

FORMULACIÓN DEL PLAN DE MEJORA CONTINUA PARA LOS MEDIOS DE
CULTIVO USADOS EN EL LABORATORIO DE UNA EMPRESA AVÍCOLA
BASADO EN EL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NTC-ISO/IEC 17025:2017 E
ISO 11133:2014

YISNEIDI VILLAMIZAR RAMIREZ
TRABAJO DE GRADO
Presentado como requisito parcial para optar al título de
MICROBIÓLOGA

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA
PROGRAMA DE MICROBIOLOGÍA
Pamplona, 2021.

FORMULACIÓN DEL PLAN DE MEJORA CONTINUA PARA LOS MEDIOS DE
CULTIVO USADOS EN EL LABORATORIO DE UNA EMPRESA AVÍCOLA
BASADO EN EL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NTC-ISO/IEC 17025:2017 E
ISO 11133:2014

YISNEIDI VILLAMIZAR RAMIREZ
TRABAJO DE GRADO
Presentado como requisito parcial para optar al título de
MICROBIÓLOGA

Tutor empresarial
BACTERIÓLOGA. ANA MARIA MANRIQUE FIERRO

Tutor académico
PhD. CLAUDIA MARINA CLAVIJO OLMOS

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS
DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGÍA
PROGRAMA DE MICROBIOLOGÍA
Pamplona, 2021.

NOTA DE ACEPTACIÓN

FIRMA JURADO

FIRMA JURADO

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN	1
2.	OBJETIVOS	3
2.1	OBJETIVO GENERAL.....	3
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	3
3.	JUSTIFICACIÓN	4
4.	MARCO REFERENCIAL.....	5
4.1	MARCO TEÓRICO.....	5
4.1.1	INDUSTRIA AVÍCOLA	5
4.1.2	INOCUIDAD EN LA INDUSTRIA AVÍCOLA	6
4.1.3	CALIDAD.....	6
4.1.4	PLAN DE AUDITORÍA.....	7
4.1.5	PLAN DE MEJORA	7
4.1.6	ACCIONES CORRECTIVAS	8
4.1.7	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	9
4.2	ANTECEDENTES	10
4.3	MARCO LEGAL.....	11
4.3.1	NORMATIVIDAD REFERENTE A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	11
4.3.1.1	NORMA NTC-ISO 9001:2015	11
4.3.1.2	NORMA NTC-ISO 17025:2017	11
4.3.1.3	ISO 11133:2014.....	11
4.3.1.4	NTC-ISO 19011: 2012.....	12
4.3.2	NORMATIVIDAD REFERENTE A LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS	12
4.3.2.1	Decreto Número 1500:2007	12
4.3.2.2	Resolución 4241 de 1991	12
4.3.2.3	Resolución 00402 de 2002.....	13
4.3.2.4	Resolución 2690 de 2015.....	13
4.3.2.5	Resolución 4287 de 2007.....	13
4.3.2.6	Norma NTC 1325 de 2008.....	13
4.3.2.7	Norma NTC 3644-2 de 2018	13
4.3.2.8	Normas NTC 644 de 2019 y NTC 2107 de 1999.....	13
4.3.2.9	Norma NTC 4574 de 2007.....	14
4.3.2.10	Norma NTC 5230 de 2017.....	14

4.3.2.11	Norma NTC 4772 de 2008.....	14
5.	METODOLOGÍA	15
5.1	PLAN DE AUDITORÍA Y MEJORA PARA LA CALIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO	15
5.1.1	DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO	15
5.1.2	PLAN DE AUDITORÍA.....	15
5.1.3	PLAN DE MEJORA	17
5.2	METODOLOGÍA DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE LAS MUESTRAS ANALIZADAS EN EL LABORATORIO	19
5.2.1	DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE PRODUCTOS ANALIZADOS EN EL ÁREA DE ALIMENTOS	19
5.2.2	DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE MUESTRAS ANALIZADAS EN EL ÁREA DE DIAGNÓSTICO AVIAR.....	20
6.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	21
6.1	CRONOGRAMA ACTIVIDADES TRABAJO PASANTÍA	21
6.2	CRONOGRAMA ACTIVIDADES TRABAJO DE GRADO	22
7.	RESULTADOS Y ANÁLISIS.....	23
7.1	RESULTADOS CALIDAD DE MEDIOS DE CULTIVO	23
7.1.1	PLAN DE AUDITORÍA.....	23
7.1.2	PLAN DE MEJORA Y ACCIONES CORRECTIVAS	26
7.1.2.1	Acciones correctivas	28
7.1.2.1.1	Actualización y/o formulación de formatos de acuerdo a los parámetros requeridos por la normativa	28
7.1.2.1.2	Implementación de metodologías y elaboración de guías de acuerdo a los parámetros requeridos por la normativa.....	30
8.	CONCLUSIONES	31
9.	RECOMENDACIONES	32
10.	GLOSARIO	33
11.	BIBLIOGRAFÍA	35
12.	ANEXOS	38

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Parámetros de las normas que se tuvieron en cuenta para la formulación del Plan de Auditoría.	17
Tabla 2: Guía para la elaboración del plan de mejoramiento.....	18
Tabla 3: Parámetros microbiológicos según el tipo de producto	19
Tabla 4: Parámetros microbiológicos según el tipo de muestra.....	20
Tabla 5: Cronograma de actividades realizadas en cuanto a las tareas desempeñadas en el laboratorio.	21
Tabla 6: Cronograma de actividades, trabajo de grado.....	22
Tabla 7: Oportunidades de mejora obtenidas al evaluar las normas NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014..	26
Tabla 8: Medios de cultivo empleados en el laboratorio y frecuencia de preparación.	28

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Diagrama de flujo con las actividades determinadas de una auditoría **¡Error! Marcador no definido.**

1. INTRODUCCIÓN

La industria avícola en la actualidad es probablemente, una de las industrias de mayor crecimiento y flexibilidad del sector pecuario. La gran demanda mundial de productos que ha ido en aumento en los últimos 15 años ha hecho de esta industria algo fundamental para la subsistencia de millones de personas, ya que, contribuye de manera significativa a la mejora de la nutrición humana, generando ingresos que a su vez reducen la vulnerabilidad económica, especialmente en los sectores rurales. También, se considera ventajoso el bajo costo en cuanto a la cadena de producción considerando otros sectores. (FAO, 2013)

En Colombia la producción avícola contribuye en gran medida a la industria y economía del país (FENAVI, 2017); según el Ministerio de Agricultura y Desarrollo rural, este sector registró un crecimiento del 2% en el año 2019, y para el año 2020 se prevía un crecimiento del 3%, esto, debido al aumento del consumo per cápita y la modernización e innovación de los procesos que han logrado una mayor eficiencia y seguridad, e igualmente las diferentes alternativas para los consumidores en cuanto a la variedad, calidad y acceso a los productos (Vargas, 2020). Sin embargo, con la llegada de la emergencia sanitaria ocasionada por el virus Covid-19, este sector también ha sido desfavorecido, pero a pesar de la crisis económica aun se ha logrado mantener vigente este sector. Santander se encuentra ubicada como una de las principales zonas productoras de Colombia, aportando tasas del 21% en producción de huevo y un 34% en producción de pollo, siendo este último el mayor de todas las zonas avícolas del país. (Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural , 2020)

La industria avícola enfrenta nuevos retos en una era donde el cambio es constante; con la modernización y el constante flujo de información, los consumidores se ven cada vez más preocupados por el origen, procesamiento y control de los alimentos, lo que ha llevado a tecnificar en su mayoría los procesos de producción, mejorar las condiciones de calidad y seguridad y, también, la búsqueda de soluciones que satisfagan las necesidades del consumidor (Vargas, 2020). El control de enfermedades, la gran producción, la calidad de los productos y costos de producción razonables han sido los principales objetivos de la industria avícola; es por esto, que para satisfacer el consumo per cápita y el bienestar humano, se requieren esfuerzos en cuanto al lanzamiento de programas para manejar enfermedades infecciosas, abordar situaciones políticas y sociales cambiantes, concientizar al consumidor sobre el bienestar animal y garantizar la seguridad alimentaria y problemas ambientales. (Hafez & Attia, 2020)

Es por lo anterior que cuando se habla de garantizar la seguridad en toda la cadena de producción avícola es de vital importancia dar confiabilidad a los análisis microbiológicos que se realizan a cada producto. Los laboratorios de microbiología deben cumplir con una serie de requisitos que soporten y den validez a los procesos realizados en estos, dado que las perspectivas de los consumidores sobre la calidad y seguridad son un tema continuo para la

industria y su futuro. El cumplimiento de la normatividad y aseguramiento de la calidad de toda la cadena de producción brinda confianza y seguridad al consumidor; en ese sentido, la naturaleza de los informes de un laboratorio de microbiología dependerá de la calidad de los medios de cultivo utilizados, ya que, esta afecta directamente las observaciones e inferencias extraídas de las características de microorganismos potencialmente patógenos que pueden estar presentes en determinada muestra y representar un peligro para la salud del consumidor (Lago & Abraham, 2013). Es por esto que la verificación del cumplimiento de las normas NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014 es necesaria para determinar la validez y calidad de los informes obtenidos por un laboratorio. Teniendo todo esto en cuenta, y con base a las necesidades del laboratorio de aumentar la confianza y seguridad de los medios utilizados para el análisis microbiológico, se diseñó un plan de mejora continua como resultado de la evaluación de la calidad de todos los procesos involucrados en la preparación, conservación y uso de los medios de cultivo utilizados en una empresa avícola de Santander, y con esto, determinar las acciones correctivas pertinentes a tomar para dar total cumplimiento y así, obtener una confiabilidad y validez total y eficaz de todos los procesos realizados allí.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Formular un plan de mejora continua para los medios de cultivo usados en el laboratorio de una empresa avícola basado en el grado de cumplimiento de las NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar el grado de cumplimiento de las normas NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014, mediante un plan de auditoria basado en los puntos claves que implican la gestión de calidad de los medios de cultivo.
- Identificar las oportunidades de mejora en el laboratorio según lo evaluado en el plan de auditoria; formulando un plan de mejora.
- Establecer las medidas correctivas que permitan la adecuada preparación, conservación y uso de medios de cultivo.
- Orientar al personal responsable sobre la preparación y manejo adecuado de los medios de cultivo, garantizando la confiabilidad y seguridad en la realización de los análisis.

3. JUSTIFICACIÓN

El mantener la calidad y asegurar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano constituye uno de los retos más grandes en la industria. La formulación y/o reforma de normativa, las cuales son de estricto cumplimiento y dan certificación de la validez de los análisis que un laboratorio realiza, son fundamentales para dar confianza al consumidor. Debido a que una gran cantidad de microorganismos capaces de ocasionar ETAS (enfermedades transmitidas por alimentos), tienen la capacidad de desarrollarse sin causar alteraciones organolépticas en los alimentos y pasan desapercibidos, se genera un riesgo potencialmente alto de causar enfermedad en los consumidores; es por esto que se deben utilizar e implementar estrictamente protocolos adecuados de control higiénico en todas las fases de producción de la industria avícola. (Hafez & Attia, 2020)

Es en este punto en donde los laboratorios de microbiología juegan un papel clave en la detección y toma de medidas respecto a la presencia de algún peligro microbiológico presente durante toda la cadena de producción. Teniendo en cuenta esto, un laboratorio debe asegurarse de que todos los procedimientos analíticos sean completamente reproducibles, válidos y den total confianza del informe de sus resultados, brindando así completa seguridad al consumidor. Un punto fundamental para lograr esto, es la calidad de los medios de cultivo usados en cada uno de los procedimientos realizados para el diagnóstico microbiológico, lo cual da confiabilidad y credibilidad de los resultados obtenidos. Diversos factores influyen en la calidad de un medio de cultivo como por ejemplo, la calidad de los insumos utilizados, modo de preparación, conservación, personal encargado, etc.; y el cómo se logran controlar estos factores para evitar pérdidas no solo materiales, sino tiempo y trabajo es fundamental para garantizar un adecuado flujo de trabajo, es por esto, que se hace necesario la evaluación de la gestión de la calidad de los medios de cultivo empleados para análisis microbiológico, ya que esto determina en gran medida el desempeño del laboratorio; las normas NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014 brindan las directrices para el cumplimiento de los parámetros de calidad que un laboratorio debe cumplir, y que de ser así garantizaría con total eficacia la validez de los procedimientos y resultados elaborados por el laboratorio (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025, 2017) (INTERNATIONAL STANDARD ISO 11133, Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media, 2014). De esta manera, para que el aseguramiento de la calidad de los medios sea bueno y capaz de dar resultados satisfactorios, se debe tener un sistema de gestión de calidad adecuado y, para ese propósito, ciertos parámetros de los medios de cultivo deben ser revisados minuciosamente para así, luego de su evaluación verificar su correcta implementación en el laboratorio. (Basu, Pal, & Desai, 2005) Es por esto que se plantea un plan de mejora continua basado en el grado de cumplimiento de las NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014 con base a la necesidad evidenciada del laboratorio, para así garantizar la total calidad de todos los medios de cultivo empleados en los diferentes análisis que se realizan y, una óptima confiabilidad y validez en cuanto al manejo de estos se refiere.

4. MARCO REFERENCIAL

4.1 MARCO TEÓRICO

4.1.1 INDUSTRIA AVÍCOLA

El sector avícola sigue creciendo e industrializándose en muchas partes del mundo debido al crecimiento demográfico, el aumento del poder adquisitivo y los procesos de urbanización. Esta industria ha sido uno de los motores más potentes a la hora de impulsar el desarrollo económico del campo colombiano, el crecimiento ha sido constante en los últimos años, lo que ha consolidado esta industria como uno de los sectores determinantes para el crecimiento del PIB en el sector agropecuario. (FENAVI, 2017)

Los adelantos en los métodos de reproducción han dado lugar a aves que responden a fines especializados y son cada vez más productivas, aunque requieren su gestión por parte de expertos (Hafez & Attia, 2020). El desarrollo y la transferencia de las tecnologías de alimentación, sacrificio y elaboración han mejorado la inocuidad y la eficiencia, pero favorecen a las unidades de gran escala, en detrimento de los pequeños productores. Esta evolución ha hecho que la industria avícola y la industria de alimentos concentrados aumenten rápidamente de tamaño, que se concentren en torno a las fuentes de insumos o los mercados finales y se integren verticalmente. Un factor de cambio estructural ha sido el paso a la producción contractual en la fase de cría de los pollos de engorde, lo que ha permitido a los productores de tamaño medio acceder a una tecnología avanzada con una inversión inicial relativamente reducida. Los avances en los métodos de reproducción han dado como resultado aves que son más productivas, pero que, a su vez requieren control profesional. El desarrollo y la transferencia de tecnologías de alimentación, sacrificio y procesamiento han mejorado la seguridad y la eficiencia, especialmente en las grandes unidades. Esta evolución ha llevado a una rápida expansión de las industrias avícola y de piensos, con un enfoque en los mercados de insumos o mercados finales y su integración vertical. Sin lugar a dudas, estos factores marcaron drásticamente el cambio estructural de las etapas de producción en general.

Los pequeños sistemas avícolas rurales y familiares desempeñan un papel importante en el sustento de los medios de vida en los países en desarrollo, puesto que, al suministrar productos avícolas rurales y brindar un apoyo importante a la agricultura, la producción avícola en pequeña escala brinda oportunidades en cuanto a la generación de ingresos y nutrición humana de calidad teniendo en cuenta la existencia de la pobreza rural. (FAO, 2020)

4.1.2 INOCUIDAD EN LA INDUSTRIA AVÍCOLA

La carne de pollo tiene diferentes tipos de riesgo, dentro de estos se encuentran los agentes biológicos generalmente bacterias, como infecciones por *Campylobacter* spp. y *Salmonella* spp. los peligros químicos causados por la contaminación de los alimentos con sustancias que pueden agregarse intencional o accidentalmente, como conservantes y colorantes y, por último los peligros físicos debido a la presencia de sustancias extrañas que pueden estar contenidas en los alimentos, que pueden resultar perjudiciales para la salud del consumidor cuando se ingieren. (Hafez & Attia, 2020)

En este sentido, la presencia de microorganismos patógenos en la carne de pollo da a entender que se tuvo un manejo inadecuado y representa una falla en el proceso de producción. Las enfermedades transmitidas por los alimentos son problemas importantes de salud pública debido al aumento de los brotes, la aparición de nuevas formas de infección, la aparición de grupos de población vulnerables, el aumento de la resistencia de los patógenos a los compuestos antibacterianos y las consecuencias socioeconómicas que esto provoca (FAO, 2013). La incidencia de estas enfermedades es un indicador directo de la calidad de la higiene de los alimentos, y se ha demostrado que la contaminación de éstos puede ocurrir durante su procesamiento o por el empleo de materia prima contaminada. Ciertamente, se debe reconocer que algunas bacterias patógenas para el hombre forman parte de la microbiota normal de aves, cerdos y ganado. Estos microorganismos patógenos pueden llegar a los alimentos en cualquier momento entre su producción en el campo y su consumo causando enfermedades a los consumidores. La inocuidad de los alimentos es un aspecto fundamental de salud pública y elemento esencial para la gestión de la calidad total, engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos, las políticas y actividades que persiguen dicho fin abarcan toda la cadena alimenticia, desde la producción al consumo por lo cual es tema de alta prioridad para todos los países y gobiernos, y, es por esto que a nivel internacional y nacional se mantienen la inspección, vigilancia y control de todos los parámetros que impliquen una baja calidad y un peligro potencial para la salud del ser humano. (MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL, 2007)

4.1.3 CALIDAD

El concepto de calidad en la industria ha ido evolucionado sustancialmente, en un principio la calidad se determinaba como solo una inspección orientada a discriminar los productos malos de los buenos. En la actualidad, se refiere al proceso de mejora continua, que se debe tener en cuenta en todas las etapas del proceso, con el objetivo final de satisfacer las necesidades del cliente. La calidad no es únicamente uno de los requisitos esenciales de un producto sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del cual dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el mercado sino incluso para asegurar su supervivencia. En general, se puede decir que calidad abarca todas las

cualidades con las que cuenta un producto o un servicio para ser de utilidad a quien se sirve de él, es decir, un producto o servicio con calidad cuyas características, satisfacen las necesidades de los clientes. (ICONTEC, NORMA TÉCNICA NTC-ISO 9001, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS, 2015)

4.1.4 PLAN DE AUDITORÍA

El plan de auditoría es un aliado estratégico dentro de la gestión de cada organización o institución, esto debido a la gran cantidad de información que recopila y favorece para estudios o análisis internos. Por lo tanto, a través de la planificación es recomendable integrar jornadas de auditoría con cierta periodicidad, apuntando la consecución y el cumplimiento de los requisitos propios de funcionamiento, incluyendo todas las actividades directas e indirectas de la gestión, producción y comercialización. A su vez, todos los planes de auditoría y de funcionamiento en general, deben estar enmarcados en el cumplimiento a cabalidad de toda la normativa vigente, demostrando preocupación por la investigación actualización e innovación desde un plano legislativo (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 19011: DIRECTRICES PARA LA AUDITORIA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y/O AMBIENTAL, 2012).

En cuanto a ello, la norma ISO 17025, sostiene que estos procesos de auditoría deben incluir *“métodos, responsabilidades y requisitos de planificación y prevención”* (pág. 26), que propicien el mejoramiento constante y la estructuración de información que revista relevancia para el funcionamiento propio o de instituciones similares, claramente bajo unos criterios establecidos y con un alcance adecuado a las necesidades y a la operatividad. La información analizada, debe llegar de forma clara, a tiempo y a la dependencia a la cual le corresponde ejecutar las mejoras de forma inmediata. Todos estos registros deben permanecer dentro de los informes de gestión, con la intención de mantener una información que permita hacer un seguimiento o sirva como evidencia al momento de contrastar con los resultados emanados en las auditorías subsecuentes (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025, 2017).

4.1.5 PLAN DE MEJORA

Teniendo en cuenta la importancia que tiene dentro de los procesos de producción el mejoramiento continuo, se hace pertinente destacar el rol que estos procesos de mejora pueden desempeñar en el interior de la industria. En este sentido, el beneficio que deriva de la aplicación de los indicadores de perfeccionamiento dentro de las cadenas de producción, fortalece de forma general la calidad del producto y los niveles de aceptación del mismo dentro del mercado. Por tanto, la iniciativa para identificar o generar estas orientaciones hacia el mejoramiento, deben partir desde un análisis interior, autocrítico y focalizado en las

necesidades o asimismo en las oportunidades que se evidencien como puntos de intervención precisa. Ciertamente, el diseño de los planes de mejora no siempre son creados de forma sencilla o espontánea. Es necesario que se ejecuten una serie de observaciones periódicas a toda la línea de producción y los elementos que directa e indirectamente intervienen en ella. Por lo tanto, se deben vigilar el desarrollo operativo de la empresa, la aplicación y seguimiento de las políticas institucionales. Asimismo, mantener siempre en perspectiva los propósitos trazados a corto, mediano o largo plazo para realizar de forma recurrente un contraste con los resultados de evaluaciones, auditorías, revisiones o análisis de datos y comportamiento del personal.

De acuerdo a lo anterior, el laboratorio tiene gran responsabilidad al momento de conducir la identificación de puntos fuertes o débiles en todo lo que respecta a sus campos de acción. Con base en toda esa información recopilada por medio de las diferentes estrategias para realizar estudios, es imprescindible la contextualización y retroalimentación necesaria, que propenda por elevar los índices de calidad en cuanto a la gestión, el desempeño del laboratorio dentro de los procesos y el servicio que se está brindando al público (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025, 2017).

4.1.6 ACCIONES CORRECTIVAS

Generalmente, laboratorios e industrias van en ruta de desarrollo de forma paralela, por lo cual es recurrente la aplicación de medidas necesarias que tienen siempre la intención de impactar positivamente. Esto indica, que dada la situación que se encuentre algún aspecto insatisfactorio, se emprenden diversas acciones que permiten intervenir de forma rápida y eficaz. Inicialmente, el procedimiento señala la aplicación inmediata de medidas de corrección o control y del mismo modo, enfrentar las consecuencias de dicha situación para evitar el incremento o la propagación del problema. Con base en la información inicial, se procede con una evaluación de la necesidad para promover la eliminación completa de la misma y a partir de ello, se establezcan precedentes que puedan ser aplicados en otros lugares similares. Por ende, desde un punto de vista metodológico es pertinente identificar y estudiar a profundidad la no conformidad. Posterior a ello, se seleccionan las posibles fuentes o causas de la situación y su impacto dentro de los procesos o resultados y finalmente, se señalan situación con comportamientos similares a las no conformidades o en su defecto, que en prospectiva puedan afectar la calidad de los servicios ofrecidos.

Efectivamente, las acciones correctivas no están contempladas bajo ciertos límites. Estas pueden tener el mismo grado de innovación que las no conformidades halladas. Además, es vital mantener un monitoreo constante, sobre todo en situaciones que se han sido prevista o anticipadas en el diseño o la planificación, por lo cual, la concomitancia de las acciones correctivas, siempre deben mantener la pertinencia estricta en cada caso.

Cabe destacar, que todas estas acciones deben quedar registradas y soportadas por los documentos necesarios, con el fin de tener una idea concisa sobre la fuente u origen de una no conformidad, identificando causas, consecuencias e inclusive las acciones que se emprendieron para su solución. Asimismo, tras la valoración de la intervención de una acción correctiva, es esencial compartir la efectividad de la misma con la evidencia o información necesaria (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025, 2017).

4.1.7 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Es definido como el conjunto de actividades de la dirección que determinan la política de calidad, sus objetivos y responsabilidades, así como su puesta en práctica mediante herramientas como: la planificación de la calidad, el aseguramiento de la calidad, el control de calidad y la mejora de la calidad; la Norma ISO 17025 está basada en el modelo de Sistema de Gestión de la Calidad de la Norma ISO 9001:2015. Se trata de un sistema de gestión que permita mejorar en forma continua el desempeño de la organización, teniendo en consideración a todos los involucrados, tanto gerentes, empleados, clientes, comunidad y proveedores. Las normas ISO identifican 8 principios para la gestión de la calidad en pro de una mejora continua del desempeño y constituyen la base de las Normas de Calidad, estas son el enfoque al cliente, liderazgo, participación del personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistema para la gestión, mejora continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisión y relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. (ICONTEC, NORMA TÉCNICA NTC-ISO 9001, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS, 2015)

4.2 ANTECEDENTES

En el siglo XIX, Taylor desarrolló el concepto de “*gestión científica del trabajo*”, la organización del trabajo empezó a ser realizada por ingenieros en gabinetes de planificación y así llegó a la denominada “*racionalización del trabajo*”, que cristalizó en las primeras cadenas de montaje a principios del siglo xx. En la década de los años 20, Edwards y Shewhart dos estadísticos que trabajaban en la Compañía Bell, introdujeron los conceptos de Garantía de Calidad y Control Estadístico de Calidad. De acuerdo con ellos, en el primer concepto, la calidad no es un hecho casual, sino la consecuencia de la búsqueda sistemática de la misma a través de programas de calidad. Por su parte, el segundo concepto, dio lugar a una serie de técnicas basadas en muestreos probabilísticos y en el análisis estadístico de las desviaciones detectadas respecto a los estándares de calidad. (JURAN, 2020)

Con la segunda guerra mundial, los conceptos que eran aplicados a la producción mundial debieron ser cambiados drásticamente. En la década de los años 50, Eric Trist y Frank Emery desarrollaron el modelo “*socio-sistemático*” de la calidad, en donde se describe toda organización como un sistema abierto que abarca dos subsistemas interrelacionados: el sistema técnico desarrollado por Taylor, y el sistema social de Mayo. También en los años 50, momento en el que Japón se encontraba devastado por la guerra, en ese entonces el Dr. Deming, promulgaba el hecho de que la supervisión era obsoleta y que aquello que se debía hacer era pasar de un principio de supervisión a un principio de prevención, lo cual dio origen al concepto de “*trabajar con calidad*”. Esto quiere decir que en lugar de intentar culpar y controlar, se trata de educar, informar y apoyar al trabajador (ciclos de Deming), lo cual daría lugar a la mejora continua y permanente. (Weckenmann, Akkasoglu, & Werner, 2015)

Estos conceptos dieron pie a la formulación de normas, las cuales se encargan de verificar y encaminar cualquier organización en cuanto a su sistema de gestión de calidad, asegurando la máxima calidad y seguridad de cualquier producto o servicio. El control de calidad en un laboratorio microbiológico, debe evaluar y documentar el desempeño de todos los aspectos de sus procedimientos, lo que incluye la calidad de la muestra, la eficiencia de reactivos, medios de cultivo, el funcionamiento de los diversos instrumentos o equipos y la verificación o validación de los resultados obtenidos. (Yates & Murphy, 2010)

4.3 MARCO LEGAL

4.3.1 NORMATIVIDAD REFERENTE A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.3.1.1 NORMA NTC-ISO 9001:2015

Cuando se habla de Sistema de Gestión de calidad se refiere al conjunto formado por la estructura de la organización, procedimientos, procesos y recursos necesarios que aseguran que productos y servicios suministrados satisfagan las necesidades y expectativas del cliente o consumidor. La NTC ISO 9001:2015 indica que la adopción de un sistema de gestión de calidad es una decisión estratégica para que una organización pueda desempeñarse de mejor manera y, así mismo proporciona una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

El implementar un sistema de gestión de calidad basado en esta norma acarrea grandes beneficios tales como la capacidad de proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, y también aquellos requisitos legales y reglamentarios aplicables, facilitar las oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente, abordar los riesgos y oportunidades asociadas con el contexto y objetivos, y por último, la capacidad de demostrar conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad específicos. (ICONTEC, NORMA TÉCNICA NTC-ISO 9001, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS, 2015)

4.3.1.2 NORMA NTC-ISO 17025:2017

Esta norma contiene los requisitos que debe cumplir un laboratorio de ensayo y calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, son técnicamente competentes y generan resultados fiables y válidos. El aumento del uso de sistemas de gestión ha generado la necesidad de asegurar que cada laboratorio que forma parte de una organización o presta algún servicio, funciona de acuerdo con un Sistema de Gestión de Calidad y cumple con esta y la norma anteriormente nombrada; el implementar esta norma facilita no solo la cooperación entre laboratorios, también ayuda al intercambio de información y experiencia, y por último la conjugación de normas y procedimientos. (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025, 2017)

4.3.1.3 ISO 11133:2014

En un laboratorio de microbiología la calidad de los medios de cultivo genera especial interés, esto debido a que es un punto crítico para la implementación de la ISO 17025:2017 al acreditar un laboratorio en cuanto la preparación, esterilización y evaluación de los medios de cultivo usados para ensayos. Esta norma es importante ya que su uso asegura la confiabilidad en los resultados obtenidos del análisis de las muestras; de asegurar la calidad de los medios de cultivo, depende la obtención de resultados consistentes y reproducibles.

Esta norma fue publicada el 15 de mayo de 2014 y corregida el 1 de noviembre de 2014, sustituye las normas ISO/TS 11133-1:2009 y ISO/TS 11133-2:2003 y también incorpora la evaluación de los medios de ensayo de calidad del agua de la norma ISO 9998:1991; es aplicable a todos los laboratorios cuyos medios sean destinados análisis de alimentos, alimentación animal y agua, por lo tanto es una parte esencial de los procedimientos de control de calidad de los laboratorios. (INTERNATIONAL STANDARD ISO 11133, Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media, 2014)

4.3.1.4 NTC-ISO 19011: 2012

Las auditorías son de gran importancia a la hora de usarse como herramientas para el seguimiento y verificación de la implementación eficaz de las políticas de gestión de calidad. En esta norma se establecen las directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad y/o Ambiental, esto implica la realización de auditorías internas o externas y también la evaluación de los auditores. La utilidad de esta norma es aplicable a una gran variedad de usuarios, y las orientaciones dadas son flexibles de acuerdo al tamaño, naturaleza y complejidad de las organizaciones, de igual forma los objetivos y alcances de las auditorías a realizar; esto, facilita su uso a las organizaciones pequeñas. (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 19011: DIRECTRICES PARA LA AUDITORIA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y/O AMBIENTAL, 2012)

4.3.2 NORMATIVIDAD REFERENTE A LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS

4.3.2.1 Decreto Número 1500:2007

En este se establece el reglamento técnico por el cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que deben ser cumplidos a lo largo de todas las etapas de la cadena alimentaria; este sistema está basado en el análisis de riesgos y tiene por finalidad proteger la vida, la salud humana y el ambiente para prevenir las prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores. (MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL, 2007)

4.3.2.2 Resolución 4241 de 1991

En esta resolución, el Ministerio de Salud define las características de las especies y condimentos vegetales, también dicta las normas sanitarias y de calidad que deben cumplir estos productos y sus mezclas, esto, para establecer un control y fijar los criterios mínimos de calidad. (Salud, RESOLUCION NUMERO 4241 , 1991)

4.3.2.3 Resolución 00402 de 2002

En la Resolución 00402 del 10 de abril de 2002, el Ministerio de salud expide los requisitos de vigilancia sanitaria para la comercialización de aves beneficiadas enteras, despresadas y/o deshuesadas sometidas a técnicas de marinado. (Salud, Resolución Numero 00402 de 2002, 2002)

4.3.2.4 Resolución 2690 de 2015

El Ministerio de Agricultura y el Ministerio de Salud establecen en esta resolución los parámetros para la verificación microbiológica del sistema de inspección, vigilancia y control de la carne y productos cárnicos comestibles; esto aplica a todas las actividades en plantas de beneficio, desposte, y desprese de especies destinadas para el humano. (Agricultura & Salud, 2015)

4.3.2.5 Resolución 4287 de 2007

En esta, el Ministerio de Protección Social establece los parámetros sanitarios y de inocuidad que debe cumplir la carne y productos cárnicos comestibles de las aves de corral destinadas para el consumo humano, también las disposiciones para su beneficio, desprese, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación. (Social, 2007)

4.3.2.6 Norma NTC 1325 de 2008

Esta norma determina los requisitos que deben cumplir los productos cárnicos procesados no enlatados, dentro de estos se encuentran los procesados crudos frescos o congelados, precocidos congelados o no, procesados crudos madurados y/o fermentados, procesados cocidos y procesado crudo madurado de pieza entera. (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1325: INDUSTRIAS ALIMENTARIAS, PRODUCTOS CARNICOS PROCESADOS NO ENLATADOS, 2008)

4.3.2.7 Norma NTC 3644-2 de 2018

En esta norma se establecen los requisitos que debe cumplir y los métodos de ensayo a los cuales debe someterse el pollo beneficiado, para consumo humano. (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 3644-2: INDUSTRIAS ALIMENTARIAS.POLLO BENEFICIADO, 2018)

4.3.2.8 Normas NTC 644 de 2019 y NTC 2107 de 1999

Ambas normas, son aplicadas a la alimentación animal, y en este caso la alimentación de aves de corral. En la NTC 644 se establecen los requisitos y los ensayos que deben hacerse a la harina de sangre y de sangre y vísceras; en la segunda se establecen los requisitos y los

ensayos a los cuales se debe someter el alimento completo para aves. (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 644: ALIMENTOS PARA ANIMALES. HARINA DE SANGRE Y HARINA DE SANGRE Y VÍSCERAS, 2019) (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 2107: ALIMENTO PARA ANIMALES. ALIMENTO COMPLETO PARA AVES, 1999)

4.3.2.9 Norma NTC 4574 de 2007

Esta norma describe los métodos horizontales para la detección de *Salmonella* spp. los cuales aplican a productos destinados a consumo humano y alimentación animal, muestras ambientales en el área de la producción y manipulación de alimentos. (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 4574, 2007)

4.3.2.10 Norma NTC 5230 de 2017

Esta norma específica un método horizontal para las técnicas de muestreo utilizando los elementos y dispositivos diseñados para tal fin en superficies y ambientes de la industria de alimentos, plantas de procesamiento de alimentos o materias primas y laboratorios de ensayo con el fin de detectar y enumerar microorganismos viables. (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 5230: MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y ALIMENTO PARA ANIMALES. MÉTODO HORIZONTAL DE TÉCNICAS DE MUESTREO DE SUPERFICIES, AMBIENTES Y MANOS, 2017)

4.3.2.11 Norma NTC 4772 de 2008

Esta norma específica un método de ensayo estándar para la detección y recuento de *E. coli* y coliformes en agua destinada al consumo humano, el método se basa en la filtración por membrana, por lo tanto la adecuación de esta norma está dada para agua desinfectada y otras aguas potables con bajas densidades bacterianas. (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 4772: CALIDAD DEL AGUA. DETECCIÓN Y RECuento DE *E. coli* y DE BACTERIAS COLIFORMES. PARTE 1: MÉTODO DE FILTRACIÓN POR MEMBRANA, 2008)

5. METODOLOGÍA

5.1 PLAN DE AUDITORÍA Y MEJORA PARA LA CALIDAD DE LOS MEDIOS DE CULTIVO

5.1.1 DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

Este tipo de estudio es de carácter documental, ya que el análisis realizado se basa en la evaluación de los requisitos de las normas NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014; de igual forma es descriptivo y explicativo ya que se identifican todos los procesos y puntos involucrados dentro del mismo, teniendo en cuenta los criterios de las normas.

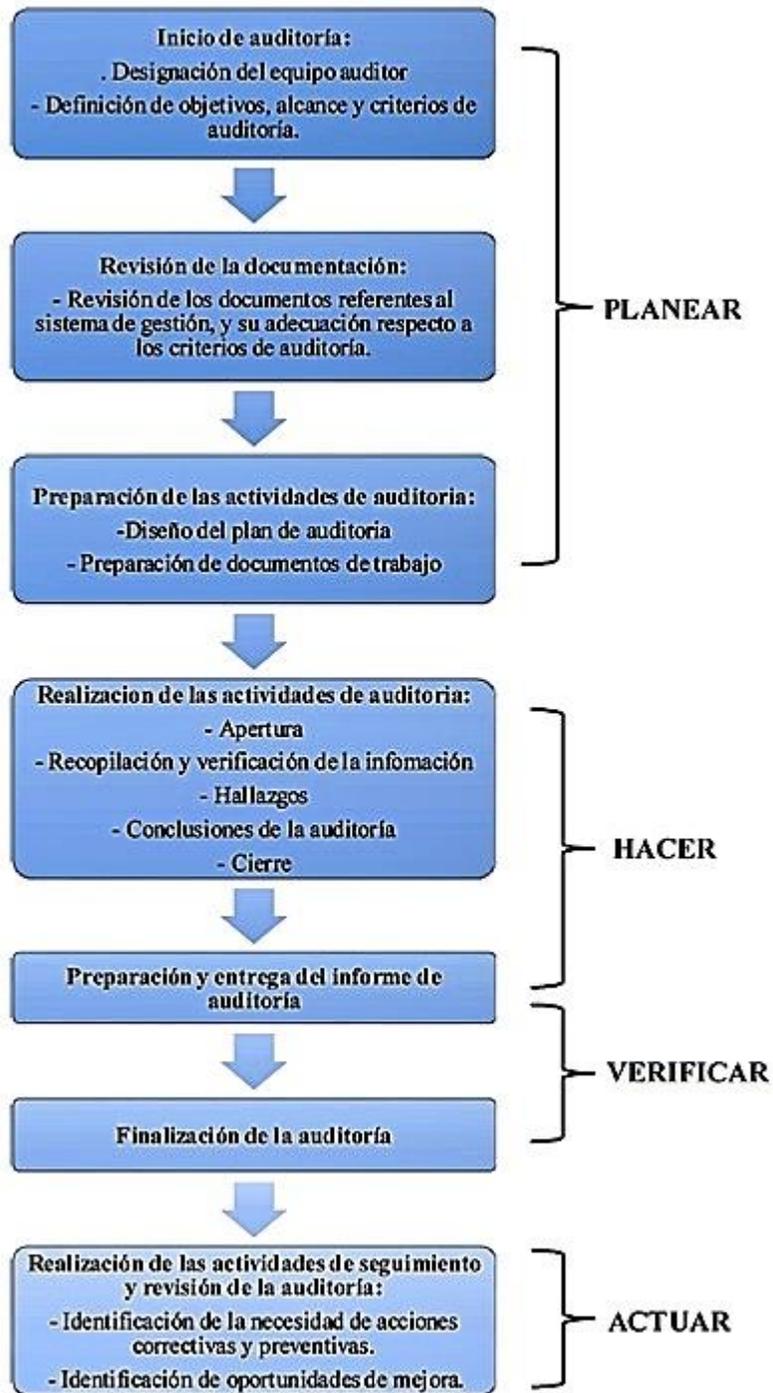
Para evaluar y determinar el grado de gestión de la calidad que se tiene respecto a los medios de cultivo utilizados en el laboratorio, se tomaron los puntos incidentes de las normas NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014 en cuanto a la preparación, conservación y verificación de la calidad de los medios para la elaboración de los formatos necesarios para realización del Plan de Auditoría y posteriormente el Plan de mejora con las acciones correctivas a tomar respecto a los resultados obtenidos.

5.1.2 PLAN DE AUDITORÍA

El Plan de Auditoría se realizó teniendo en cuenta los lineamientos dispuestos en la NTC-ISO 19011: 2012; en esta norma, se proporciona orientación sobre la gestión de los programas de auditoría de sistemas de gestión de la calidad y es aplicable a cualquier organización que este implementando dicho sistema. En la norma se plantean una serie de pasos o requisitos que fueron los referidos para la elaboración del Plan de auditoría, estos pasos se muestran en la Figura 1, en donde se integra cada fase del ciclo PHVA para demostrar el seguimiento del Plan como mejora continua. (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 19011: DIRECTRICES PARA LA AUDITORIA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y/O AMBIENTAL, 2012)

Este plan de auditoría permitió realizar un diagnóstico situacional del laboratorio en cuanto a la calidad de los medios de cultivos empleados en los diferentes análisis al evaluar el porcentaje de cumplimiento de los ítems involucrados de la normatividad vigente (NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014).

Figura 1: Diagrama de flujo con las actividades determinadas de una auditoría, en la figura se señala los puntos de cada proceso de mejora continua, ciclo fundamental en un programa de Gestión de calidad. FUENTE: NTC-ISO 19011: 2012, Elaborado por: Autor



Teniendo en cuenta el orden referido por la norma, se procedió a realizar la consulta de la normativa para los criterios de auditoría (NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014), y se elaboró el formato del Plan de auditoría teniendo en cuenta los siguientes parámetros de cada norma:

Tabla 1: Parámetros de las normas que se tuvieron en cuenta para la formulación del Plan de Auditoría. Elaborado por: Autor.

NTC-ISO/IEC 17025:2017	ISO 11133:2014
5. Requisitos Relativos a la Estructura 6. Requisitos Relativos a los Recursos	4. Gestión de Aseguramiento de la Calidad 5. Organismos de Prueba Para Pruebas de Rendimiento 6. Control de Calidad y Pruebas de Rendimiento de los Medios de Cultivo 10. Documentación de los Resultados de las Pruebas

Como se puede ver en la tabla 1 no se tuvo en cuenta varios criterios de las normas evaluadas, esto, con el fin de darle un enfoque determinado a la gestión de la calidad de los medios de cultivo, por eso de la NTC-ISO/IEC 17025:2017 solo se tuvieron en cuenta dos ítems, el ítem 5, que hace referencia a la identidad, personal, y estructura del laboratorio en cuestión, y el ítem 6 que se refiere a los recursos (personal competente, instalaciones y equipamiento adecuados, trazabilidad y productos y servicios); además, en la ISO 11133:2014 se excluyen los puntos 7, 8 y 9, en donde se muestran los métodos para el ensayo del rendimiento de medios sólidos, líquidos y diluyentes y medios de transporte y por lo tanto no se toman como criterio de evaluación, cabe resaltar que los tres primeros ítems de esta norma tampoco son de carácter evaluativo, ya que en estos se menciona el alcance de la norma, sus referencias normativas y los conceptos que esta tiene en cuenta, esto, como introducción a los parámetros establecidos posteriormente.

Teniendo definidos los parámetros a evaluar se construyó la tabla para el Plan de auditoría, y las condiciones de evaluación; conforme (C), no conforme (NC) y oportunidad de mejora (OM); el formato del plan de auditoría se puede observar en el Anexo 1. (ICONTEC, 2017) (11133, 2014)

5.1.3 PLAN DE MEJORA

Con la realización de la auditoría y la identificación de los parámetros a mejorar, se dio pie a la elaboración de las propuestas del diseño del formato de plan de mejora, para el cual se tuvieron en cuenta los lineamientos dados en la NTC-ISO/IEC 17025:2017, y se construyó la tabla (Ver Anexo 2) para los criterios que obtuvieron dicho resultado de oportunidad de mejora. Para la identificación de los criterios de desarrollo de actividades del plan de mejoramiento se tuvo en cuenta la siguiente guía:

Tabla 2: Guía para la elaboración del plan de mejoramiento, siguiendo las 4 etapas se llena la tabla (Anexo 2) para el plan de mejoramiento. *Si la valoración es ≥ 16 se establecen las acciones correctivas dentro de un plazo determinado y un responsable de dichas acciones.(Elaborado por: Autor)

ETAPA 1 Descripción de la oportunidad	Identificación de la oportunidad teniendo en cuenta:					
	FACTORES EXTERNOS					
	Económicos					
	Socioculturales					
	Políticos					
	Legales y Normativos					
	Tecnologías					
ETAPA 2 Calificación de la probabilidad	Calificación de la probabilidad de que se materialice la oportunidad:					
	5. Alta					
	4. Media - Alta					
	3. Media					
	2. Media-Baja					
ETAPA 3 Calificación del Impacto / Beneficio	Calificación del impacto/beneficio de implementar la oportunidad:					
	5. Alto					
	4. Medio -Alto					
	3. Medio					
	2. Medio- Bajo					
ETAPA 4 Valoración de la oportunidad (Probabilidad Impacto) *	Para valorar la oportunidad, se obtiene un resultado así:					
		IMPACTO / BENEFICIO				
	PROBABILIDAD	1	2	3	4	5
	1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25	
A las oportunidades con valoración ≥ 16 se le establecieron las acciones correctivas para abordarlas.*						

Una vez obtenido el plan de mejora se procedió a la implementación y evaluación de las medidas correctivas que al menos dependen de la gestión del personal interno del laboratorio, para así continuar con el proceso de Gestión de calidad enfocada a los medios de cultivo; se plantearon las propuestas para la mejora y se elaboró la documentación correspondiente para seguir con las actividades de mejora. Cabe resaltar que este proceso no es un procedimiento estándar, ya que la gestión de las medidas correctivas se da de acuerdo a las necesidades y recursos que posee el laboratorio dentro de lo referido a la normativa, y la adaptación para el cumplimiento depende a su vez de otros factores externos al laboratorio. (ICONTEC, NORMA TÉCNICA NTC-ISO 9001, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS, 2015) (ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025, 2017)

5.2 METODOLOGÍA DE TRABAJO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE LAS MUESTRAS ANALIZADAS EN EL LABORATORIO

El laboratorio interno de la empresa avícola se encarga de realizar los análisis microbiológicos abarcando toda la cadena de producción agrícola, para esto se cuenta con dos áreas, el área de alimentos y diagnóstico aviar; en la primera se realiza el análisis microbiológico de todos los productos cárnicos derivados crudos y cocidos, productos post-proceso, beneficio y productos *rendering* (concentrados y harinas) de la planta. En el área de diagnóstico se realiza el seguimiento microbiológico al pollo vivo, que va desde el proceso de planta de incubación a análisis del pollo de engorde, garantizando la inocuidad y calidad microbiológica durante todo el proceso de producción.

5.2.1 DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE PRODUCTOS ANALIZADOS EN EL ÁREA DE ALIMENTOS

Para la determinación de la calidad microbiológica de cada una de las muestras se tienen en cuenta los parámetros requeridos por la normatividad vigente, en la Tabla 3 se resumen los análisis realizados según el tipo de muestra y la referencia normativa correspondiente.

*Tabla 3: Parámetros microbiológicos según el tipo de producto, en la tabla se señala con una X si se realiza el análisis y/o un guion (-) si este no se tiene en cuenta para dicho producto. *En los insumos no se tienen en cuenta los parámetros señalados con (-), sin embargo, no a todos se les realizan los análisis marcados con X, ya que estos varían dependiendo del tipo de insumo y algunos pueden requerirlo o no. **No todos los productos de esta línea se tienen en cuenta para evaluar estos parámetros. ***Solo a las menudencias se les determinan. Elaborado por: Autor*

PRODUCTO	REFERENCIA NORMATIVA	PARÁMETRO								
		Aerobios Mesófilos	Coliformes Totales	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella</i> spp.	<i>L. monocytogenes</i>	<i>S. aureus</i>	Esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor	<i>Campylobacter</i> spp.	Mohos y Levaduras
Insumos*	Resolución 4241 de 1991	X	X	X	X	-	X	X	-	X
Procesados cocidos	NTC 1325 (2008)	X	X	X	X	X	X	X	-	-
Procesados crudos	NTC 3644-2 (2018)									
	Resolución 00402 de 2002 Resolución 2690 de 2015	-	-	X	X	-	X	X	-	-
Productos Post-Proceso	NTC 3644-2 (2018)									
	Resolución 00402 de 2002 Resolución 2690 de 2015	-	-	X	X	-	X**	X**	-	-
Productos de Beneficio	Resolución 4287 de 2007 Resolución 2690 de 2015	-	-	X	X	-	X***	X***	X	-
Productos Rendering	NTC 644 (2019)	X	X	X	X	-	-	X	-	X

	NTC 2107 (1999)								
--	--------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

5.2.2 DETERMINACIÓN DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE MUESTRAS ANALIZADAS EN EL ÁREA DE DIAGNÓSTICO AVIAR

Al igual que el área de alimentos, para la determinación de la calidad microbiológica se tienen en cuenta los parámetros requeridos por la normatividad vigente, en el área de diagnóstico se realizan análisis de granjas reproductoras, superficies de planta de incubación, pollito de 1 día, hisopados cloacales, arrastres, camas, cultuletes, y aguas; todo esto con el fin de llevar el correcto seguimiento de la inocuidad en la cadena de producción agrícola. En la Tabla 4 se resumen los tipos de muestra y el parámetro evaluado a cada una de ellas.

Tabla 4: Parámetros microbiológicos según el tipo de muestra, en la tabla se señala con una X si se realiza el análisis y/o un guion (-) si este no se tiene en cuenta. Elaborado por: Autor

TIPO DE MUESTRA		REFERENCIA NORMATIVA	PARÁMETRO					
			Coliformes totales	<i>E. coli</i>	<i>Salmonella</i> spp.	<i>P. aeruginosa</i>	<i>S. aureus</i>	Mohos (<i>Aspergillus</i> spp.) y levaduras
Pollo de Engorde	Hisopados cloacales	NTC 4574 (2007)	-	-	X	-	-	-
	Arrastres		-	-	X	-	-	-
	Camas	-	-	X	-	-	-	
	Cultuletes	-	X	X	X	X	-	
	Aguas	-	X	X	X	X	-	
Planta de Incubación	Pollito 1 día	-	X	X	X	X	-	X
	Superficies y Maquinas	NTC 5230 (2017)	X	X	X	X	-	X
	Operarios		X	X	X	-	X	-
	Improntas		X	X	X	X	-	-
	Aguas	NTC 4772 (2008)	X	X	X	X	-	-
Granja reproductora	Pollito 1 día	-	X	X	X	X		X
	Hisopados	NTC 4574 (2007)	-	-	X	-	-	-
	Arrastres		-	-	X	-	-	-
	Camas		-	-	X	-	-	-
	Cultuletes	-	X	X	X	X	X	-
	Aguas	-	X	X	X	X	-	-

6. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

6.1 CRONOGRAMA ACTIVIDADES TRABAJO PASANTÍA

Tabla 5: Cronograma de actividades realizadas en cuanto a las tareas desempeñadas en el laboratorio.

ACTIVIDAD A REALIZAR		SEMANAS																								
		AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO				
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
AREA ALIMENTOS	Recepción y codificación de muestras.	x	x	x	x	x	x	x	x					x	x	x	x					x	x	x	x	
	Montaje de parámetros microbiológicos a las muestras.	Procesados	x	x	x	x	x	x	x	x					x	x	x	x					x	x	x	x
		Post-proceso	x	x	x	x	x	x	x	x					x	x	x	x					x	x	x	x
		Beneficio	x	x	x	x	x	x	x	x					x	x	x	x					x	x	x	x
		Rendering	x	x	x	x	x	x	x	x					x	x	x	x					x	x	x	x
Filtración aguas Planta		x	x	x	x	x	x	x	x					x	x	x	x					x	x	x	x	
AREA DIAGNOSTICO AVIAR	Recepción y codificación de muestras, entrega material muestreo.	x	x							x	x	x	x					x	x	x	x					
	Montaje de parámetros microbiológicos a muestras provenientes de:	Granjas Reproductoras	x	x							x	x	x	x					x	x	x	x				
		Planta de Incubación	x	x							x	x	x	x					x	x	x	x				
		Pollo de engorde	x	x							x	x	x	x					x	x	x	x				
Reporte de resultados		x	x							x	x	x	x					x	x	x	x					
Apoyo a Auxiliar	Preparación medios																									
	Esterilización de material	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	Limpieza y desinfección																									

6.2 CRONOGRAMA ACTIVIDADES TRABAJO DE GRADO

Tabla 6: Cronograma de actividades, trabajo de grado.

ACTIVIDAD A REALIZAR	SEMANAS												
	NOVIEMBRE				DICIEMBRE				ENERO				
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
1.Revisión bibliográfica	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
2. Formulación de formatos Plan de auditoria y mejora basados en las normas NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014	x	x											
4. Realización de la auditoria para evaluar la conformidad, no conformidad y oportunidades de mejora de los criterios de la norma.							x	x	x				
5. Verificación de los parámetros de no conformidad y diseño del plan de mejora.								x	x	x	x	x	X
6. Elaboración de medidas correctivas para los puntos que no mostraron conformidad.									x	x	x	x	x
7. Evaluación de las medidas correctivas y recomendaciones para mejorar la gestión de calidad de los medios de cultivo.												x	x

7. RESULTADOS Y ANÁLISIS

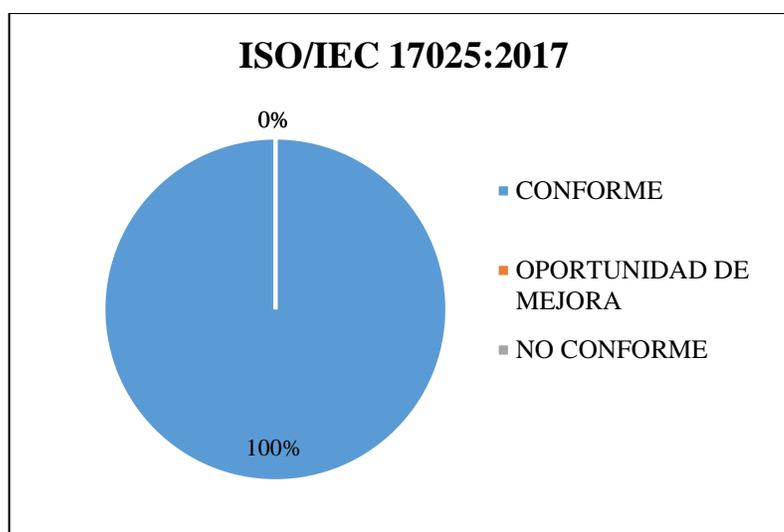
7.1 RESULTADOS CALIDAD DE MEDIOS DE CULTIVO

7.1.1 PLAN DE AUDITORÍA

La norma ISO/IEC 17025:2017 contiene 8 ítems, de los cuales como se mencionó anteriormente solo se tomaron en cuenta los parámetros de los requisitos relativos a la estructura y a los recursos (ítems 5 y 6 respectivamente), esto, debido a que son los puntos más incidentes en cuanto se habla de preparación, conservación y uso de los medios de cultivo y, si bien los otros puntos son vitales para la certificación de calidad de un laboratorio, su enfoque está basado en la verificación de los resultados o servicios proporcionados, por esto, solo se toma la perspectiva de la identidad, personal y estructura del laboratorio y sus recursos (personal competente, instalaciones y equipamiento adecuados, trazabilidad y productos y servicios).

En la gráfica 1, se pueden ver los resultados obtenidos (porcentajes) de conformidad, no conformidad y oportunidades de mejora de la evaluación realizada con el formato de auditoría; en el anexo 1, se puede observar detalladamente las preguntas de acuerdo a cada ítem y las observaciones pertinentes realizadas.

Gráfica 1: Resultados auditoría Norma ISO/IEC 17025:2017.

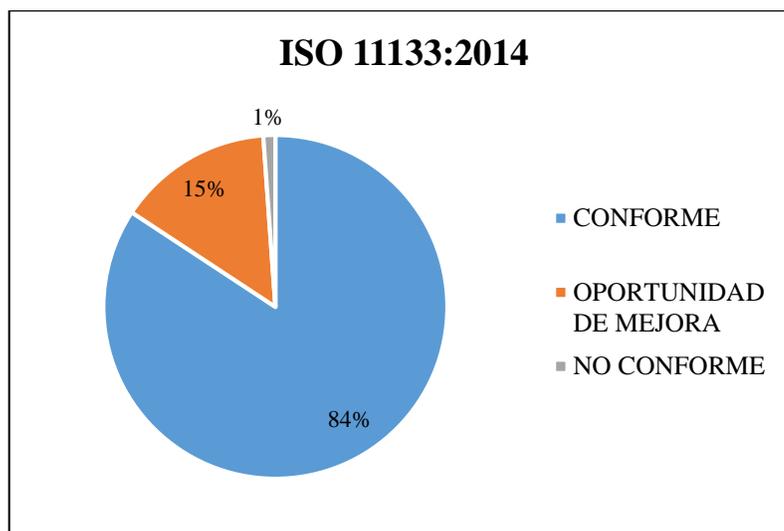


Como se puede ver en la gráfica 1, el porcentaje de conformidad es satisfactorio, sin embargo y aunque la conformidad está de acuerdo con las necesidades planteadas en la normativa, es

necesario recalcar las observaciones respecto a algunos ítems evaluados los cuales son los puntos 6.2 y 6.4 del cuestionario; en el primero se menciona que el personal de laboratorio que influye en la actividades debe actuar de manera imparcial, debe ser competente, y trabajar de acuerdo al sistema de gestión del laboratorio. Si bien, todo el personal es calificado para las labores que realiza y también, una vez ingresa personal nuevo se realiza la inducción adecuada de acuerdo a las actividades que va a desarrollar, se hace necesaria la realización de capacitaciones y evaluaciones al personal encargado de la preparación de los medios de cultivo, esto, con tal de mantener al mínimo los errores en la metodología de trabajo y también, asegurar que las actividades se estén realizando de manera correcta; esto en si no puede definirse como una oportunidad de mejora, pero es una actividad necesaria para optimizar el flujo de trabajo en el laboratorio, ya que con la implementación de capacitaciones y socializaciones se mejoran los conceptos y dudas en cuanto a la preparación, conservación y evaluación de medios de cultivo, siendo esto parte fundamental del trabajo diario en el laboratorio y por lo cual, se tuvo en cuenta a la hora de implementar las actividades de mejora. En cuanto al punto 6.4, se habla del equipamiento para el correcto desempeño de las actividades que influyen en los resultados obtenidos por el laboratorio, esto incluye los equipos que proporcionan una mayor calidad en la preparación y conservación de los medios de cultivo, como es un pH metro adecuado, un conductímetro y una estufa para el secado de las placas servidas de medios de cultivo, debido a que estos parámetros son fundamentales cuando se habla de calidad de los medios preparados en el laboratorio. (INTERNATIONAL STANDARD ISO 11133, Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media, 2014)

En cuanto a la evaluación de los parámetros de la norma ISO 11133:2014 se excluyeron como se mencionó anteriormente los puntos 7, 8 y 9, ya que en estos se especifican los métodos para el ensayo del rendimiento de medios sólidos, líquidos y diluyentes y medios de transporte y por lo tanto no se tomaron como criterio de evaluación; sin embargo su implementación en el laboratorio si fue evaluada, y estos ítems se tuvieron en cuenta para la formulación de metodologías de evaluación de calidad de los medios de cultivo adaptadas a los recursos que tiene el laboratorio. Los resultados obtenidos de la auditoria pueden verse en la gráfica 2 (porcentajes), y, se pueden observar en el Anexo 1, los parámetros específicos evaluados en el formulario de auditoria de esta norma con sus respectivas observaciones.

Gráfica 2: Resultados auditoría Norma ISO 11133:2014.



Se obtuvo una conformidad del 84% de la norma, sin embargo, esto no satisface las necesidades del laboratorio, y es por eso que el 15% de las oportunidades de mejora deben definirse para poder obtener una total conformidad. En cuanto a esto, fueron 13 los ítems que presentaron esta oportunidad de mejora, los cuales se refieren respectivamente a la aceptación de la entrega de productos (no se cuenta en el formato en uso actualmente la verificación del envase o embalaje, la fecha de caducidad y documentación suministrada por el proveedor), la gestión de calidad y control de productos de medios deshidratados y suplementos (no se cuenta con formato de verificación de sellado, y donde se registre la fecha de la apertura inicial), el ítem 4.4.2 de medios preparados por el laboratorio (no se cuenta con formato de verificación de vida útil de medios de cultivo y no se tienen en cuenta criterios físicos como cambio de color, deshidratación, cambios de pH, etc.), la documentación del número de transferencias de organismos de ensayo para evitar así el sub cultivo excesivo (no se cuenta con formato), la documentación de las características de crecimiento para cada medio sobre el cual se utilizan microorganismos de prueba, la manipulación de las alícuotas de cultivos de reserva para evitar su deterioro, los controles periódicos para demostrar que la calidad de los medios listos para su uso se mantiene, la verificación del rendimiento de reactivos de confirmación, y finalmente, la trazabilidad de los datos obtenidos de las pruebas de rendimiento y calidad, ya que debido a la ausencia de ciertos parámetros en los formatos en uso actuales o la ausencia en sí de formatos de verificación no permite la conformidad de este punto de la norma; en base a estos ítems se plantean las oportunidades de mejora con sus respectivas acciones correctivas, teniendo en cuenta las capacidades del laboratorio (recursos, personal y tiempo), y a su vez implementar las medidas que se encuentren dentro de las capacidades del personal, y no sean de aspecto estructural y económico.

Cabe resaltar que en la evaluación de la norma ISO/IEC 17025:2017 no se identificó algún ítem con no conformidad y respecto a la evaluación de la ISO 11133:2014 solo fue del 1% que corresponde al punto 6.4.2 (medios listos para su uso), ya que, para el laboratorio es insostenible económicamente el realizar controles a los medios adquiridos comercialmente después de pasado un tiempo de almacenamiento, además, los proveedores cumplen al entregar la documentación con la evaluación de calidad realizada por estos mismos y los medios son conservados según sus instrucciones, también no se suelen almacenar por largos periodos de tiempo por lo que realizar esto es inviable para el laboratorio y, si bien la norma lo recomienda no es particularmente obligatorio el realizar pruebas exhaustivas a medios ya listos para su uso. Ahora bien, el poco porcentaje de no conformidad se debe a que aunque algunos parámetros no cumplen con los criterios evaluados en la norma, todos estos presentan oportunidad de mejora, y esto cumple con la finalidad de la auditoria, que evalúa las capacidades del laboratorio en cuanto a la preparación, conservación y uso de los medios de cultivo, y da pie a proponer un plan de mejora con las medidas correctivas pertinentes y su tiempo de implementación para lograr una correcta gestión de la calidad de este aspecto tan fundamental del laboratorio.

7.1.2 PLAN DE MEJORA Y ACCIONES CORRECTIVAS

Con base en el resultado de los criterios evaluados dentro del plan de auditoria se elaboró el plan de mejora para los puntos que presentaron dicha oportunidad, en la tabla 7 se resumen las oportunidades de mejora y la actividad general a implementar para cada una de ellas, el plan de mejora completo se puede observar en el Anexo 2, en donde se describen detalladamente las causas y pasos a realizar de las medidas correctivas.

Tabla 7: Oportunidades de mejora obtenidas al evaluar las normas NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014. Elaborado por: Autor.

No	DESCRIPCIÓN	ACCIÓN GENERAL
ISO 11133:2014 4.1.2	En la aceptación de entrega de productos no se registra: verificación de integridad del envase, fecha de caducidad del producto y documentación suministrada.	Actualización de formato
ISO 11133:2014 4.2.2	En la gestión de la calidad y control de productos de medios deshidratados y suplementos no se registra: la comprobación del sellado, fecha de apertura inicial.	Actualización de formato
ISO 11133:2014 4.4.2	En medios preparados por el laboratorio no se especifica la frecuencia de verificación de la vida útil de los medios que lo requieran, no se registran cambios de color, deshidratación, cambios de pH, etc.	Formulación de formato
ISO 11133:2014 5.3.1	En cuanto a la conservación y mantenimiento de los microorganismos de ensayo, no se documenta el número de transferencias de organismos para evitar el subcultivo excesivo.	Formulación de formato
ISO 11133:2014 5.3.3	En los stocks de referencia preparados en el laboratorio no se registran las características de crecimiento para cada medio sobre el cual se utilizan los microorganismos.	Formulación de formato

ISO 11133:2014 5.3.4	En cuanto a los cultivos de reserva las alícuotas no se manipulan de manera que se evite la contaminación y/o su deterioro.	Implementar metodología (guía)
ISO 11133:2014 6.4.2	No se realizan controles periódicos para demostrar que la calidad de los medios listos para su uso se ha mantenido durante su transporte.	Formulación de formato
ISO 11133:2014 6.6.2	No se verifica el rendimiento de reactivos de confirmación (en este caso reactivo de Kovacs).	Implementar metodología (guía)
ISO 11133:2014 10.2	No se cuenta con una trazabilidad de todos los datos de pruebas de rendimiento y calidad de medios de cultivo.	Actualizar/formular formatos y/o metodologías y llevar trazabilidad de los datos obtenidos

Como se puede observar en la tabla 7, la mayoría de medidas correctivas a implementar fueron de carácter documental, ya que los formatos en uso se encuentran desactualizados y no cumplen con los criterios requeridos por la normativa vigente, para esto se revisaron los criterios y se actualizaron debidamente teniendo en cuenta también, los recursos y capacidad del laboratorio y su personal, se diseñaron de tal manera que se evitara uso excesivo de papel y sea simple para asegurar que la verificación no tome tiempo necesario, asegurando el uso continuo y correcto por parte de todo el personal del laboratorio; así mismo también se realizaron dos guías para la manipulación de cepas de referencia y verificación de rendimiento de reactivos de confirmación, esto como parte del plan de mejora obtenido del resultado de la auditoria.

También y como una necesidad de mejorar y optimizar el trabajo en el laboratorio se añadió una guía rápida de preparación de medios de cultivo empleados en cada una de las áreas (una guía para cada área), esto con el fin de facilitar el uso de los medios para el personal nuevo y minimizar cualquier error posible en la preparación y/o conservación de los medios, también se realizó una guía con los métodos de evaluación de rendimiento y selectividad de los medios de cultivo según la ISO 11133:2014, ya que, y como se tiene de observación en el plan de auditoria (Ver anexo 1), en el laboratorio solo se realiza evaluación de rendimiento de manera cualitativa (inspección visual de crecimiento del microorganismo objetivo), y no se emplea ningún tipo de técnica cuantitativa, además esto solo se realiza con medios de cultivo sólidos empleados en el laboratorio, ya que a los caldos de crecimiento usados solo se les verifica el control de esterilidad por turbidez, por lo tanto y como un recurso que podría llegar a implementarse en el futuro se realizó dicha guía; otro punto a favor como mejora fue la realización de capacitaciones en cuanto a la normativa ISO 11133:2014 y sus componentes, de la cual también se realizó una evaluación y posterior socialización (Ver Anexo 6), en donde se llegó a discutir las debilidades y fortalezas del laboratorio y el personal, también se recalcaron los aspectos claves de la preparación para tener en cuenta y realizar los procedimientos de la manera más apropiada, asegurando la calidad y evitando pérdida de material y tiempo en el laboratorio, optimizando el flujo de trabajo y aumentando la confiabilidad de los resultados obtenidos.

7.1.2.1 Acciones correctivas

7.1.2.1.1 Actualización y/o formulación de formatos de acuerdo a los parámetros requeridos por la normativa

Como resultado del diagnóstico obtenido por el plan de auditoría se procedió a la actualización de formatos vigentes en el laboratorio o según fue necesario la elaboración de un formato nuevo de verificación; todos los formatos elaborados como parte del plan de mejora se pueden observar en el Anexo 3.

Para los parámetros de aceptación de entrega de productos (ítem 4.1.2 ISO 11133:2014), se actualizó en formato en uso, ya que, en este no se llevaba registro de la verificación de integridad del envase del producto, fecha de caducidad y también si la documentación suministrada satisfacía los requerimientos del laboratorio; para esto se planteó un nuevo formato de control de inventario medios de cultivo y suplementos de laboratorio (Ver anexo 3, formato 1), en este se añade el ítem para la verificación de estos parámetros y demás de cumplimiento establecido. De igual forma dicho formato también da cumplimiento al ítem 4.2.2, ya que también se tiene en cuenta esta verificación para la salida del material de bodega y se registra su fecha de uso.

En cuanto al ítem 4.2.2 se elaboró un formato de verificación de vida útil para todos los medios que lo requieran y en dicho formato se especifica fecha, días, y la verificación de los parámetros físico químicos que implican la permanencia de la calidad del medio (Ver anexo 3, formato 2); cabe resaltar que esta verificación no es necesaria para todos los medios de cultivos empleados, ya que en su mayoría los medios preparados no tienen un tiempo de conservación mayor a 15 días, y solo algunos medios son de preparación mensual el cual es el máximo periodo de almacenamiento en el laboratorio (Ver tabla 8), entonces, debido al consumo rápido del material esta evaluación no se hace estrictamente necesaria para todos los medios empleados.

Tabla 8: Medios de cultivo empleados en el laboratorio y frecuencia de preparación. N.A.: no aplica, medio no empleado en esa área. Elaborado por: Autor.

Medio de Cultivo	Frecuencia de Preparación	
	Área Alimentos	Área Diagnóstico Aviar
Agar CCDA	Mensual	N.A.
Agar Baird Parker	Mensual	Mensual
Agar Cetrimide	Mensual	Mensual
Agar Chromocult	Quincenal	Mensual
Agar Chromocult (65 mm)	Mensual	Mensual
Agar Macconkey	N.A.	Mensual
Agar Muller-Hinton	N.A.	Mensual

Agar OGY	Quincenal	N.A.
Agar Palcam	Mensual	N.A.
Agar Rambach	Quincenal	Quincenal
Agar Rosa de Bengala	Mensual	Mensual
Agar SPS	Quincenal	N.A.
Agar XLD	Mensual	Quincenal
Agar XLD (65 mm)	Quincenal	N.A.
Agua De Peptona	Semanal	Semanal
Caldo Bolton	Quincenal	N.A.
Caldo Caso	Mensual	Mensual
Caldo Fluorocult	N.A.	Quincenal
Caldo Fraser	Mensual	N.A.
Caldo Neutralizante	Mensual	Mensual
Caldo Rappaport	Quincenal	Quincenal
Caldo Tetracionato	Quincenal	N.A.

Como medida a mejorar también se elaboró un formato (control transferencia de cepas de referencia y de reserva) para el cumplimiento total del ítem 5.3, ya que no se cuenta con formato de verificación del número de transferencias de organismos para evitar el subcultivo excesivo y no se registran las características de crecimiento para cada medio sobre el cual se utilizan los microorganismos; en el formato planteado se tienen en cuenta todos estos parámetros para su correcta documentación (Ver anexo 3, formato 3).

Y para finalizar, también se formuló el formato de verificación de medios de cultivos listos para su uso (Ver anexo 3, formato 4), para dar cumplimiento al ítem 6.4.2, para realizar un control periódico de los medios adquiridos por el laboratorio, y verificar su que su calidad se mantuvo en el transporte; cabe resaltar que la verificación solo se realizará en cuanto a parámetros físico químicos, ya que por costo, no es rentable para el laboratorio el uso de medios para evaluación de rendimiento y selectividad, además, los proveedores dan certificado de calidad de cada uno de estos medios, por lo cual no es de carácter estrictamente necesario la evaluación de dichos parámetros según la norma ISO 11133:2014. (INTERNATIONAL STANDARD ISO 11133, Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media, 2014)

De manera adicional y aunque estructuralmente no hace parte del plan de mejora, también se formuló el formato de verificación de calidad de agua de preparación de medios de cultivo (Ver anexo 3, formato 5), ya que si bien, se hace la verificación semanal de los parámetros requeridos como el pH, recuento microbiológico y conductividad, no se cuenta documentación, por lo tanto también se suple esta necesidad con la elaboración de dicho formato.

7.1.2.1.2 Implementación de metodologías y elaboración de guías de acuerdo a los parámetros requeridos por la normativa

Como parte del plan de mejora se elaboraron dos guías con metodología descrita para dar cumplimiento a los ítems 5.3.4 y 6.6.2, el primero sobre la manipulación de alícuotas de cultivos de reserva para evitar la contaminación y/o su deterioro, el segundo sobre la verificación del rendimiento de reactivos de confirmación cuyo caso solo aplica el reactivo de Kovacs empleado en el laboratorio. La guía de manipulación de cepas y cultivos de reserva se puede observar en el anexo 4 y la guía de verificación de rendimiento de reactivos de confirmación; en este (Anexo 4) también se encuentra la descripción de los métodos cuantitativos y cualitativos para la evaluación del rendimiento y selectividad de los medios de cultivo sólidos, líquidos y diluyentes y medios de transporte según la norma ISO 11133:2014.

Como medida adicional y una forma de optimizar el trabajo y minimizar los errores en la preparación de medios, se elaboró una guía rápida de preparación de los medios de cada área (alimentos y diagnóstico aviar), para facilitar su uso a personal nuevo y se verifique cuando se tenga cualquier duda respecto a las características de un medio en particular. (Anexo 5)

8. CONCLUSIONES

Se verificó el grado de cumplimiento de las normas NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014 teniendo en cuenta los puntos clave para su evaluación.

En cuanto a la NTC-ISO/IEC 17025:2017 se encontró que, aunque cumple en su mayoría con los ítems evaluados de la norma, se debían realizar algunas mejoras respecto a la capacitación del personal e infraestructura (equipos e insumos) para optimizar el flujo de trabajo y minimizar errores en la preparación y manejo de los medios de cultivo preparados en el laboratorio. Respecto a la norma ISO 11133:2014 los ítems a corregir fueron en su mayoría de carácter documental, debido a la presencia de formatos desactualizados e incluso el que no hubieran formatos de verificación para algunos aspectos importantes evaluados en la norma, igualmente también se determinó la ausencia de metodologías específicas para la verificación de ciertos parámetros de calidad de los medios de cultivo.

Se determinaron las oportunidades de mejora y se plantearon las acciones correctivas pertinentes a implementar para la mejora de la calidad de los medios de cultivo, se realizó la actualización y/o formulación de formatos de verificación, implementación de metodologías y guías para verificaciones o mejora de protocolos, esto de acuerdo a las necesidades y recursos de laboratorio para dar cumplimiento a los ítems que mostraron no conformidad en la verificación de cumplimiento de las normas NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014.

Los documentos actualizados y elaborados para dar cumplimiento a los requisitos de las normas NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014, fueron proporcionados al laboratorio para su implementación y codificación de acuerdo a la matriz de documentación del laboratorio y dispuestos de tal manera que sean accesibles para el personal de laboratorio.

Se orientó al personal de laboratorio mediante capacitación y evaluación de la norma ISO 11133:2014 y las pautas a tener en cuenta en los procedimientos de preparación, conservación y evaluación de los medios de cultivo, también, a manera de retroalimentación durante las capacitaciones se discutieron los problemas pasados que interfirieron en la calidad óptima de los medios y se determinaron las causas para evitar esto en situaciones futuras y así lograr una mayor confiabilidad y seguridad en la realización de los análisis.

9. RECOMENDACIONES

Se deben realizar capacitaciones y evaluaciones periódicas al personal de laboratorio, especialmente el personal encargado de preparación con el fin de reafirmar conceptos clave, buenas prácticas de laboratorio, y asegurar la correcta preparación, conservación y evaluación de los medios de cultivo, generando así total confianza en los análisis realizados con estos.

Se recomienda la realización periódica de auditorías internas para evaluar el estado de cumplimiento respecto a la normativa vigente (en este caso las normas NTC-ISO/IEC 17025:2017 e ISO 11133:2014) para tomar las medidas necesarias y realizar las debidas actualizaciones o cambios correspondientes.

Para poder implementar el control de rendimiento y selectividad de los medios de cultivo empleados para el análisis, el laboratorio debe de resolver el déficit de equipos que existe en la sección de control de calidad, ya que no se cuenta con el equipo y suficiente materia prima para dar pie a la realización total de este tipo de pruebas, se recomienda la gestión a largo plazo de los equipos y material necesario para la realización de todos los análisis correspondientes.

10. GLOSARIO

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado realizado con el fin de obtener evidencias objetivas y evaluarlas para así, determinar el grado de cumplimiento de los criterios de auditoría.

Control de calidad: hace parte de la administración que se enfoca en monitorear los requerimientos de calidad.

Desempeño del medio de cultivo: respuesta del medio de cultivo frente al test de organismos bajo condiciones específicas.

Especificidad del medio de cultivo: demostración, bajo condiciones definidas, que los microorganismos no objetivos no muestran las mismas características visuales que los microorganismos objetivo.

Laboratorio: entidad que realiza ensayos, calibraciones y/o muestreos asociados al posterior ensayo o calibración.

Lote de medio de cultivo: unidad completamente trazable dentro de una cantidad definida de un producto terminado o semi terminado, consistente con el tipo y la cualidad con la cuál ha sido producido en un tiempo definido y asignado a un número específico de lote.

Medio de aislamiento: medio sólido o semi sólido que permite el crecimiento de microorganismos.

Medio de cultivo: formulación de sustancias líquidas, semi líquidas, semi sólidas o sólidas que constituidas de material sintético o natural que favorece la multiplicación, identificación o preservación de microorganismos.

Medio de dilución: diseñado para separar microorganismos de pruebas sólidas a líquidas.

Medio de enriquecimiento: permite la multiplicación de microorganismos específicos inhibiendo parcial o totalmente la aparición de otros microorganismos.

Medio de preservación: diseñado para mantener la viabilidad de los microorganismos por largos periodos de tiempo.

Medio de transporte: designado para preservar o mantener la viabilidad de microorganismos minimizando el cambio en el periodo de tiempo entre la recolección y el proceso de laboratorio.

Medio líquido: consistente de una solución acuosa de uno o más constituyentes.

Medio sólido: medio líquido que contiene sustancias sólidas.

Microorganismo objetivo: microorganismo o grupo de microorganismos a ser detectado o enumerado.

Plan de auditoría: descripción de las actividades y detalles acordados de una auditoría.

Productividad del medio de cultivo: nivel de reactivación de un organismo objetivo del medio de cultivo bajo condiciones específicas.

Selectividad del medio de cultivo: grado de inhibición de un organismo no objetivo dentro de un medio de cultivo bajo condiciones específicas.

Sistema de gestión: conjunto de elementos que hacen parte de una organización y se relacionan entre sí para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr dichos objetivos.

Verificación: comprobación con evidencia suficiente de que un ítem en particular cumple con los requisitos especificados.

11. BIBLIOGRAFÍA

- 11133, I. (01 de 11 de 2014). INTERNATIONAL STANDARD ISO 11133, Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
- Agricultura, M. d., & Salud, M. d. (24 de Julio de 2015). Resolución Numero 2690 de 2015. Colombia. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%202690%20de%202015.pdf
- FAO. (2013). REVISIÓN DEL DESARROLLO AVÍCOLA. Obtenido de <http://www.fao.org/3/a-i3531s.pdf>
- FAO. (2020). *Producción y productos avícolas*. Obtenido de <http://www.fao.org/poultry-production-products/production/es/>
- FENAVI. (Junio de 2017). El momento de la avicultura. *Avicultores*. Obtenido de <https://fenavi.org/wp-content/uploads/2018/05/revista-250.pdf>
- Hafez, H. M., & Attia, Y. A. (26 de Agosto de 2020). Challenges to the Poultry Industry: Current Perspectives and Strategic Future After the COVID-19 Outbreak. *Frontiers in Veterinary Science*, 7. doi:<https://doi.org/10.3389/fvets.2020.00516>
- ICONTEC. (16 de 06 de 1999). NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 2107: ALIMENTO PARA ANIMALES. ALIMENTO COMPLETO PARA AVES. Colombia. Obtenido de <https://docplayer.es/70388312-Norma-tecnica-colombiana-2107.html>
- ICONTEC. (21 de 03 de 2007). NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 4574. *MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y ALIMENTOS PARA ANIMALES. MÉTODO HORIZONTAL PARA LA DETECCIÓN DE SALMONELLA SPP*. Colombia. Obtenido de <https://emcali.com.co/documents/148832/162283/NTC4574.pdf/dbcd6ae5-bee9-7783-1fb1-5e76bb46e5f2?t=1532039249026&download=true>
- ICONTEC. (20 de 08 de 2008). NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 1325: INDUSTRIAS ALIMENTARIAS, PRODUCTOS CARNICOS PROCESADOS NO ENLATADOS. Colombia. Obtenido de <https://es.slideshare.net/jamesdays/ntc1325-9772139>
- ICONTEC. (30 de 04 de 2008). NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 4772: CALIDAD DEL AGUA. DETECCIÓN Y RECUENTO DE E. coli y DE BACTERIAS COLIFORMES. PARTE 1: MÉTODO DE FILTRACIÓN POR

- MEMBRANA. Colombia . Obtenido de https://www.academia.edu/16663107/NTC4772_filtracion_por_membrana
- ICONTEC. (16 de 12 de 2009). NTC 4092. *MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL. REQUISITOS GENERALES Y DIRECTRICES PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS*. Colombia. Obtenido de <http://service.udes.edu.co/modulos/documentos/karenmartinez/50159704-NTC4092.pdf>
- ICONTEC. (27 de 11 de 2012). NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 19011: DIRECTRICES PARA LA AUDITORIA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y/O AMBIENTAL. Colombia. Obtenido de <https://docs.google.com/viewer?a=v&pid=sites&srcid=ZGVmYXVsdGRvbWFpbnwyMzAzYXNjGd4OjMwMDgyZTFmYWY5MWNiN2I>
- ICONTEC. (23 de 09 de 2015). NORMA TÉCNICA NTC-ISO 9001, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS. Obtenido de <http://intranet.umng.edu.co/wp-content/uploads/2018/05/NTC-ISO-9001-2015.pdf>
- ICONTEC. (21 de 06 de 2017). NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 5230: MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y ALIMENTO PARA ANIMALES. MÉTODO HORIZONTAL DE TÉCNICAS DE MUESTREO DE SUPERFICIES, AMBIENTES Y MANOS. Colombia .
- ICONTEC. (06 de 12 de 2017). NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC 17025. Colombia. Obtenido de <https://guiatramitesyservicios.bogota.gov.co/wp-content/uploads/2020/03/NTC-iso-17025-20050-1.pdf>
- ICONTEC. (31 de 01 de 2018). NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 3644-2: INDUSTRIAS ALIMENTARIAS.POLLO BENEFICIADO. Colombia.
- ICONTEC. (20 de 03 de 2019). NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC 644: ALIMENTOS PARA ANIMALES. HARINA DE SANGRE Y HARINA DE SANGRE Y VÍSCERAS. Colombia.
- JURAN. (4 de Marzo de 2020). *The History of Quality*. Obtenido de The History of Quality: <https://www.juran.com/blog/the-history-of-quality/>
- Lago, N., & Abraham, L. (2013). Control de calidad de los medios de cultivo utilizados en el monitoreo ambiental de las áreas clasificadas de producción. *Rev Cubana Hig Epidemiol*, 155-160. doi:<http://scielo.sld.cu/pdf/hie/v51n2/hie04213.pdf>
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural . (2020). DIRECCIÓN DE CADENAS PECUARIAS, PESQUERAS Y ACUÍCOLAS, CADENA AVÍCOLA: Segundo Trimestre 2020. Obtenido de

<https://sioc.minagricultura.gov.co/Avicola/Documentos/2020-06-30%20Cifras%20Sectoriales.pdf>

MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL. (Mayo de 2007). DECRETO NÚMERO 1500 DE 2007. Colombia. Obtenido de https://www.minambiente.gov.co/images/normativa/decretos/2007/dec_1500_2007.pdf

Salud, M. d. (09 de Abril de 1991). RESOLUCION NUMERO 4241 . Colombia. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-4241-de-1991.pdf>

Salud, M. d. (10 de Abril de 2002). Resolución Numero 00402 de 2002. Colombia. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion%20402%20de%202002.pdf>

Social, M. d. (21 de Noviembre de 2007). Resolución Numero 4287 de 2007. Colombia. Obtenido de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%204287%20DE%202007.pdf

Vargas, X. (10 de 02 de 2020). Los retos de la industria avícola. *La Republica*. Obtenido de <https://www.larepublica.co/analisis/xavier-vargas-2962500/los-retos-de-la-industria-avicola-2962498>

Weckenmann, A., Akkasoglu, G., & Werner, T. (2015). "Quality management – history and trends". *The TQM Journal*, 281-293. doi:<https://doi.org/10.1108/TQM-11-2013-0125>

Yates, J., & Murphy, C. N. (22 de Septiembre de 2010). Coordinating International Standards: The Formation of the ISO. *MIT Innovations and Entrepreneurship Seminar Series*. Obtenido de <https://web.archive.org/web/20100922210249/http://web.mit.edu/iandeseminar/Papers/Fall2006/Yates.pdf>

12. ANEXOS

Anexo 1

Entrega documento pdf.

Formato de Plan de Auditoria

Anexo 2

Entrega documento Excel.

Formato Plan de Mejora

Anexo 3

Entrega documento Excel.

Formatos Diseñados plan de Mejora

Anexo 4

Entrega documento pdf.

Guía de Preparación y uso de cepas y cultivos de referencia, Rendimiento de Kovacs y evaluación de calidad de medios de cultivo.

Anexo 5

Entrega documento pdf.

Guía de Preparación de medios de cultivo Área de alimentos y Diagnostico Aviar.

Anexo 6

Entrega presentación, documento pdf.

Presentación Capacitación ISO 11133:2014

Formatos capacitación y Evaluación Capacitación