas en el desarrollo de la asistencia técnica, el Laboratorio de Salud Publica de Risaralda debe levantar un plan de acción que incluya un cronograma en un plazo no mayor de 30 días calendario, de tal forma que se evidencie la solución a los numerales del acta que quedaron como exigencia de cumplimiento, mostrando asi el compromiso del laboratorio, y el proceso de mejora continua que ha evidenciado en los ultimos años, para garantizar el correcto funcionamiento del Laboratorio y de esta forma permitir al Invima la realización del seguimiento adecuado de la gestión del mismo.

Dicho plan de acción debe enviarse a la Jefe de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, Ingeniera Elizabeth Jimenez Laverde al correo electrónico ejimenezl@invima.gov.co, con copia a loteroc@invima.gov.co y olopezl@invima.gov.co.

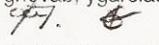
Cordialmente,


ELIZABETH JIMENEZ LAVERDE

Jefe Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Anexo: Acta de Asistencia al Laboratorio Departamental de Salud Pública de Risaralda (13) folios

Copia: - Dra. Martha Patricia López, Coordinadora Laboratorio Departamental de Salud Pública de Risaralda- Carrera 7 No 43-30 Pereira, Risaralda.

Proyectaron: gnovab, ygarcias


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

1. ACTA DE ASISTENCIA A LOS LABORATORIOS SALUD PÚBLICA

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO

Fecha: 2015-05-29
 Razón Social: Laboratorio Departamental de Salud Pública de Risaralda – Área de atención al ambiente
 Dirección: Carrera 7 No 43-30 Ciudad: Pereira Departamento: Risaralda
 Teléfonos: 3292003 Fax No tiene E - mail laboratorio.aguas@risaralda.gov.co
 Representante Legal: Albert Cristian Herrera Giraldo C.C: 10.008.327 de Pereira
 Servicio a terceros: No
 Fecha última visita: Noviembre de 2014

OBJETO DE LA VISITA

Visita de asistencia técnica a los Laboratorios de Físico-Químico y Microbiología de Alimentos, verificación de condiciones sanitarias, buenas prácticas de laboratorio (BPL), revisión de metodologías analíticas aplicadas al control de calidad de alimentos objeto de vigilancia y seguimiento a las observaciones y hallazgos encontrados en la última visita.

FUNCIONARIOS QUE REALIZAN ASISTENCIA

1.1.1 NOMBRE	1.1.2 CARGO/PROFESION	1.1.3 INSTITUCION
Gloria Cecilia Nova Barrera	Profesional Especializado/Microbióloga	INVIMA
Yesid Javier García S.	Profesional Especializado/Químico	INVIMA

FUNCIONARIOS QUE ATENDIERON ASISTENCIA

NOMBRE	1.1.4 CARGO/ PROFESION	INSTITUCION
Martha Patricia López	Coordinadora / Bacterióloga	LSP de Risaralda
Sandra Milena Pino Cardozo	Analista / Bacterióloga	LSP de Risaralda

Hernando Osorio Salazar	Analista / Tecnólogo Químico	LSP de Risaralda
Paula Andrea Arias	Analista / Química Industrial	LSP de Risaralda
José Luis Galván	Analista / Químico Industrial	LSP de Risaralda
Lizeth del Pilar Londoño Ospina	Técnico Operativo / Tecnóloga química	LSP de Risaralda
Sandra Bedoya	Auxiliar / Técnico en laboratorio	LSP de Risaralda

ASPECTOS A VERIFICAR

1. RECURSO HUMANO

1.1 Coordinador del laboratorio

NOMBRE	PROFESION	CORREO ELECTRONICO	TIPO DE VINCULACION
Martha Patricia López	Bacterióloga	martha.lopez@risaralda.gov.co	Planta provisional

1.2 Profesionales Analistas

NOMBRE	PROFESION/ACTIVIDAD REALIZADA	CORREO ELECTRONICO	TIPO DE VINCULACIÓN		AÑOS DE EXPERIENCIA EN ÁREA
			Planta	contrato	
Sandra Milena Pino Cardozo	Bacterióloga /Microbiología de alimentos	sandra.pino@risaralda.gov.co		X	8
Hernando Osorio Salazar	Tecnólogo químico / Físicoquímico de alimentos	hernando.osorio@risaralda.gov.co	X		23
Paula Andrea Arias	Químico Industrial / Físicoquímico de alimentos	paula.arias@risaralda.gov.co		X	1



José Luis Galván	Químico Industrial / Físicoquímico de alimentos	jose.galvan@risaralda.gov.co	X	4
------------------	---	------------------------------	---	---

1.3 Personal de Apoyo

NOMBRE	1.1.5 ESTUDIOS	ACTIVIDAD	TIPO DE VINCULACIÓN		AÑOS DE EXPERIENCIA EN ÁREA
			Planta	contrato	
Lizeth del Pilar Londoño Ospina	Técnico Operativo	Encargada de metrología	X		7
Sandra Bedoya	Auxiliar de laboratorio	Auxiliar de Laboratorio		X	

OBSERVACIONES: Ninguna

2.	CONDICIONES LOCATIVAS	CALIFICACION	OBSERVACIONES
2.1	INSTALACIONES FISICAS		
2.1.1	El laboratorio está bien ubicado, alejado de focos de contaminación, debidamente protegido del medio exterior	2	
2.1.2	Cuenta con suficiente abastecimiento de agua potable	2	
2.1.3	Las instalaciones son adecuadas en cuanto a espacio y distribución	2	
2.1.4	Los pisos son de material impermeable, lavable y no porosos	2	
2.1.5	Las paredes y muros son de material lavable, impermeable, pintados de color claro, se encuentran limpios y en buen estado	1	Se evidencia humedad en las paredes, problemas con los techos, se requiere mantenimiento de manera inmediata.

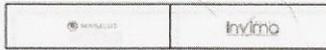
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
 www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



2.1.18	El laboratorio cuenta con área de esterilización para material limpio y contaminado exclusiva para micro	1	Tiene el autoclave de material sucio dañado dado de baja. Requiere un horno para esterilizar material de vidrio.
2.1.19	El área se encuentra separada del área de recepción de agua potable y muestras clínicas	2	La recepción se hace en la misma área pero se tienen neveras independientes.
2.1.20	Se cuenta con cepas de referencia para cada uno de los análisis en microbiología	2	

OBSERVACIONES: Ninguna.

2.2	INSTALACIONES SANITARIAS		
2.2.1	El laboratorio cuenta con servicios sanitarios bien ubicados y en perfecto estado de funcionamiento (lavamanos, inodoros)	2	
2.2.2	Existe un sitio adecuado para el descanso y consumo de alimentos. (área social)	2	
2.2.3	Existen vistieres, casilleros o lockers individuales adecuados para su propósito	2	

3.	AREAS DE TRABAJO	CALIFICACION	OBSERVACIONES
-----------	-------------------------	---------------------	----------------------

3.1	RECEPCION DE MUESTRAS		
3.1.1	Cuenta con sistema de mantenimiento y conservación de muestras (anaqueles, nevera, congelador, etc.)	1	Se requiere llevar registro del control de temperatura del congelador de muestras.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
 www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

3.2	MICROBIOLOGÍA		Plan metrológico					OBSERVACIONES
	EQUIPO		Verificación (V) – Mantenimiento Correctivo (MC) – Mantenimiento Preventivo (MP) – Calibración (C) – Calificación (CA)					
3.2.1			V	M C	M P	C	CA	
3.2.1.1	Cabina de flujo laminar	2			X			El equipo requiere calificación y según informe requiere cambio de filtro Hepa
3.2.1.2	Lámpara de Luz Ultravioleta	2						El área estéril tiene la cabina de bioseguridad En el cuarto de incubación también hay UV
3.2.1.3	Mecheros	2						
3.2.1.4	Baño de Agua	2			X	X		
3.2.1.5	Horno esterilizador	2						El laboratorio no cuenta con horno
✓ 3.2.1.6	Autoclave	1			X			La autoclave de material limpio tiene mantenimiento preventivo falta calificación o calibración esta programada para el presente año, actualmente existe un contrato para esta actividad. Tiene dañado el autoclave de material sucio el cual se dio de baja; esta en ejecución la compra del equipo, el contrato para adquirirlo es el numero 316 de 19 de febrero 2015
3.2.1.7	Equipo para anaerobios	2						
3.2.1.8	Balanza	2			X	X		

3.2.1.9	Incubadoras	2			X	X	La incubadora para la técnica de esterilidad comercial y detección de <i>Listeria monocytogenes</i> tiene una incertidumbre muy grande, se requiere revisar el mantenimiento con ajuste de temperatura o realizar cambio del equipo
3.2.1.10	Homogeneizador de muestras	2			X		
3.2.1.11	Cuenta colonias	2					
3.2.1.12	Microscopio	2			X		
3.2.1.13	Nevera para conservación de muestras y contramuestras	1			X	X	Se requiere un termómetro para verificar la temperatura del congelador de muestras
3.2.1.14	Nevera para conservación de medios de cultivo y reactivos	2			X	X	
3.2.1.15	Pipeteador	2			X		
3.2.1.16	Otros equipos	NA			X		GDS Ultracongelador se encuentra dañado requiere cambio de equipo según informe del proveedor
3.2.2	ANALISIS						
3.2.2.1	Recuento de microorganismos mesófilos	2					Técnica ICMSF El laboratorio quiere implementar la ISO 4833:2003 se realizó la revisión de los cálculos de la metodología; se debe adquirir la norma internacional. Se tienen implementados los controles de la técnica. Se requiere realizar el duplicado del análisis
3.2.2.2	Número más probable para <i>Coliformes</i>	2					Técnica ICMSF Técnica de Simplate AOAC

3.2.2.3	Número más probable para <i>Coliformes fecales</i>	2		Técnica de Simplate AOAC
3.2.2.4	Recuento para <i>estafilococo</i> coagulasa positivo	2		Técnica ICMSF Revisión de cálculos de la metodología Se requiere realizar el duplicado del análisis
3.2.2.5	Recuento para <i>Bacillus cereus</i>	2		Técnica ICMSF Se requiere realizar el duplicado del análisis
3.2.2.6	Recuento para esporas Cl. Sulfito reductor	2		Técnica ICMSF
3.2.2.7	Detección de <i>Salmonella</i>	1		GDS – AOAC Las muestras positivas se deben realizar bajo los lineamientos de la Gold Standard para confirmación de positivos.
3.2.2.8	Detección de <i>Vibrio cholerae</i>	1		Técnica FDA Cuerda y oxidasa llegan hasta este punto en la metodología, se deben adquirir los reactivos.
3.2.2.9	Realiza análisis de aguas tratadas envasadas	2		Técnica ICMS
3.2.2.10	N.M.P. para <i>Pseudomona aeruginosa</i> en agua	1		Técnica ICMSF Se requiere adquirir el medio acetamide para la confirmación según metodología ICMSF.
3.2.2.11	Prueba de esterilidad	2		Mossel y Quevedo
3.2.2.12	Recuento de mohos y levaduras	2		ICMSF

3.2.2.13	Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>	1		GDS – AOAC 070702 Las muestras positivas se deben confirmar bajo los lineamientos de la técnica FDA BAM 2003 Se requiere agar Oxford y Palcam y los suplementos para cada uno. Utilizan medio Chromagar listeria para confirmación.
3.2.2.14	Detección de <i>Campylobacter spp.</i>	NA		
3.2.2.15	Detección de <i>E. coli O157</i>	NA		
3.2.2.16	Recuento de <i>E. coli</i>	2		ISO 16654:2001 Técnica AOAC sustrato definido 2002.07

3.3	FISICO QUIMICO							OBSERVACIONES
3.3.1	EQUIPO		Verificación (V) – Mantenimiento Correctivo (MC) – Mantenimiento Preventivo (MP) – Calibración (C) – Calificación (CA)					
			Plan metrológico					
			V	MC	MP	C	CA	
3.3.1.2	Campana de extractora	2	X		X			
3.3.1.2	Homogeneizador de muestras	2						
3.3.1.3	Balanza analítica	1			X	X		Se recomienda tener una verificación con una mayor frecuencia de este equipo.
3.3.1.4	Balanza de precisión	N.A						
3.3.1.5	Estufa de circulación forzada	NA						
3.3.1.6	Potenciometro	2			X	X		

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

3.3.1.7	Centrífuga	NA					
3.3.1.8	Mufla	2			X	X	
3.3.1.9	Plancha de calentamiento	2			X		
3.3.1.10	Baño de Agua	2			X	X	
3.3.1.11	Refractómetro	2			X		
3.3.1.12	Nevera para muestras	2	X		X		Se recomienda realizar el seguimiento de la temperatura en el congelador.
3.3.1.13	Nevera para reactivos	2	X		X		
3.3.1.14	Centrífuga de Gerber	2			X	X	
3.3.1.15	Destilador de agua	2	X		X		
3.3.1.16	Unidad de Destilación por arrastre de vapor	2			X		
3.3.1.17	Digestor para determinación de proteínas	2			X		
3.3.1.18	Equipo para determinación de grasas	2			X		
3.3.1.19	Espectrofotómetro Ultra Violeta Visible	2			X	X	
3.3.1.20	Cromatógrafo de gases	2			X	X	
3.3.1.21	Espectrofluorómetro	NA					
3.3.1.22	Equipo y accesorios para cromatografía en capa Fina	2					
3.3.1.23	Existe equipo y accesorios para analizar iones específicos	1			X	X	Este equipo debe ubicarse en un área acorde a los requerimientos ambientales para su correcto funcionamiento
3.3.1.24	Cromatógrafo de Alta Resolución	NA					
3.3.1.25	Crioscopio	2			X		
3.3.1.26	Espectrofotómetro de Absorción Atómica	2			X	X	
3.3.1.27	Baño Ultrasónico	2			X	X	

3.3.1.28	OTROS EQUIPOS Turbidímetro	2			X	X	
3.3.1.29	OTROS EQUIPOS Termohigrometro	2			X	X	
3.3.1.29	OTROS EQUIPOS Termómetro de recepción	2			X	X	
3.4	ANALISIS						
3.4.1	Humedad	2					
3.4.2	Sólidos Totales	2					
3.4.3	Acidez (matriz)	2					
3.4.4	Materia Grasa	2					
3.4.5	Se realiza Cenizas	2					
3.4.6	Cloruros	1					Se debe establecer un criterio estadístico para verificar la validez de los duplicados.
3.4.7	Proteínas	2					
3.5	Leches y derivados						
3.5.1	Prueba de alcohol(cruda)	2					
3.5.2	Prueba de Fosfatasa	2					
3.5.3	Prueba Peroxidasa	2					
3.5.4	Densidad	2					
3.5.5	Sol. Lácteos No Grasos	NA					
3.5.6	Índice De Solubilidad	NA					
3.5.7	Acidez	2					
3.5.8	Índice Crioscopico	2					
3.5.9	Adulterantes: almidón, sacarosa, cloruros	2					

3.5.10	Conservantes: hipocloritos, cloramina y dióxido de cloro, formaldehído peróxido	2		
3.5.11	Neutralizantes	2		
3.5.12	Antibióticos	NA		
3.5.13	Proteína /Otros	2		
3.5.14	Materia grasa/Gerber	2		
3.6	SAL			
3.6.1	Flúor	1		Se debe establecer un criterio estadístico para verificar la validez de los duplicados.
3.6.2	Yodo	1		Se debe establecer un criterio estadístico para verificar la validez de los duplicados.
3.7	AGUAS ENVASADAS			
3.7.1	Nitritos	NA		
3.7.2	pH	2		
3.7.3	Turbiedad	2		
3.7.4	Conductividad	2		
3.7.5	Sulfatos	2		
3.7.6	dureza total	2		
3.7.7	dureza cálcica	NA		
3.8	DERIVADOS CARNICOS:			
3.8.1	Nitritos/nitratos	1		Se debe establecer un criterio estadístico para verificar la validez de los duplicados.
3.8.2	Proteína	NA		
3.8.3	Materia grasa	NA		

3.9	BEBIDAS ENERGIZANTES			
3.9.1	Cafeína	NA		
3.10	BEBIDAS ALCOHOLICAS			
3.10.1	Grado Alcohólico	2		
3.10.2	Metanol	2		
3.11	Panela/ derivados de azúcares			
3.11.1	Azúcares Reductores	2		
3.11.2	Azúcares No Reductores	2		
3.11.3	Ceniza	NA		
3.11.4	Colorantes Artificiales	2		
3.11.5	Sulfitos	1		Se recomienda realizar la prueba confirmatorio para este análisis con una mayor periodicidad
3.12	PRODUCTOS DE LA PESCA			
3.12.1	Bases Volátiles	2		
3.12.2	Sulfitos/dióxido de azufre	1		Se recomienda realizar la prueba confirmatorio para este análisis con una mayor periodicidad
3.12.3	Histamina	NA		
3.12.4	Otros	NA		
3.13	HARINA Y DERIVADOS			
3.13.1	Hierro	2		
3.13.2	B1,	NA		
3.13.3	B2	NA		
3.13.4	Ácido Sórbico	2		
3.13.5	Ácido Benzoico	2		
3.13.6	Bromatos	NA		

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

3.14	METALES PESADOS:			
3.14.1	Cadmio	NA		
3.14.2	Plomo	NA		
3.14.3	Mercurio	1		Se debe establecer un criterio estadístico para verificar la validez de los duplicados.
3.15	OTROS ANALISIS JUGOS (pH, Acidez, Brix, Colorantes)	2		

4.	PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD	CALIFICACION	OBSERVACIONES
4.1	Se realiza control microbiológico de cada una de las áreas de microbiología (cuartos de siembra, cabina de flujo laminar.)	2	
4.2	Se cuenta con Procedimientos normalizados de trabajo (PNT, POS)	2	
4.3	Existen registros periódicos que verifican la calibración de equipos	2	El laboratorio cuenta con plan metrológico y seguimiento metrológico
4.4	Se tienen registros de Control de calidad periódico de los reactivos que se utilizan en el laboratorio.	2	
4.5	Se tienen registros de control de calidad periódico de los medios de cultivo que se utilizan en el laboratorio	2	
4.6	Se realizan pruebas para determinar productividad y selectividad de medios de cultivo	2	
4.7	Existen registros de patrones que utilizan en las pruebas para análisis físico químico	1	Se deben documentar en la totalidad de las metodologías para tener trazabilidad de los patrones usados.

4.8	Existen registros de procedimientos de calibración - verificación de material de vidrio	1	Se debe documentar la verificación del material volumétrico que se realiza en el laboratorio.
4.9	Existen registros de control de temperatura de los equipos que lo requieren	2	
4.10	El Laboratorio cuenta con Manual de Procedimientos analíticos propio	1	Los procedimientos analíticos deben reposar en forma física en las áreas del laboratorio, según requerimiento de la norma ISO/IEC 17025:2005 y directriz de BPL

5.	PROGRAMA DE SALUD OCUPACIONAL	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.1	Existen equipos e implementos de seguridad en funcionamiento y bien ubicados (extintores, campanas extractoras, etc.)	2	
5.2	El personal que labora en el laboratorio está dotado y utiliza los elementos de protección personal requeridos (gafas, guantes, etc.)	2	
5.3	Se dispone de botiquín dotado con los elementos mínimos requeridos	2	

6.	CONDICIONES DE SANEAMIENTO	CALIFICACION	OBSERVACIONES
6.1	Existen recipientes adecuados, bien ubicados e identificados para la recolección interna de los desechos sólidos o basuras	2	
6.2	Existen procedimientos para el manejo de patógenos en el área de microbiología	2	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

6.3	Existen procedimientos adecuados para el manejo de solventes orgánicos, ácidos y bases en el área de físico – química	2	
6.4	Se remueven las basuras con la periodicidad necesaria para evitar generación de olores, contaminación y proliferación de plagas	2	

7.	RECEPCIÓN DE MUESTRAS Y ENTREGA DE RESULTADOS	CALIFICACION	OBSERVACIONES
7.1	Existe libro de registro de muestras	2	Se lleva en forma digital.
7.2	Aparece registrado la descripción de la muestra y las condiciones en que se recibe la misma	2	
7.3	Aparece registrado la procedencia de la muestra	2	
7.4	Se registra la cantidad de muestra	2	
7.5	Se registra el número del lote de cada muestra	2	
7.6	Se registra la fecha de ingreso de la muestra	2	
7.7	Se registra la firma de quien recibe muestras	2	
7.8	Se cuenta con soporte documental para toma de muestras como Acta u oficio remitario	2	

8.	INFORME DE RESULTADOS ANALÍTICOS	CALIFICACION	OBSERVACIONES
8.1	Se registra la firma de quien efectúa el análisis	2	Se relaciona con la codificación usada por los analistas.
8.2	Se emite concepto de los resultados de los análisis	2	
8.3	Cuentan con los registros que evidencien la trazabilidad del análisis desde los datos primarios hasta el informe de resultados.	1	Se debe documentar la trazabilidad de los patrones usados en el área de fisicoquímico.
8.4	En el área de microbiología se tiene formatos para evidenciar el control de técnicas.	2	
8.5	En el informe de resultados se tiene descrita la técnica empleada en el análisis	1	Lo informan a través de EPIINFO, sistema que no permite evidenciar la metodología utilizada.

9. EXIGENCIAS
<p>Para ajustar el laboratorio a las normas sanitarias debe realizar un plan de acción para todos los numerales que tienen calificación 0 (cero) o 1 (uno).</p> <p>De acuerdo a las observaciones, el Laboratorio Fisicoquímico y Microbiológico de Alimentos de la Secretaría de Salud Pública de Risaralda debe presentar un plan de acción con el fin de dar cumplimiento a las exigencias del acta de visita; este plan debe ser remitido al laboratorio Fisicoquímico y Microbiológico de Alimentos de la oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA en un plazo no mayor a 60 días.</p>

CALIFICACION:

2	CUMPLE COMPLETAMENTE
1	CUMPLE PARCIALMENTE
0	NO CUMPLE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

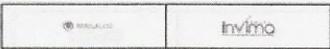


NA	NO APLICA
NO	NO OBSERVADO

10.	INFORME CONSOLIDADO DE LA ASISTENCIA TECNICA DESARROLLADA
ITEM	OBSERVACIONES Y/O HALLAZGOS
1	<p>CONDICIONES LOCATIVAS:</p> <p>El laboratorio se encuentra bien ubicado y dotado de los servicios necesarios para su funcionamiento. Se debe realizar con prontitud el mantenimiento de las instalaciones físicas para evitar que se deteriore más por causa de la humedad las paredes y techos.</p> <p>Área Microbiología de Alimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aunque se cuenta con las áreas mínimas requeridas para el análisis correcto de las muestras y garantiza el flujo de trabajo de las mismas, los espacios y condiciones de las áreas actuales del Laboratorio se encuentran deterioradas con humedad visible en paredes. • Se debe realizar mantenimiento a los cielos rasos y paredes que se encuentran actualmente deteriorados y pueden contaminar las áreas. • Se reitera la necesidad de separar el área de lavado de material sucio del área de aguas de acueducto del área de microbiología de alimentos <p>Área Físicoquímico de Alimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualmente se cuenta con las áreas mínimas requeridas para el correcto análisis de las muestras, los espacios y condiciones de las áreas actuales del Laboratorio se encuentran deterioradas con humedad visible en paredes, y problemas con los techos y cielos rasos en las áreas de Cromatografía y Bromatología, se debe realizar con prontitud estos arreglos ya que

	<p>pueden afectar la integridad de los equipos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se deben establecer límites en todas las áreas para las condiciones ambientales acordes con los equipos y su correcto funcionamiento, de forma que estas no invaliden los resultados obtenidos.
2	<p>AREA DE TRABAJO LABORATORIO</p> <p>MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS –EQUIPOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se resalta el compromiso del laboratorio en cuanto a la eficacia del plan metrológico ya que se evidenció que la mayoría de los equipos tienen mantenimiento y calibración vigente, es importante que al finalizar las intervenciones metrológicas se solicite y revisen los informes y los certificados de los patrones utilizados en cada variable a calibrar. Los soportes de los mantenimientos realizados deben estar dentro de la carpeta de cada equipo, para poder garantizar la trazabilidad del estado de los mismos. • Se debe tener en cuenta que en el momento de contratar los proveedores deben ser acreditados en las diferentes variables como son temperatura, masa y volumen requeridas para la realización de las calibraciones de los diferentes equipos. Así mismo, se debe exigir a los proveedores que realizan los mantenimientos y calibraciones adjuntar el certificado de los patrones utilizados tanto en las variables mencionadas. • El laboratorio requiere la adquisición de una cabina de seguridad biológica para el área de repiques. • Se recomienda adquirir una incubadora ya que la que se encuentra actualmente en el Laboratorio utilizada para la técnica de Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> tiene un error e incertidumbre por fuera de especificación de la metodología del laboratorio de microbiología de alimentos. • Se recomienda realizar el mantenimiento correctivo del un ultracongelador lo mas pronto posible para que sea posible el almacenamiento de cepas y material de referencia del laboratorio de microbiología de alimentos. • A pesar de que en el momento de la visita no se cuenta con autoclave para esterilización de material sucio se evidencia el proceso de adquisición del mismo y se demuestra que está próximo para entrega.
3	<p>AREA DE TRABAJO LABORATORIO FISICOQUIMICO DE ALIMENTOS –EQUIPOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se evidencia la mejora del laboratorio en cuanto a la organización del plan metrológico, ya que se evidenció que los equipos tienen intervenciones vigentes acorde a su naturaleza, es importante que al finalizar las intervenciones metrológicas se solicite y revisen los informes y los certificados de los patrones utilizados en cada variable a calibrar. Los soportes de los mantenimientos realizados deben estar dentro de la carpeta de cada equipo, para poder garantizar la trazabilidad del estado de los mismos. • Se recomienda que en el momento de contratar los proveedores se verifique que estén

	<p>acreditados en las diferentes variables a calibrar, y este sea un requerimiento en el momento de la contratación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El equipo de ion selectivo IONOMETRO se ubique en un área que cumpla con las condiciones mínimas requeridas para su correcto funcionamiento, de forma que se tenga plena confianza en los resultados obtenidos. • Se recomienda establecer para el equipo potenciómetro Accumet Basic un criterio de aceptación de la pendiente en el momento que se realiza el ajuste del mismo. • Se recomienda aumentar la periodicidad de la verificación de la balanza analítica OHAUS Adventurer, y documentarla en un formato para evidenciar la confiabilidad de los resultados diarios que se obtienen de esta.
4	<p>DESARROLLO DE METODOLOGIAS ANALITICAS LABORATORIO MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se resalta el avance del laboratorio en la implementación del formato de control de técnicas, así mismo, en el procedimiento de selectividad y productividad de los medios utilizados en el laboratorio; se sugiere unificar formatos de esta actividad. • Se recomienda envolver las cajas objeto de estudio de mohos y levaduras y no invertirlas para su incubación. • Se evidencia el compromiso del laboratorio frente a las pruebas interlaboratorios ya que se demostró la participación en recuento de mesofilos, NMP de coliformes, NMP de <i>E. coli</i>, recuento de mohos y levaduras recuento de <i>Stafilococo</i> coagulasa positivo, recuento de <i>Bacillus cereus</i> demostrando así capacidad técnica. • Se deben adquirir los medios de cultivo Oxford y palcam con los suplementos para realizar la confirmación de los resultados positivos de <i>Listeria monocytogenes</i> que arroja el equipo GDS siguiendo los lineamiento de la FDA 2003.. • Se deben continuar desarrollando las metodologías teniendo en cuenta la correcta utilización de los medios de cultivos, cepas, reactivos y temperaturas específicas para cada una de las técnicas, garantizando así la confiabilidad y veracidad de los análisis.
5	<p>DESARROLLO DE METODOLOGIAS ANALITICAS LABORATORIO FISQUIMICOS DE ALIMENTOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se evidencia el adelanto en controles de calidad en las técnicas observadas, con controles como blancos de reactivos y duplicados, se recomienda aumentar los controles con muestras fortificadas y criterios estadísticos para los duplicados. • Se recomienda el uso de la metodología confirmatoria para el análisis de sulfitos, ya que se cuenta con el equipo para desarrollarla. • Se recomienda establecer en los procedimientos operativos la frecuencia para la realización de duplicados, y la trazabilidad completa de los patrones usados para los análisis.
6	<p>PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD</p>



El laboratorio Departamental de Salud pública de Risaralda cumple con las condiciones sanitarias y las buenas practicas del laboratorio (BPL), que constituye la base fundamental para la implementación de la norma ISO/IEC 17025, especifica para los laboratorios de control, calibración y ensayo.

Área de microbiología de alimentos

- Es de gran importancia que la documentación implicada en metodologías y guías o instructivos de los equipos debe estar disponible físicamente de manera impresa como copia controlada en cada una de las áreas en las que se requiere su uso.
- Se reitera la necesidad de documentar el proceso del cepario del laboratorio de microbiología de alimentos y los formatos asociados
- Se evidencia el avance en el proceso de control de técnicas y los formatos asociados

Área de fisicoquímico:

- Se recomienda retomar la verificación del material volumétrico y los formatos asociados, lo cual garantiza que el material volumétrico con el que se cuenta actualmente cumple con los requerimientos del laboratorio.
- Se recomienda ajustar la etiqueta con la que se realiza la rotulación de reactivos acorde a las necesidades del laboratorio.
- Se recomienda la revisión del formato de registro de temperaturas, ya que se observa la toma de datos (máximo histórico en el equipo) que no contribuyen a verificar el correcto funcionamiento del medio isotérmico.
- Para mejorar la trazabilidad se recomienda el registro de los patrones utilizados y las diluciones de los mismo en los análisis.
- Se debe tener un criterio establecido y documentado en el momento de aproximar los resultados analíticos a un valor entero.
- Es necesario que la documentación implicada en metodologías analíticas, además las guías e instructivos de los equipos estén disponible físicamente de manera impresa como copia controlada en cada una de las áreas en las que se requiere su uso.
- Se evidencia un avance y mejora en los controles analíticos que se llevan en las metodologías observadas.

Plan de Contingencia de Cólera

- El laboratorio realiza análisis de *Vibrio cholerae* en productos de la pesca, el pre-enriquecimiento con agua peptonada alcalina, tienen TCBS y llegan hasta el desarrollo cuerda y oxidasa. Se requiere la adquisición de los sueros para realizar completamente la metodología.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



7	<p>RECEPCION DE MUESTRAS, ENTREGA DE RESULTADOS E INFORME FINAL</p> <ul style="list-style-type: none"> Se evidenció el mantenimiento y calibración del termómetro infrarrojo de recepción de muestras. Es importante aclarar que el diligenciamiento de la herramienta Epi- info es solo para información del INVIMA, el laboratorio debe realizar el informe de resultados del laboratorio cumpliendo con lo estipulado en la norma ISO/IEC 17025 y BPL, informando la metodología utilizada para el análisis.
8	<p>CAPACITACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> Se evidencia la necesidad de fortalecer el programa de capacitación del personal. Los profesionales deben capacitarse en la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad (laboratorios de ensayo), validaciones y herramientas estadísticas, ya que estos otorgan habilidades que permiten monitorear y medir los procesos que se adelantan en el laboratorio, para una mejora continua.
9	<p>PERSONAL</p> <ul style="list-style-type: none"> El personal es idóneo, competente y receptivo a todas las observaciones y recomendaciones brindadas, demostrando su compromiso con el laboratorio Departamental. Se recomienda de manera relevante garantizar la continuidad y permanencia del personal profesional y auxiliar existente en el laboratorio, dado que por su competencia, capacitaciones, entrenamiento, experiencia técnica y compromiso pueden garantizar el cumplimiento de programas y las actividades propias del laboratorio. Es importante fortalecer el laboratorio microbiológico de alimentos con la contratación de personal idóneo, adicional al existente, aprovechando al máximo la capacidad analítica que posee el laboratorio.

11. CONCEPTO	
Favorable	Cumple totalmente las condiciones técnicas, locativas y de calidad que garantizan la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio
Favorable Condicionado (X)	Condicionado al cumplimiento de las exigencias dejadas en el numeral 9 de la presente acta
Pendiente	Se dejan exigencias que pueden afectar indirectamente la confiabilidad de los resultados emitido por el laboratorio, para lo cual se da un plazo para su cumplimiento
Desfavorable Definitivo	No admite exigencias. Se procede a aplicar medidas sanitarias Se procede a aplicar medidas de seguridad de Acuerdo al Artículo 26 del Decreto 2323 de 2006
Medida(s) sanitaria (s) aplicada(s): Ninguna	

12 OBSERVACIONES O MANIFESTACIÓN DEL RESPONSABLE DEL LABORATORIO

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, Fecha (día/mes/año) 29/05/2015.

El plan de acción debe ser enviado a los correos:

Email: labmicroalim@yahoo.com, loteroc@invima.gov.co, gnovab@invima.gov.co ygarcias@invima.gov.co

FUNCIONARIOS INVIMA

Firma [Signature]
Nombre Gloria Nauo B.
C.C. 4.6678150
Cargo Prof. Especializado.

Firma [Signature]
Nombre YESID JAVIER GARCIA
C.C. 80.229.909
Cargo PROFESIONAL ESPECIALIZADO

FUNCIONARIOS DEL LABORATORIO

Firma [Signature]
Nombre Martha Patricia López G
C.C. 51568946 Bogotá
Cargo Profesional Universitario
Coordinación LUSP 12

Firma [Signature]
Nombre LIZETH DEL PILAR LONDONO
C.C. 42123304
Cargo TECNICO OPERATIVO.

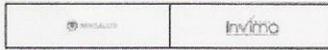
Firma [Signature]
Nombre Paula Andrea Arias Calle
C.C. 1'093.219.862
Cargo Apoyo a la Gestión - Análisis
Q. Alimentos.

Firma [Signature]
Nombre Sandra M. Pino Cardozo
C.C. 24336820
Cargo Bacteriología A Contrato.

Firma [Signature]
Nombre José Luis Galván
C.C. 1088240048
Cargo Analista

Firma [Signature]
Nombre DIANA MARCELA GONZALEZ
C.C. 10008371
Cargo D.O. Salud Pública

De la presente acta se deja copia en poder del interesado, representante legal, responsable de la planta o quien atendió la visita.



NOTA 1: El acta debe ser notificada dentro de un plazo no mayor de cinco (5) días contados a partir de la realización de la visita. **NOTA 2:** Esta certificación **NO podrá ser utilizada** con fines promocionales, comerciales y publicitarios o similares. Parágrafo Artículo 71, Decreto 3075 de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

