DIAGNÓSTICO DOCUMENTAL EVALUATIVO PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO MICROBIOLÓGICO SEGÚN LA NTC ISO/IEC 17025:2017 Y OTRAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA EMPRESA TROUTCO S.A.S

MASSIEL ONIRYS ESTRADA SALGADO

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS
PROGRAMA DE MICROBIOLOGÍA
2024

DIAGNÓSTICO DOCUMENTAL EVALUATIVO PARA EL CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO MICROBIOLÓGICO SEGÚN LA NTC ISO/IEC 17025:2017 Y OTRAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA EMPRESA TROUTCO S.A.S

MASSIEL ONIRYS ESTRADA SALGADO

Trabajo de grado como requisito para optar por el título de Microbióloga.

John Fredy Prieto Martínez
Tutor empresarial

PhD. Claudia Clavijo Olmos
Tutor académico

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BÁSICAS
PROGRAMA DE MICROBIOLOGÍA
2024

Nota de aceptación

_____

_____

_____

_____

_____

Jurado

_____

Jurado

Pamplona, Colombia

Índice de Contenido

Resumen 12
1. Introducción 14
2. Objetivos 17
General 17
Específicos 17
3. Justificación 18
4. Marco Referencial 20
4.1 Marco Teórico 21
4.1.1 Introducción a la calidad en la industria alimentaria 21
4.1.2 Descripción general de la NTC ISO/IEC 17025:2017. 22
4.1.3 Comparación con otros estándares: 23
4.1.4 Actualizaciones y cambios: 23
4.1.5 Pacto de la certificación en la competitividad internacional 23
4.1.6 Documentación y procedimientos: 23
4.1.7 Control de calidad: 23
4.1.8 Certificación y reconocimiento: 24
4.2 Características microbiológicas del pescado 24
4.2.1 Criterios microbiológicos 26
4.3 Antecedentes 29
4.4 Marco Normativo 31
4.4.1 Normativas internacionales. 31
4.4.2 Normativas nacionales 32
4.4.3 Cumplimiento y responsabilidad ética 34
5 Cronograma de Actividades 35
6 Metodología 36
6.4 Desarrollo de documentación de acuerdo a la NTC ISO/IEC 17025:2017 36
6.4.1 Fase 1: Identifico y analizo 37
6.4.2 Fase 2: Diseño y aplico 38
6.4.3 Fase 3: Realizo 38
6.4.4 Enfoque sistemático 39
6.4.5 Instrumentos de recolección y análisis de información 41

6.5 Actividades de rutina empresariales: Revisión diaria de las condiciones sanitarias de las áreas de producción. 41
6.5.1 Liberación de planta 41
6.5.2 Determinación de ATP en superficies por Luminometría 42
6.5.3 Verificación de cloro residual y pH del agua potable suministrada a la planta de la empresa TroutCo S.A.S 43
6.5.4 Verificación de cloro residual 44
6.5.5 Verificación de pH 45
6.5.6 Inspección de calidad de la materia prima. 46
6.5.7 Desinfección de la materia prima antes de su procesamiento 48
6.5.8 Preparación de la solución desinfectante 49
6.5.9 Verificación de la concentración de ácido peracético 50
6.6 Recolección de muestras mensuales 51
6.7 Capacitaciones y entrenamiento al personal operativo 55
7 Resultados y discusión 57
10.1 Fase 1: identifico y analizo 57
10.2 Fase 2: Diseño y aplico 66
10.3 Fase 3: Realizo la evaluación después de la implementación de documentos y acciones en la empresa: 73
10.3.1 Requisitos relativos a la estructura: NTC ISO/IEC 17025:2017 respecto al numeral 5 73
10.3.2 Evaluación del cumplimiento de la documentación elaborada con base a la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 80
10.3.3 Requisitos generales 81
10.3.4 Requisitos relativos a la estructura 81
10.3.5 Requisitos relativos a los recursos 81
10.3.6 Implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 82
8 Actividades de rutina empresariales: Revisión diaria de las condiciones sanitarias de las áreas de producción. 83
11.1 Liberación de planta 83
11.2 Verificación de cloro residual y pH del agua potable suministrada a la planta de la empresa TroutCo SAS. 84
11.3 Recepción de materia prima 88
11.4 Desinfección de la materia prima 89
11.5 Recolección de muestras mensuales 93
11.6 Capacitaciones y entrenamiento 94
9 Conclusiones 96

10 Recomendaciones.....98
11 Referencias.....100
12 Anexos 106

Índice de Tablas

Tabla 1. Fases de implementación 37

Tabla 2. Criterios de aceptabilidad en las diferentes superficies que presentan contacto directo con el alimento, establecidos por la empresa TroutCo S.A.S. 42

Tabla 3. Actividades correctivas de documentación faltante por numeral. 66

Tabla 4. NTC ISO/IEC 17025:2017 ..... **¡Error! Marcador no definido.**

Tabla 5. Resultados expresados en unidades relativas de luz (URL) de superficies evaluadas por luminometría. 83

Tabla 6. Resultados obtenidos en las mediciones de cloro residual y pH en los puntos 9 y 21 de la planta TroutCo S.A.S 85

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1. Imagen de referencia de la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*).....25

Ilustración 2. Análisis requeridos en productos terminados - criterios microbiológicos aplicable tanto a los productos acuícolas (criados) como a derivados de la pesca.....32

Ilustración 3. Requisitos microbiológicos para los productos derivados de la pesca. 33

Ilustración 4. Cronograma de actividades desarrolladas durante la pasantía empresarial en la empresa TroutCo S.A.S, 2023-2. 35

Ilustración 5. Diagrama de flujo de decisiones de las diferentes fases. 40

.....40

Fuente: Autora.....40

Ilustración 6. Esquema metodológico de toma de muestras por luminometría. 43

Ilustración 7. Evidencia fotográfica de la verificación de cloro residual y pH del agua potable suministrada a la planta de la empresa TroutCo SAS. 46

Ilustración 8. Diagnóstico de la documentación de los requisitos generales, imparcialidad 59

Ilustración 9. Diagnóstico de la documentación de los requisitos generales, confidencialidad. .60

Ilustración 10. Diagnóstico de la documentación de los requisitos relativos a la estructura. 61

Ilustración 11. Diagnóstico de la documentación de los requisitos relativos a los recursos.....62

Ilustración 12. Consolidado del diagnóstico preliminar de la documentación hallada en la empresa……...64

Ilustración 13. Gráficas de las mediciones de cloro residual en los puntos 9 y 21.....86

Ilustración 14. Gráficas de las mediciones de pH en los puntos 9 y 21.....87

Ilustración 15. Evidencia fotográfica del proceso de recepción de materia prima en la empresa TroutCo S.A.S……89

Ilustración 16. Evidencia fotográfica de la desinfección de la materia prima y verificación de la concentración de ácido peracético mediante titulación en la empresa TroutCo S.A.S.....90

Ilustración 17. Resultados de la verificación de la concentración de ácido peracético mediante titulación…….92

Ilustración 18. Concentración del ácido peracético durante el proceso de desinfección de la materia prima……..93

Ilustración 19. Evidencia fotográfica de la toma de muestras de diferentes matrices destinadas para el análisis microbiológico el análisis microbiológico. 94

Ilustración 20. Evidencia fotográfica de las capacitaciones realizadas al personal operativo de la empresa TroutCo S.A.S. 95

Índice de Gráficas

Grafica 1. Porcentajes de cumplimiento de los requisitos generales frente a la norma NTC ISO/IEC 17025:2017. 65

Grafica 2. Cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017. 80

DEDICATORIA/AGRADECIMIENTOS

Principalmente agradezco a Dios por haber sido mi guía y apoyo espiritual durante toda mi carrera universitaria y profesional, por no desampararme y siempre colocar ángeles en mi camino.

Al concluir una etapa maravillosa de mi vida, dedico este trabajo como fruto de todo el esfuerzo y dedicación a mi madre Nelly Estrada, que cada día me motiva a seguir adelante, a ser una mujer perseverante y luchadora, llena de muchos valores como ella. A la memoria de mi padre Olimpo Quintero, que mientras estuvo en vida con nosotros fue el mejor papá que Dios y la vida me pudo dar y que soñaba en verme convertir en una profesional. A mis hermanos Sharay y Davinson que me llenan de amor cada día.

También dedico este trabajo a mi familia que siempre ha confiado en mí, a mi abuela, tías y tío; a mis amigos que hice a lo largo de la carrera María José Fernández, Erika Barreto, Carlos Henao, Celena Negrete, Mahanna Fernández por su acompañamiento en cada momento de mi carrera, porque siempre encontré en ellos una mano en la cual apoyarme; a mi querida amiga María Camila que bendijo mi vida con su amistad.

A mis queridas profesoras, Fanny Herrera, Claudia Clavijo, Alba Ricardo, Lady Suarez, Omaira Rozo y Lina Arrieta, por enseñarme a través de su amor por la Microbiología un mundo desconocido lleno de mucho por descubrir y que de cierta manera siempre estarán en mi corazón por todas las enseñanzas y consejos que me dieron para ser una mejor persona y profesional.

Mi gratitud también a la empresa TroutCo S.A.S, por abrirme las puertas y permitirme haber conocido personas maravillosas que me hicieron sentir en casa aun estando lejos de

ella, por enseñarme más sobre la calidad e inocuidad alimentaria, a Don Oscar Murillo, por ese voto de confianza otorgado desde el día uno; a mis compañeros Johana Gómez y Edier Rodríguez, gracias a su empatía, apoyo y orientación fue fundamental para poder llevar a cabo mi pasantía, los recuerdo siempre.

Con mucho amor, Massiel Onirys Estrada Salgado.

Resumen

La implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 en los laboratorios de ensayo y calibración otorga el respaldo de validez y confiabilidad a las actividades desarrolladas en éstos. Para la empresa TroutCo S.A.S, como empresa dedicada a la comercialización de trucha arcoíris es de suma importancia demostrar que en su laboratorio se establecen las competencias necesarias para la emisión de sus resultados. Este trabajo aborda la elaboración de la documentación necesaria para el cumplimiento de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de microbiología de TroutCo S.A.S.

Las actividades a desarrollar se planearon de acuerdo a los hallazgos obtenidos en el diagnóstico de la situación actual del laboratorio con respecto a los requisitos documentales solicitados por la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 evidenciándose que la documentación existente tenía un 1 % de adherencia a la norma y con estos hallazgos se formuló un plan de acción el cual consistió en la elaboración de la documentación mínima requerida de los requisitos generales, requisitos relativos a la estructura y a los recursos; lográndose así un porcentaje de avance del 8 % sobre el cumplimiento de la norma.

Los resultados obtenidos en el desarrollo de actividades de apoyo cumplen a cabalidad con los controles integrales de calidad y seguridad alimentaria en TroutCo S.A.S, permitiendo así mantener un óptimo proceso de gestión que respalde que las posibles variables, durante el proceso de producción se mantienen controladas con la finalidad de no influenciar en la inocuidad y seguridad del alimento.

Palabras clave: cumplimiento, diagnóstico, documentación, ensayos, norma ISO/IEC 17015:2017.

Abstract

The implementation of the NTC ISO/IEC 17025:2017 standard in testing and calibration laboratories provides support for the validity and reliability of the activities carried out in these laboratories. For TroutCo S.A.S., as a company dedicated to the commercialization of rainbow trout, it is of utmost importance to demonstrate that in its laboratory the necessary competences are established for the issuance of its results. This work addresses the development of the necessary documentation for compliance with NTC ISO/IEC 17025:2017 in the TroutCo S.A.S. microbiology laboratory.

The activities to be developed were planned according to the findings obtained in the diagnosis of the current situation of the laboratory with respect to the documentary requirements requested by the NTC ISO/IEC 17025:2017 standard, showing that the existing documentation had a 1% of adherence to the standard, based on these findings an action plan was formulated which consisted of the development of the minimum documentation required for the general requirements, requirements related to the structure and requirements related to resources; thus achieving a percentage of 8% progress on compliance with the standard. These results show that it is necessary to implement the documents elaborated in order to contribute to the implementation of the quality management system for the TroutCo S.A.S. laboratory. The results obtained in the development of support activities fully comply with the integral controls of quality and food safety in TroutCo S.A.S., thus allowing to maintain an optimal management process that supports that the possible variables during the production process are kept under control in order not to influence the safety and security of the food.

Key words: compliance, diagnosis, documentation, testing, ISO/IEC 17015:2017 standard.

1. Introducción

El pescado es uno de los alimentos más consumidos a nivel mundial debido a su valioso contenido de proteínas, grasas, minerales y vitaminas esenciales, así como su importancia cultural en diversas poblaciones. Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) en 2012, el alto consumo de pescado lo convierte en uno de los productos alimenticios más comercializados globalmente, con aproximadamente el 40 % de la producción total de pesca y acuicultura participando en el comercio internacional. Esta gran demanda subraya la necesidad de que las empresas dedicadas a la producción, transformación y comercialización del pescado operen bajo estrictos sistemas de gestión de calidad para garantizar la seguridad y la inocuidad de los alimentos que ofrecen.

La implementación de un sistema de gestión de calidad no solo impacta en la seguridad de los alimentos sino también en la confianza y satisfacción del consumidor. González y García (2012), señalan que un sistema de gestión de calidad bien implementado se refleja directamente en la inocuidad de los productos. En consecuencia, muchas empresas han comenzado a desarrollar laboratorios internos de control de calidad, los cuales permiten evaluar la calidad de sus productos mediante análisis microbiológicos, fisicoquímicos y sensoriales. La existencia de estos laboratorios requiere la implementación de sistemas de gestión que aseguren la precisión y veracidad de los resultados emitidos.

La norma NTC ISO/IEC 17025:2017 se presenta como una herramienta fundamental para los laboratorios de ensayo y calibración, proporcionando los requisitos necesarios para cumplir con estándares de calidad. Mejía (2021) menciona que esta norma requiere la elaboración de documentos complementados con registros, formatos, procedimientos e instructivos que faciliten al personal realizar sus actividades de manera organizada y controlada. Estos documentos deben ser revisados y aprobados por la alta dirección para ser incorporados en el sistema de gestión del laboratorio, asegurando así una operatividad eficiente y coherente con los estándares de calidad internacionales.

La Organización Mundial de la Salud (2016) destaca la importancia de un Manual de Calidad de Laboratorio, el cual presenta la política de calidad del laboratorio y detalla los lineamientos y criterios esenciales para su funcionamiento. Este manual fomenta en los trabajadores la práctica de realizar correctamente sus tareas, manteniendo las condiciones de seguridad y altos estándares de calidad en los procesos.

Un ejemplo concreto de éxito en la implementación de estos sistemas de gestión de calidad es la empresa TroutCo S.A.S. fundada en 2009 en Chocontá-Cundinamarca, la cual se dedica a la producción, procesamiento y comercialización de trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) tanto a nivel nacional como internacional. La empresa ha logrado consolidarse en el mercado de exportaciones y ha ganado reconocimiento regional gracias a sus rigurosos procesos de calidad y la diversificación de sus productos. TroutCo S.A.S. cuenta con una planta que permite realizar actividades de eviscerado, procesamiento,

empaque y embalaje de productos frescos y congelados, además de una planta para productos de valor agregado como hamburguesas y filetes ahumados.

Este trabajo tiene como finalidad elaborar un informe sobre las actividades realizadas durante la práctica empresarial y desarrollar la documentación necesaria para iniciar con la implementación la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de control de calidad de TroutCo S.A.S.

2. Objetivos

General

Desarrollar un diagnóstico documental y evaluativo para el control de calidad en el laboratorio microbiológico de TROUTCO SAS, según los requisitos de la NTC ISO/ IEC 17025:2017 y actividades desarrolladas durante la pasantía empresarial.

Específicos

- Realizar el diagnóstico del estado actual de cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Control de Calidad de TROUTCO SAS.
- Formular un plan de acción de acuerdo al diagnóstico para actualizar la documentación requerida para este trabajo.
- Implementar las estrategias y herramientas necesarias para la construcción de la documentación del Sistema de Gestión para la Competencia de los Laboratorios de Pruebas en TROUTCO S.A.S.
- Apoyar mediante actividades de monitoreo en el control de procesos bajo el plan HACCP establecido por la empresa TROUTCO S.A.S.

3. Justificación

TroutCo S.A.S., dedicada a la producción y comercialización de trucha arcoíris, enfrenta desafíos derivados de la creciente demanda de productos de calidad en mercados nacionales e internacionales. La necesidad de asegurar resultados analíticos precisos en su laboratorio es clave para cumplir con los requisitos de sus clientes, autoridades regulatorias y normas de exportación.

Así surge la obligación de implementar un sistema de gestión que garantice la confiabilidad y validez de los resultados de los análisis microbiológicos realizados en sus instalaciones, por lo tanto, la implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 es fundamental para el laboratorio de ensayo de dicha empresa; aplicando estándares rigurosos de calidad para garantizar los resultados de los análisis y así demostrar la seguridad alimentaria de su producto, lo que les proporciona una mayor competitividad nacional e internacional.

Este trabajo se centra en abordar el cumplimiento de esta normativa dentro del laboratorio microbiológico de la empresa con un enfoque orientado a fortalecer sus procesos de calidad y trazabilidad técnica, radicado en la identificación de brechas significativas en el sistema documental y operativo actual del laboratorio, de acuerdo a la NTC ISO/IEC 17025:2017.

Desde una perspectiva técnica, este trabajo incluye la creación de documentación clave como procedimientos, formatos, manuales y registros necesarios para respaldar las operaciones del laboratorio.

Por último, este trabajo contribuyó a mi desarrollo académico profesional y de quienes participaron en su elaboración, al aplicar conocimientos teóricos a una problemática real del sector y al proporcionar soluciones documentales u operativas alineadas con estándares internacionales, se buscó no solo mejorar la calidad en TroutCo S.A.S., sino también aportar al fortalecimiento de la infraestructura de dicho laboratorio.

4. Marco Referencial

La implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios de ensayo para mejorar la calidad y precisión de los resultados, se enfoca en analizar el contexto del laboratorio, gestionar riesgos según la norma ISO 31000:2018 y asegurar la trazabilidad de los resultados. Los beneficios incluyen informes confiables y mayor confianza del cliente, mientras que los desafíos comunes son la resistencia al cambio, la falta de recursos y la necesidad de formación continua del personal. Casos de éxito demuestran mejoras significativas en la competitividad y operaciones de los laboratorios que adoptan esta norma.

La adopción de NTC ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios nacionales enfrenta desafíos, pero mejora la competitividad y precisión. Así mismo, NormasIso.org (2024) revela que la implementación de NTC ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios implica un proceso de diagnóstico, planificación, ejecución y auditorías para asegurar la competencia técnica y la calidad de los resultados. Las barreras incluyen costos y falta de personal capacitado, mientras que facilitadores son el apoyo gubernamental y programas de capacitación. Los laboratorios que adoptan esta norma mejoran su credibilidad, eficiencia y reconocimiento internacional, cumpliendo con requisitos legales y reglamentarios.

TroutCo S.A.S., fundada por Murillo (2013), es un referente en el sector colombiano gracias a su capacidad para adaptarse y crecer en el mercado internacional dedicada a la producción de trucha en Boyacá, la empresa se posicionó rápidamente tras identificar las preferencias de los consumidores y la cadena de distribución, su respuesta creciente a la alta demanda estadounidense consistió en su trasladó a las operaciones principales a una planta

en Cundinamarca, donde se optimizó sus procesos de calidad, se capacitó personal y estandarizó la talla de las truchas.

Adicionalmente, obtuvo certificaciones que le permitieron exportar su producción mensual, la empresa ha logrado mantener su producción gracias a la pronta resolución de sus limitaciones en sus estándares de calidad, lo que impulso en buscar innovaciones mediante el desarrollo de productos con mayor valor agregado e intentar consolidar su posición como un líder exportador en la industria acuícola.

4.1 Marco Teórico

4.1.1 Introducción a la calidad en la industria alimentaria

Niño (2020) subraya la trascendencia del sistema de gestión de la calidad en la industria alimentaria, destacando su papel integral en la garantía de alimentos seguros y de alta calidad. Un control de calidad efectivo es fundamental para prevenir enfermedades transmitidas por alimentos y proteger la salud pública, asegurando que los productos alimenticios cumplan con los estándares sanitarios necesarios.

Así mismo, la autora menciona que la implementación de normas como la ISO 9001:2015 es fundamental para las empresas del sector. Estas normas ayudan a planificar, ejecutar y mejorar continuamente los procesos, asegurando la satisfacción del cliente y manteniendo la inocuidad alimentaria como prioridad.

El organismo nacional de normalización de Colombia (2015), se encarga de apoyar de manera continua la calidad de los productores y asimismo proteger la salud de los consumidores. Por lo tanto, la NTC ISO/IEC 17025:2017 responde a las necesidades actuales requeridas por diversas empresas y entidades, otorgando así estudios y actualizaciones a

través del Comité Técnico 21 y la Consulta Pública. Esta norma establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, abarcando el muestreo y el uso de métodos normalizados y no normalizados.

4.1.2 Descripción general de la NTC ISO/IEC 17025:2017.

La NTC ISO/IEC 17025:2017 establece requisitos para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, incluyendo tantos requisitos de gestión técnicos. Estos requisitos aseguran la validez de los resultados obtenidos, garantizando la precisión y confiabilidad de los ensayos y calibraciones realizados por los laboratorios.

Según Mehta (2019) NTC ISO/IEC 17025:2017 es una herramienta fundamental para los laboratorios que buscan cumplir con los estándares de NTC ISO/IEC 17025:2017. Este recurso proporciona una guía exhaustiva para establecer un sistema de gestión de calidad en laboratorios de ensayo y calibración, cubriendo varios aspectos clave:

- Documentación: El autor detalla los tipos de documentación necesarios para un sistema de gestión de calidad, incluyendo registros, formatos, procedimientos e instructivos. Esta documentación es esencial para mantener los estándares y asegurar la trazabilidad y responsabilidad dentro del laboratorio.
- Competencia y fiabilidad: Se destacan las técnicas para asegurar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados. Esto incluye métodos para el muestreo preciso, el control de la incertidumbre de medición y el uso efectivo de métodos normalizados y no normalizados. El enfoque está en mantener altos estándares técnicos para producir resultados válidos y fiables de manera consistente.

4.1.3 Comparación con otros estándares:

El autor ofrece una comparación entre ISO 9001:2015 e NTC ISO/IEC 17025:2017, resaltando los requisitos únicos específicos para entornos de laboratorio que no están cubiertos por ISO 9001. Este análisis comparativo es valioso para los laboratorios que puedan tener certificaciones duales, ayudándoles a entender y cumplir con las necesidades específicas de NTC ISO/IEC 17025:2017.

4.1.4 Actualizaciones y cambios:

Para los laboratorios ya familiarizados con la versión 2005 de ISO/IEC 17025, el libro incluye un apéndice que describe los cambios introducidos en la versión 2017. Esto ayuda a entender los nuevos o revisados requisitos y el propósito de estas actualizaciones, facilitando una transición más suave al nuevo estándar.

4.1.5 Pacto de la certificación en la competitividad internacional

Según Mehta (2019) certificarse bajo la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, es vital para garantizar la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados de ensayo y calibración. Durante la implementación de esta norma, se destacan varios conceptos:

4.1.6 Documentación y procedimientos:

Se enfatiza la necesidad de una documentación exhaustiva y de procedimientos claros para mantener altos estándares de precisión y fiabilidad en los ensayos. Esto incluye registros detallados de calibraciones, mantenimiento de equipos y formación del personal.

4.1.7 Control de calidad:

Se detallan técnicas para asegurar la competencia técnica, como la calibración regular del equipo, la validación de métodos de ensayo y la participación en programas de

interoperación entre laboratorios. Estos pasos son esenciales para producir resultados precisos y reproducibles.

4.1.8 Certificación y reconocimiento:

La certificación NTC ISO/IEC 17025:2017 actúa como un sello de calidad que aumenta la confianza de los clientes en los resultados del laboratorio.

- **Competitividad internacional**:

La norma ayuda a los laboratorios a cumplir con los requisitos de mercados globales, permitiéndoles competir efectivamente. La certificación no solo mejora la reputación del laboratorio, sino que también abre oportunidades para colaborar con empresas y entidades en diferentes partes del mundo.

4.2 Características microbiológicas del pescado

Según la (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [$FAO, 2009$]) la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) (Ilustración 1), es nativa de las cuencas que drenan al Pacífico en Norte América, abarcando desde Alaska a México. Desde 1874, ha sido introducida en las aguas de todos los continentes excepto la Antártica, con propósitos recreacionales para pesca deportiva y para acuicultura. La producción se expandió grandemente en los 1950s con el desarrollo de los alimentos politizados. Las pesquerías de trucha son mantenidas, o su cultivo es practicado, en las cuencas altiplánicas de muchos países tropicales y sub-tropicales de Asia, este de África y Sudamérica. Como resultado, se

han desarrollado varios linajes o cepas locales domesticadas (e.g. Shasta y Kamloops), mientras que otras han surgido a través de selección masiva y entrecruzamiento para mejorar la calidad de los peces para cultivo.

Ilustración 1. Imagen de referencia de la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*).



Fuente: Autora.

Por otro lado, Portocarrero et al. (2023) mencionan que la comercialización de la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*) cumple un papel esencial en la acuicultura, especialmente en regiones donde su cultivo es una actividad económica significativa. En la región Amazonas, la calidad del agua y el manejo sanitario de las piscigranjas son factores determinantes para asegurar la sanidad de los peces y, por ende, la calidad del producto final. Estudios han demostrado que la condición sanitaria de los peces juega un papel preponderante en el resultado técnico y económico de cualquier sistema acuícola.

Por lo tanto, mantener altos estándares de calidad es esencial para la comercialización exitosa de la trucha arcoíris.

Así mismo, Monschau et al. (2019) afirman que la producción de trucha arcoíris en sistemas de cultivo intensivo, como los raceways, genera grandes cantidades de efluentes que pueden impactar la calidad del agua de cuerpos receptores. Estos efluentes contienen sólidos suspendidos, fósforo, alimentos no consumidos, heces y excretas de nitrógeno, los cuales

pueden causar eutrofización aguas abajo de la granja. El manejo adecuado de estos residuos es fundamental para cumplir con las normativas ambientales y asegurar la viabilidad comercial del producto. La adopción de prácticas sostenibles puede mitigar estos impactos y mejorar la percepción de los consumidores sobre la calidad del producto.

Paralelamente, Orioles et al. (2023) dicen que además de los aspectos ambientales, la comercialización de la trucha arcoíris también depende de factores como la demanda del mercado y las preferencias de los consumidores. En Italia, por ejemplo, se ha observado la presencia del síndrome de la mancha roja en granjas de trucha arcoíris, lo cual puede afectar la aceptación del producto en el mercado.

Además, Portocarrero et al. (2023), afirman que la implementación de buenas prácticas de producción y control, así como la realización de estudios preventivos de las condiciones de crianza, son medidas esenciales para evitar la presencia de peligros biológicos y químicos que puedan afectar la calidad del producto final (Portocarrero et al., 2023).

4.2.1 Criterios microbiológicos

Según Bellec et al. (2022) la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss)* es una especie de gran importancia en la acuicultura debido a su alta productividad y adaptabilidad a diferentes condiciones ambientales. Además, los autores afirman que: uno de los aspectos críticos para su cultivo exitoso es el manejo adecuado de la microbiota intestinal, ya que esta juega un papel fundamental en la nutrición, desarrollo, inmunidad y resistencia a patógenos de los peces.

Paralelamente, Rimoldi et al. (2021) afirman que la microbiota de la trucha arcoíris está dominada por los filos Firmicutes, Proteobacteria y Tenericutes, siendo este último adaptado específicamente al ambiente gastrointestinal de esta especie. La presencia de

géneros como *Mycoplasma* en el intestino distal es común en truchas cultivadas, indicando que podrían ser hospedadores específicos de estos microorganismos.

Por otro lado, Monschau et al. (2019) mencionan que la calidad del agua y las condiciones ambientales son factores determinantes que afectan la composición de la microbiota en las truchas Arcoíris. También los autores afirman que estudios han demostrado que la contaminación del agua con pesticidas, bacterias patógenas y otros contaminantes puede alterar significativamente la comunidad microbiana y la salud de los peces.

Además, según Bellec et al. (2022) la exposición a herbicidas basados en glifosato puede modificar la microbiota de las branquias y el ecosistema bacteriano acuático, aumentando el riesgo de infecciones y enfermedades.

Por lo tanto, monitorear y controlar la calidad del agua en los sistemas de cultivo es importante para así mantener una microbiota equilibrada y saludable.

Rimoldi et al. (2021) afirman que el manejo alimentario también influye en la microbiota intestinal de *Oncorhynchus mykiss*. Dietas específicas, como aquellas que incluyen larvas de la mosca soldado negra (*Hermetia illucens*), pueden mejorar la diversidad y composición de la microbiota, lo cual contribuye a un mejor rendimiento de crecimiento y salud general de los peces.

Parshukov et al. (2019) dicen que la suplementación con algas micro dietarías ha mostrado efectos positivos en la microbiota intestinal distal, sugiriendo que ajustes en la dieta pueden ser una estrategia efectiva para optimizar la salud intestinal y la resistencia a enfermedades.

Sin embargo, Navarrete et al. (2012), dicen que el análisis de ARN ha revelado que ciertas bacterias activas están más asociadas a familias específicas de truchas, sugiriendo que la microbiota es específica del huésped.

Así mismo, Serrano et al. (2023) dicen que la presencia de bacterias patógenas y la resistencia antimicrobiana son problemas críticos en la acuicultura de *Oncorhynchus mykiss*. Se ha identificado la presencia de bacterias patógenas como *Aeromonas* spp., *Staphylococcus* spp. y *Pseudomonas* spp. en el agua de cultivo y superficies de contacto con alimentos, lo cual subraya la necesidad de prácticas higiénicas estrictas en el proceso de cultivo y procesamiento.

Según Duma et al. (2019) la resistencia antimicrobiana en bacterias contaminantes y de descomposición en las granjas de trucha Arcoíris también es una preocupación, ya que estas pueden compartir genes de resistencia con patógenos humanos.

Por lo tanto, es esencial implementar medidas de control y prevención para minimizar la propagación de bacterias resistentes y asegurar la seguridad del producto final.

No obstante, Helsens et al. (2020) dicen que la calidad microbiológica de la trucha arcoíris es un factor decisivo para garantizar su aceptación en los mercados internacionales. Una de las principales preocupaciones es la presencia de genes de resistencia a los antibióticos en los filetes de trucha cultivada. Estos genes pueden ser introducidos por prácticas agrícolas y el ambiente del río donde se crían los peces, lo que podría afectar la salud pública. Identificar y monitorear estos genes es esencial para asegurar que los productos exportados cumplan con las normativas internacionales y no representen un riesgo para los consumidores.

Por otro lado, Serrano et al. (2023) afirman que la calidad microbiológica del agua y las prácticas higiénicas en las granjas de trucha son factores determinantes para evitar la contaminación y garantizar la seguridad alimentaria. Investigaciones realizadas en granjas piscícolas han demostrado que la ausencia de patógenos como *Listeria monocytogenes* y *Salmonella* spp. en muestras de agua y productos derivados es indicativa de buenas prácticas

sanitarias. Sin embargo, otros microorganismos como *Aeromonas* spp.*, Staphylococcus s*pp., y *Pseudomonas* spp. han sido detectados, subrayando la necesidad de un monitoreo constante y detallado.

Además de la resistencia a los antibióticos, la comunidad bacteriana presente en los filetes de trucha puede influir en su calidad microbiológica. Los estudios han demostrado que las bacterias más comunes en la piel y los filetes de la trucha arcoíris incluyen géneros como *Pseudomonas* spp.*, Chryseobacterium* spp. *y Shewanella* spp., que pueden aparecer debido a la contaminación durante el procesamiento en fábrica o por el ambiente del río. Estas bacterias no solo afectan la calidad del producto sino también su vida útil y seguridad para el consumo.

Según Helsens et al. (2020) el método de procesamiento y las condiciones de fileteado también son determinantes en la calidad microbiológica de la trucha arcoíris. Se ha observado que las condiciones estériles durante el fileteado en laboratorio resultan en una menor carga bacteriana en comparación con el fileteado en fábrica, lo que resalta la importancia de mantener prácticas higiénicas rigurosas durante todo el proceso de producción. Mantener un control estricto sobre estos aspectos puede mejorar significativamente la calidad del producto final, haciéndolo más competitivo en el mercado global.

4.3 Antecedentes

En este apartado se analizaron tres escritos, estos artículos cubren diversas temáticas relacionadas con la implementación de sistemas de gestión de calidad en laboratorios.

Para iniciar, se encuentra la investigación titulada “Implementación de la calidad en los laboratorios de ensayos (ISO/IEC 17025:2017)” realizada por Delgado y Salazar (2023), detallan la implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 en laboratorios de ensayo para mejorar la calidad y precisión de los resultados. Se enfocan en analizar el contexto del

laboratorio, gestionar riesgos según la norma ISO 31000:2018 y asegurar la trazabilidad de los resultados. Los beneficios incluyen informes confiables y mayor confianza del cliente, mientras que los desafíos comunes son la resistencia al cambio, la falta de recursos y la necesidad de formación continua del personal. Casos de éxito demuestran mejoras significativas en la competitividad y operaciones de los laboratorios que adoptan esta norma.

Igualmente, Valencia (2020), en su trabajo "Implementación del sistema de gestión para la competencia de los laboratorios de pruebas y calibración, en el laboratorio de control de calidad de la empresa Semillas del Llano S.A.S", realizó un diagnóstico del laboratorio mediante la lista de chequeo de la norma, demostrando por medio del ciclo Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA), los aspectos a mejorar y las acciones correctivas que debe adoptar la empresa con el propósito de obtener el registro ICA que permita otorgar el certificado de calidad de sus productos.

Tajan (2021), en su trabajo titulado "Implementación de la Norma ISO/IEC 17025:2017 como requisito para obtener registro del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA): Caso de estudio" busca evaluar por medio de una lista de chequeo de la norma las condiciones actuales de la documentación existente en un laboratorio de análisis y diagnóstico veterinario en el departamento de Córdoba, así mismo, detalla los porcentajes de cumplimiento de los diferentes numerales de la norma evaluados y da una retroalimentación de los hallazgos mediante análisis Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas (DOFA), logrando identificar sus aspectos de mejora de los requisitos exigidos por el ICA para la obtención del registro.

4.4 Marco Normativo

La seguridad alimentaria se rige por normativas internacionales, como las de la FAO, OMS y la Norma SPS 5.1 para pescados y mariscos, nacionales, como la Resolución No. 1407:2022 del Ministerio de Salud y Protección Social en Colombia

4.4.1 Normativas internacionales.

Según la FAO Y OMS (2011) la Guía FAO/OMS para la aplicación de principios y procedimientos de análisis de riesgos en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos, establece requisitos clave para la seguridad alimentaria en situaciones de emergencia en donde se permitan desarrollar herramientas y procedimientos previos para la evaluación de riesgos en emergencias alimentarias.

Según Parshukov et al. (2019) las normas internacionales juegan un papel en la gestión de la calidad microbiológica de la trucha arcoíris (*Oncorhynchus mykiss*). Estas normas están diseñadas para asegurar que los productos pesqueros sean seguros para el consumo humano y mantengan sus propiedades organolépticas a lo largo del tiempo.

No obstante, una de las principales preocupaciones en la calidad microbiológica de la trucha arcoíris es la presencia de bacterias patógenas y los niveles de carga microbiana. Estudios han demostrado que la trucha arcoíris criada en ambientes controlados puede presentar una carga bacteriana inicial baja, atribuida a prácticas higiénicas durante el cultivo y manipulación (2023). Así mismo, los autores dicen que la evaluación de parámetros microbianos como el conteo de bacterias mesófilas y psicrótrofas es esencial para determinar la frescura y la vida útil del producto.

Las normas de Buenas Prácticas de Acuicultura (BAP) son normas internacionales que indican los requerimientos de la trucha arcoíris con calidad de exportación, en la tabla

siguiente (Ilustración 2), se describen los criterios microbiológicos para los diferentes productos derivados de la pesca.

La calidad microbiológica de la trucha arcoíris para exportación depende de múltiples factores, desde la crianza y el ambiente hasta el procesamiento y control de residuos, los cuales deben ser gestionados rigurosamente para cumplir con los estándares internacionales. Estos esfuerzos no solo protegen la salud del consumidor, sino que también aseguran la sostenibilidad y rentabilidad de la industria acuícola de la trucha arcoíris.

Ilustración 2. Análisis requeridos en productos terminados - criterios microbiológicos aplicable tanto a los productos acuícolas (criados) como a derivados de la pesca.

Métodos Analíticos Aceptables*	**Criterios Microbiológicos**	**Especies / *Forma***	**Niveles de Acción GAA-BAP ****	**Referencia (ver listados de ref. a continuación)**
BAM, AOAC	Escherichia coli	Pescados y crustáceos (*todas las formas*) y *procesados***/cocinados* mariscos moluscos	De 5 submuestras, rechazar si 3 o más submuestras exceden 4 por gramo; 1 o más submuestras exceden 40 bacterias por gramo (NMP) [a]	1, 2
	Escherichia coli	*Marisco en concha, marisco fresco desconchado descongelado y congelado, marisco congelado en media concha*	De 5 submuestras, rechazar si 1 o más submuestras exceden 330 bacterias por 100g, o si 2 o más submuestras exceden 230 bacterias/100g (NMP) [b]	1, 2, 3
	Staphylococcus aureus	Pescados/crustáceos (*todas las formas*)	**Usando sólo 1 de 2 métodos de análisis posibles**: Rechazar si es positivo para ya sea la enterotoxina estafilocócica (c), o un nivel igual o superior a 1 x 104 bacterias por g (NMP) [d]	3
	Salmonella sp.	Pescados/crustáceos/mariscos moluscos (*todas las formas*)	Rechazar si se detecta la presencia en 25 gramos	2, 3, 4
	Listeria monocytogenes	Pescados/crustáceos/mariscos moluscos (*cocinados y crudos, solo productos listos para comer*)	Rechazar si se detecta la presencia en 25 gramos	3, 4

[a] Análisis NMP de 3 tubos aceptable para pescados, crustáceos, mariscos moluscos procesados (BAM-4)
[b] Análisis NMP de 5 tubos para formas crudas y congeladas de mariscos no procesados descritos (BAM-4)
[c] US FDA. 2017. Bacteriological Analytical Manual, Chapter 13B Staphylococcal Enterotoxins Detection Methods
[d] US FDA. 2016. Bacteriological Analytical Manual, Chapter 12 Staphylococcus aureus **or**; AOAC International. 1995. Official Methods of Analysis, 16th ed., sec. 987.09

Activar Windo
Ve a Configuración

Tomado de: Norma para procesamiento de pescados y mariscos (SPS 5.1), 2020.

4.4.2 Normativas nacionales

La Resolución No. 1407 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia: Donde se establecen los criterios microbiológicos para los alimentos y bebidas destinados al consumo humano con la finalidad de proteger el bienestar, esta normativa estipula los criterios de calidad microbiológicos para productos derivados de la pesca y, “que

conforme al artículo 2, numerales 5 y 30, del Decreto Ley 4107 de 2011, es función del Ministerio de Salud y Protección Social dirigir y orientar el sistema de vigilancia en salud pública y preparar las normas y regulaciones en materia de salud" (p.1), como se muestra en la tabla (Ilustración 3), se describen los criterios microbiológicos permitidos en distintas matrices derivadas de productos de la pesca.

Ilustración 3. Requisitos microbiológicos para los productos derivados de la pesca.



RESOLUCIÓN NÚMERO 1407 DE -5 AGO 2022 HOJA No 23 de 27

Continuación de la Resolución *"Por la cual se establecen los criterios microbiológicos que deben cumplir los alimentos y bebidas para consumo humano"*

[26] Criterio microbiológico cuando el producto contenga relleno o cobertura de derivados lácteos, cacao, frutas y/o huevo.
[27] Criterio microbiológico cuando el producto contenga relleno de carne, huevo, leche, derivados lácteos y/o vegetales.

9. PRODUCTOS DE LA PESCA Y SUS DERIVADOS						
PARÁMETRO	**Caso**	**Muestreo Clase**	**n**	**c**	**M**	**M**
9.1 Anchoas en aceite						
Aerobios mesófilos (preincubación 17°C por 10 días)	2	3	5	2	10^2 ufc/g	10^5 ufc/g
Enterobacterias (preincubación 17°C por 10 días)	NA	3	5	0	<10 ufc/g	---
Staphylococcus coagulasa positivo	NA	3	5	0	<10^2 ufc/g	---
9.2 Producto de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos ahumado, deshidratados, fermentados, salados, desecados, prensados, en salmuera y camarón seco o en polvo; precocidos y/o cocidos.						
Escherichia coli [1]	NA	3	5	0	<10 ufc/g	---
Staphylococcus coagulasa positivo	7	3	5	2	10 ufc/g	10^2 ufc/g
Salmonella spp.	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
Listeria monocytogenes [28]	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
9.3 Producto de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos apanado, rebozado; crudo						
Escherichia coli	5	3	5	2	10 ufc/g	10^2 ufc/g
Staphylococcus coagulasa positivo	7	3	5	2	10^2 ufc/g	10^3 ufc/g
Salmonella spp.	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
9.4 Producto de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos apanado, rebozado; precocido						
Escherichia coli	5	3	5	2	<10 ufc/g	10 ufc/g
Staphylococcus coagulasa positivo	7	3	5	2	<10^2 ufc/g	10^2 ufc/g
Salmonella spp.	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
Listeria monocytogenes	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
9.5 Producto de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos cocidos y/o pasteurizados						
Escherichia coli [1]	NA	3	5	0	<10 ufc/g	---
Staphylococcus coagulasa positivo	7	3	5	2	10^2 ufc/g	10^3 ufc/g
Salmonella spp.	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
Listeria monocytogenes	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
9.6 Producto de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos en conservas; esterilidad comercial						
Prueba de esterilidad comercial	NA	2	5	0	No presentar crecimiento bacteriano después de 10 a 14 días de incubación de 30 a 35°C y 5 a 10 días a 55°C.	
9.7 Productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos frescos ultracongelados y/o congelados crudos						
Escherichia coli	5	3	5	2	10 ufc/g	3x10^2 ufc/g
Staphylococcus coagulasa positivo	7	3	5	2	10^2 ufc/g	10^3 ufc/g
Salmonella spp.	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
Vibrio cholera O1	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
9.8 Productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos listos para el consumo [29], crudos						
Escherichia coli [1]	8	3	5	0	<10 ufc/g	---
Staphylococcus coagulasa positivo	8	3	5	0	<10^2 ufc/g	---
Salmonella spp.	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
Listeria monocytogenes [30]	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
Vibrio parahaemolyticus [31]	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
9.9 Productos de la pesca, en particular pescados, moluscos y crustáceos precocidos						
Escherichia coli [1]	5	3	5	2	10 ufc/g	10^2 ufc/g

Tomado de: Resolución No. 1407 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social.

- Norma para procesamiento de pescados y mariscos (SPS) Edición 5.1: La (Norma para procesamiento de pescados y mariscos [SPS, (2020)]) es fundamental para garantizar la calidad y seguridad en el procesamiento de productos derivados del mar. Incluye gestión de inocuidad alimentaria, responsabilidad social, gestión medioambiental, bienestar animal y trazabilidad.

4.4.3 Cumplimiento y responsabilidad ética

La FAO (2024) dice que, las obligaciones legales para garantizar la inocuidad y calidad de los productos alimentarios son fundamentales para proteger la salud de los consumidores. Estas obligaciones incluyen el cumplimiento de regulaciones que abarcan desde la producción hasta la distribución de los alimentos. Los sistemas nacionales de control alimentario deben estar basados en instrumentos jurídicos y políticos sólidos, así como en marcos institucionales eficaces, que permitan una adecuada inspección y supervisión de todas las etapas de la cadena alimentaria.

Además, Engo et al. (2015) dicen que la implementación de sistemas de gestión de calidad aumenta la responsabilidad ética y profesional de las empresas. Esto implica que todos los actores involucrados en la cadena de suministro de alimentos, desde los productores hasta los distribuidores, deben adoptar prácticas que garanticen la seguridad y la calidad de los productos alimentarios. La formación y la capacitación continua en mejores prácticas de higiene y seguridad alimentaria son esenciales para cumplir con estas responsabilidades.

5. Cronograma de Actividades

Ilustración 4. Cronograma de actividades desarrolladas durante la pasantía empresarial en la empresa TroutCo S.A.S, 2023-2.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES DURANTE LA PASANTÍA EMPRESARIAL EN LA EMPRESA TROUTCO SAS.																																			
MES	**JUL**				**AGOS**				**SEPT**				**OCTU**				**NOVI**				**DICI**				**ENER**				**FEBR**				**MAR**			
SEMANAS	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**
ACTIVIDADES																																			
Inicio de la practica empresarial																																			
Inducción de la practica empresarial																																			
Revisión diaria de las condiciones sanitarias de las areas de producción																																			
Verificación de Cloro residual y pH																																			
Inspección de calidad de materia prima																																			
Desinfección de la materia prima																																			
Recolección de muestras mensuales																																			
Capacitaciones y entrenamiento al personal operativo																																			
Diagnóstico del laboratorio																																			
Elaboración de la documentación de la norma ISO/IEC 17025:2017																																			
Evaluación de la documentación ISO/IEC 17025:2017																																			

Fuente: Autora.

6. Metodología

El enfoque del trabajo se representó de forma cuantitativa de carácter descriptivo. Este enfoque se caracteriza por la recolección y el análisis de datos numéricos para identificar patrones y probar hipótesis. Según Hernández et al. (2014), el enfoque cuantitativo permite medir de manera objetiva y sistemática los fenómenos, asegurando la precisión y la replicabilidad de los resultados especialmente en la implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017. Según Delgado y Salazar (2023.), la implementación de esta norma asegura la calidad y precisión en los resultados de los laboratorios de ensayo, lo cual es fundamental para la competitividad y confianza de los clientes.

Así mismo, durante el desarrollo de la pasantía empresarial se llevaron a cabo actividades de apoyo al control de procesos estipulados en el plan HACCP de la empresa y el proyecto que se me asignó consistió en el diagnóstico y elaboración de documentación para una futura acreditación del laboratorio en NTC IS0/IEC 17025:2017.

6.1.Desarrollo de documentación de acuerdo a la NTC ISO/IEC 17025:2017

Las fases de implementación se centran en la elaboración de documentos solicitados por la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 para el laboratorio de microbiología de TroutCo S.A.S., con el objetivo de asegurar altos niveles de competencia técnica y calidad en sus procesos. A través de un enfoque cualitativo y descriptivo, se analizaron prácticas actuales, se identificaron brechas y se planteó algunos aspectos de mejora, para así garantizar resultados confiables y conformes con estándares internacionales, en la **Tabla 1** se plantean sus fases con base a los objetivos específicos planteados

Tabla 1. **Fases de implementación**

Fases	Objetivo específico	Instrumentos
Identifico y analizo	• Realizar el diagnóstico del estado actual de cumplimiento de los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 en el Laboratorio de Control de Calidad de TROUTCO SAS.	• Revisión documental de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2017. • Diagnóstico de la documentación existente del laboratorio.
Diseño y aplico	• Formular un plan de acción de acuerdo al diagnóstico para actualizar la documentación requerida para este proyecto.	• Lista de chequeo de diagnóstico documental. • Inventario de la documentación elaborada.
Realizo	• Implementar las estrategias y herramientas necesarias para la construcción de la documentación del Sistema de Gestión para la Competencia de los Laboratorios de Pruebas en TROUTCO SAS, garantizando su alineación con los principios de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.	• Sesiones de revisión y verificación con la alta dirección. • Planillas, registros y formatos.

Fuente: Autora.

6.1.1. Fase 1: Identifico y analizo

En esta fase, se identificaron y analizaron los requisitos específicos de NTC ISO/IEC 17025:2017 aplicables al laboratorio de microbiología de TroutCo S.A.S. Este análisis permitió comprender las demandas normativas y cómo establecer una base sólida para su implementación. Se utilizaron herramientas como la revisión documental, lista de chequeo.

Se realizó un diagnóstico de la documentación existente en el laboratorio de la empresa TroutCo SAS mediante una "*Lista de chequeo NTC ISO/IEC 17025:2017"* adaptada de "Herramienta de Diagnóstico de NTC ISO/IEC 17025:2017" (SGC LAB, 2022). En la

cual, se diligenciaron las evidencias encontradas de acuerdo a los ítems evaluados: Requisitos generales, requisitos relativos a la estructura, requisitos relativos a los recursos, y se obtuvieron porcentajes de cumplimiento con respecto a la norma.

6.1.2. Fase 2: Diseño y aplico

La segunda fase del proyecto se diseñó y aplicó la documentación necesaria para facilitar la implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de microbiología de TroutCo S.A.S. Esta fase incluye la creación de registros, formatos, procedimientos e instructivos que cumplan con los estándares de calidad. Se emplearon plantillas estándar, software de gestión documental y plantillas, formatos estándar de la NTC ISO/IEC 17025:2017.

6.1.3. Fase 3: Realizo

Está fase se dedicó específicamente a la revisión y verificación de la documentación elaborada, asegurando su correcta implementación en el sistema de gestión del laboratorio de TroutCo S.A.S. A través de sesiones con la alta dirección, listas de verificación "***Lista de chequeo Norma NTC ISO/IEC 17025:2017"***, se garantizó que los nuevos procedimientos y registros no solo cumplan con la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, sino que también sean operativos y efectivos en el contexto del laboratorio.

Con el aval de la alta dirección superior el proceso de implementación de los documentos revisados pueda dar comienzo. Este paso es determinante ya que asegura que la puesta en marcha de las directrices, procedimientos y demás documentación realizada de manera formal y con el respaldo de la alta gerencia.

La elaboración de documentación se llevó a cabo teniendo en cuenta el tiempo disponible para la implementación completa de estos ítems, de manera que, se pudiera cumplir cabalmente con los estándares establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.

Seguido de la elaboración y verificación de la documentación realizada, se utilizó nuevamente la herramienta de "***Lista de chequeo Norma NTC ISO/IEC 17025:2017"*,** con la finalidad de evaluar el cumplimiento y porcentaje obtenido de cada ítem desarrollado. Que permitió establecer un porcentaje de implementación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de control interno de TroutCo SAS, es fundamental seguir un proceso detallado y estructurado que garantice el cumplimiento de los estándares internacionales de calidad y competencia técnica. Este proceso se inició con una revisión exhaustiva de la documentación existente para identificar las brechas y los documentos necesarios que deben desarrollarse.

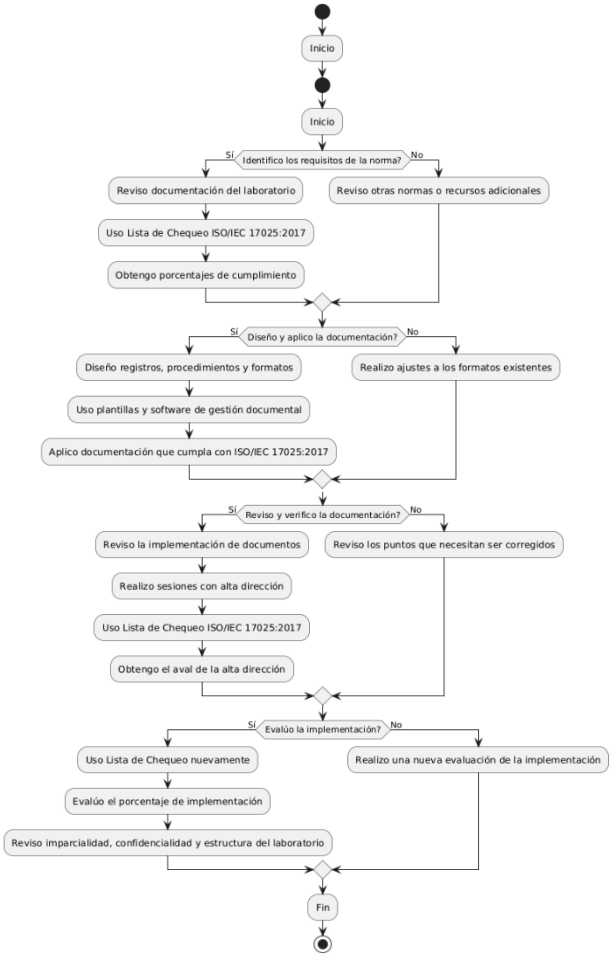
Además, se procedió con el desarrollo de los elementos específicos de la norma. Esto incluye la implementación de requisitos generales como la imparcialidad y la confidencialidad, así como la estructura organizativa del laboratorio abordando aspectos como el personal.

6.1.4. Enfoque sistemático

Garantiza que TroutCo SAS establezca y mantenga un sistema de gestión de calidad efectivo que mejore la confiabilidad de sus resultados de prueba y asegure la competencia técnica en su laboratorio de control interno. Busca no solo la conformidad con la norma, sino también la mejora continua de los procesos, la capacitación del personal y la garantía de

calidad e inocuidad en los productos de TroutCo S.A.S. por lo que se implementó un diagrama de flujo observado en la **ilustración 5**.

Ilustración 5. Diagrama de flujo de decisiones de las diferentes fases.



Fuente: Autora.

6.1.5. Instrumentos de recolección y análisis de información

En este apartado se describen los instrumentos utilizados para la recolección y análisis de información en el laboratorio de microbiología de TroutCo S.A.S. Estos instrumentos incluyen guías de análisis normativo, plantillas estándar, videos normativos que valen de apoyo didáctico para comprender y así asegurar una elaboración efectiva de los documentos solicitados por la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.

6.2.Actividades de rutina empresariales: Revisión diaria de las condiciones sanitarias de las áreas de producción.

El control de variables antes, durante y después del proceso de producción asegura la calidad y seguridad alimentaria en TroutCo S.A.S. Mediante técnicas como la luminometría para la evaluación de la limpieza, y la medición de cloro residual y pH del agua, se garantiza el cumplimiento de estándares. Además, se realizaron muestreos mensuales para el cumplimiento del programa de muestreo y entrenamientos periódicos para proporcionar conocimientos básicos al personal operativo y así mantener altos estándares de higiene y calidad en la producción alimentaria.

6.2.1. Liberación de planta

Con la finalidad de evaluar los procedimientos de limpieza y desinfección, se llevó a cabo un recorrido pre operativo en las instalaciones de la planta, en donde, se realizó una inspección visual teniendo como apoyo una lista de chequeo en la cual se describen las áreas, equipos e insumos que son utilizados durante el proceso, se realizó la verificación diaria de la limpieza y desinfección utilizando técnicas luminométricas a través de hisopados de

superficies con apoyo del equipo 3M™ Clean-Trace™ luminómetro, y para la selección del área de muestreo se tuvo en cuenta el cuadro de superficies de los equipos e insumos utilizados en la planta que se presenta a continuación en la **Tabla 2**, donde se describen los valores de aceptación o rechazo para proceder a liberar las áreas.

Tabla 2. *Criterios de aceptabilidad en las diferentes superficies que presentan contacto directo con el alimento, establecidos por la empresa TroutCo S.A.S.*

SUPERFICIES	***APROBADO***	***PRECAUCIÓN***
Tobogán	100-999	1000-1799
Bascula	100-1000	1001-1500
Pinzas	0-200	201-250
Cuchillos	0-200	201-260
Tablas de teflón	100-1000	1001-1500
Tijeras	100-600	601-899
Guantes de maya	100-800	801-1500
Guantes de nitrilo	100-500	501-780
Mesas desespinado	0-100	101-192
Tina desinfección	100-999	1000-1500

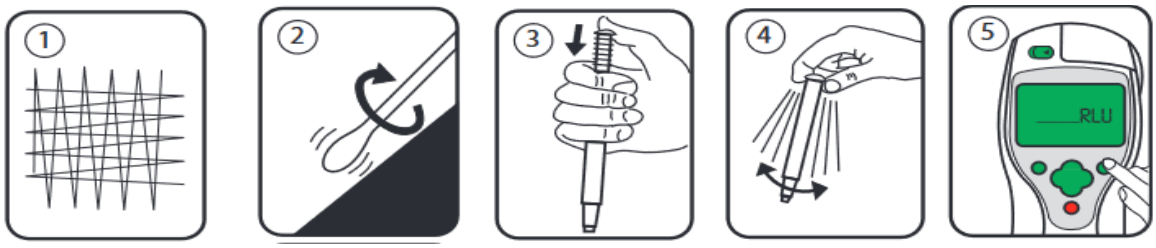
Fuente: Adaptado y tomado del programa de limpieza y desinfección de la empresa TroutCo SAS.

La metodología de luminometría es utilizada como respaldo a los análisis microbiológicos que son realizados mensualmente.

6.2.2. Determinación de ATP en superficies por Luminometría

La luminometría es una técnica analítica cada vez más utilizada en diversos campos, como la industria alimentaria, farmacéutica y de control de calidad ambiental. Esta metodología permite medir con gran precisión la cantidad de luz emitida por una muestra, lo que a su vez proporciona información valiosa sobre los niveles de contaminación o limpieza presentes en diferentes superficies y entornos, en base al procedimiento de la Ilustración 6.

Ilustración 6. Esquema metodológico de toma de muestras por luminometría.



Fuente: Adaptado del sistema Clean-Trace 3M, ATP de superficies.

El proceso comenzó con la realización del hisopado ejerciendo una presión moderada y rotando el hisopo en todas direcciones dentro de un área de 10 cm x 10 cm, primero en una dirección y luego en la contraria. Este procedimiento permitió una recolección más eficiente de la muestra, ya que maximiza el contacto del hisopo con la superficie.

Una vez obtenida la muestra, se volvió a introducir el hisopo en el tubo de ensayo, asegurándose de que la punta quedara completamente sumergida en el caldo de cultivo o reactivo químico que contenía el instrumento.

Finalmente, el tubo con la muestra se colocó en la cámara del equipo de luminometría y se procedió a la lectura de la señal luminosa, que proporcionaría información cuantitativa sobre los niveles de ATP presentes en la superficie analizada.

6.2.3. Verificación de cloro residual y pH del agua potable suministrada a la planta de la empresa TroutCo S.A.S

Para las empresas del sector alimentario, es de suma importancia monitorear constantemente las características microbiológicas y fisicoquímicas del agua utilizada en sus procesos, como se evidencia en la Ilustración 7. Este control riguroso permite garantizar que

el agua cumpla con los estándares de calidad establecidos por la normativa vigente, en este caso, la Resolución 2115 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social.

6.2.4. Verificación de cloro residual

Para este procedimiento se utilizó el equipo Hanna Checker Free Chlorine, un instrumento de medición preciso y confiable diseñado específicamente para determinar los niveles de cloro libre en diferentes tipos de soluciones y muestras de agua. Este equipo es verificado semanalmente utilizando patrones de referencia certificados por el distribuidor, lo que garantiza la exactitud y fiabilidad de las mediciones realizadas,

- En primer lugar, se tomaron alrededor de 50 ml de agua en diferentes puntos a lo largo de la planta, prestando especial atención y cuidado al punto catalogado como "lavado de producto", ya que este ha sido identificado como un punto crítico en el proceso. Posteriormente, se procedió a llenar la celda nombrada "C1" con 10 ml de agua destilada, y esta muestra se designa como el BLANCO ÓPTICO, que se utilizó como referencia para las mediciones posteriores.
- De manera similar, se llenó la celda "C2" con otros 10 ml de agua y a esta se le agregó el reactivo revelador DPD (N, N-Dietil-1,4-Fenilendiamonio Sulfato) de la marca Hanna. Este reactivo es fundamental para poder determinar la concentración de ciertos compuestos químicos presentes en la muestra de agua, en este caso, para determinar la concentración de cloro. Una vez añadido el reactivo, se procedió a agitar suavemente la celda para asegurar una mezcla homogénea.

Por lo tanto, los datos recopilados servirán como insumo para la toma de decisiones y la implementación de posibles acciones correctivas, si fuese necesario, con el objetivo de mantener los estándares de calidad requeridos.

6.2.5. Verificación de pH

Previo a la medición de este parámetro, es fundamental calibrar adecuadamente el pH - metro para obtener resultados precisos y confiables. Este proceso implica el uso de soluciones buffer de pH conocido, que sirven como estándares de referencia.

En este caso, antes de proceder con el análisis, se verificó el pH- metro utilizando tres soluciones buffer diferentes: pH 4.0, pH 7.0 y pH 10.0. Estas soluciones han sido suministradas por el proveedor y su pH ha sido verificado con métodos de referencia.

- En un beaker, se tomaron cuidadosamente 30 ml de agua de la muestra seleccionada, que se encuentra en paralelo a la muestra de cloro. Luego, se introdujo el pH-metro digital Tester Checker Plus modelo 98100 para medir el pH de la muestra.
- Después de esperar 30 segundos, el equipo de medición emitió el resultado del análisis de pH.

Los valores obtenidos en la medición de cloro y pH se registraron de manera diligente en el "***Registro diario de cloro y pH de la planta",*** que forma parte integral del programa de control de calidad del agua potable dentro del plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) implementado en la planta.

Ilustración 7. Evidencia fotográfica de la verificación de cloro residual y pH del agua potable suministrada a la planta de la empresa TroutCo SAS.



Fuente: Autora.

6.2.6. Inspección de calidad de la materia prima.

La recepción de la materia prima es una etapa crítica en el proceso de producción, ya que establece la base para la calidad e inocuidad del producto final. Posterior a la recolección de la materia prima por parte de los proveedores, esta es transportada en vehículos que deben cumplir con las condiciones sanitarias necesarias, tal como lo establece el capítulo VII, artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social. Al llegar a la planta de procesamiento, se realizó una exhaustiva inspección del producto con el fin de garantizar que cumpla con los estándares de calidad e inocuidad requeridos.

Durante la recepción, se tuvieron en cuenta diversos criterios de aceptación estipulados en el "***Programa de control de proveedores***" establecido por la empresa dentro de su plan HACCP y son diligenciados en los registros de inspección de calidad de materia prima y evaluación de vehículos y conductores de materia prima**.** Estos criterios incluyen:

- **Certificado de cultivo:** que acredite el origen y trazabilidad del producto.
- **Temperatura del producto:** que se encuentre dentro de los rangos permitidos para mantener la frescura y evitar el crecimiento microbiano.
- **Talla y peso por unidad:** que se ajusten a las especificaciones técnicas del producto.
- **Inspección del vehículo y transportador:** verificando que cumplan con las condiciones higiénicas y de temperatura adecuadas.
- **Características sensoriales:** color, olor, textura y apariencia general del producto.
- **Parámetros fisicoquímicos:** como la medición del pH, para asegurar que se encuentren dentro de los límites establecidos.

No obstante, sólo aquellos lotes de materia prima que superen satisfactoriamente todos estos controles de calidad serán aceptados para continuar con las siguientes etapas del proceso productivo. De esta forma, la recepción de la materia prima sienta las bases para obtener un producto final inocuo y de alta calidad.

Dentro de estos criterios de evaluación, el proceso se enfocó en los siguientes aspectos más detallados:

- **Temperatura:**

Para la medición de este parámetro, se evaluó que el producto llegara a la temperatura adecuada de refrigeración, es decir, que oscilara entre 0 y 4°C. Esta temperatura se considera

como óptima, ya que reduce significativamente el desarrollo de microorganismos y previene la degradación enzimática del producto, asegurando así su frescura y conservación.

Para llevar a cabo esta prueba, se seleccionaron 30 unidades de diferentes rangos de peso y talla, tal y como lo solicitó la empresa. A cada una de estas muestras, se les introdujo un termómetro en el músculo y se dejó reposar durante aproximadamente 1 minuto, hasta que la temperatura se estabilizara por completo. De esta manera, se pudo determinar con precisión si el producto cumplía con los requisitos de temperatura establecidos.

- **Características sensoriales:**

Mediante una inspección visual exhaustiva, se evaluaron diversos criterios sensoriales, tales como olor, color, textura, presencia y estado de ojos, escamas, cuerpo, piel, branquias y músculos.

Por lo tanto, este análisis sensorial permite detectar cualquier indicio de alteración o deterioro del producto, brindando una imagen integral de su frescura y calidad.

- **Parámetros fisicoquímicos (medición de pH):**

Se consideró el rango de aceptación de pH entre 6.2 y 7.0 como un indicador de la calidad del producto. Para realizar esta medición, se introdujo el electrodo del pH-metro directamente en el músculo del pescado y se esperó aproximadamente 1 minuto hasta que el equipo arrojara el resultado. Este parámetro complementa la evaluación sensorial, aportando información cuantitativa sobre las características fisicoquímicas del producto.

6.2.7. Desinfección de la materia prima antes de su procesamiento

Seguido de la recepción de la materia prima, se llevó a cabo un proceso importante que es la desinfección. La empresa TroutCo SAS ha establecido lineamientos internos que

estipulan el uso de una solución de ácido peracético con una concentración específica entre 100 y 150 partes por millón (ppm). Esta solución desinfectante se aplica minuciosamente a la materia prima, con el objetivo de eliminar cualquier tipo de contaminación o microorganismos patógenos que puedan estar presentes.

Además, el proceso de desinfección es fundamental para garantizar la calidad y la seguridad de los productos finales. Antes de ingresar a la siguiente etapa de transformación, la materia prima pasa por este riguroso tratamiento, que sigue los más altos estándares de higiene y salubridad establecidos por la industria. De esta manera, TroutCo SAS asegura que los insumos utilizados en la elaboración de sus productos cumplen con los requisitos de inocuidad alimentaria, brindando a los consumidores finales la confianza y tranquilidad que esperan.

6.2.8. Preparación de la solución desinfectante

Para iniciar el proceso, se procedió a llenar una tina ubicada en el área de producción con 120 litros de agua tratada. Una vez que el recipiente se encontraba lleno, se agregaron cuidadosamente 120 mililitros de ácido peracético al 10 % a la mezcla. Es importante mantener una relación 1:1 entre el agua y el ácido peracético para asegurar la concentración adecuada de la solución final.

Sin embargo, el ácido peracético es un desinfectante y oxidante eficaz, comúnmente utilizado en diversos procesos industriales y de saneamiento. Al mezclar el ácido con el agua, se produce una solución con propiedades bactericidas y fungicidas, lo que la convierte en un agente ideal para la desinfección y limpieza de superficies, equipos y utensilios.

6.2.9. Verificación de la concentración de ácido peracético

La verificación de la concentración de ácido peracético es un paso importante en el control de calidad de soluciones desinfectantes. Este procedimiento describe el método utilizado para determinar la acidez de una solución mediante la titulación del ácido peracético, utilizando el "Kit de titulación de Rich", suministrado por la empresa Rich Chemical Green.

En primer lugar, se tomó una muestra representativa de 50 mL de la solución previamente preparada y se colocó en un vaso de precipitado. A continuación, se agregaron 3 gotas de fenolftaleína a la muestra, que permite visualizar el punto final de la titulación. Es importante agitar constantemente la solución durante todo el proceso para asegurar una mezcla homogénea.

Posteriormente, se utilizó una pipeta o pipeta graduada para adicionar hidróxido de sodio (NaOH) a una concentración de 0.1 N a la solución. Durante esta etapa, se agitó continuamente la muestra hasta observar un cambio de color a rosa tenue, lo cual indica el punto final de la titulación. Es fundamental mantener este viraje de color por al menos 1 minuto para garantizar la estabilidad de la lectura, tal como se describe en el método turbitrimétrico de los Standard Methods 2310 B, Edición 24th, 2023.

Finalmente, para determinar la concentración de ácido peracético presente en la solución, expresada en partes por millón (ppm), se aplicó la fórmula indicada en el instructivo para la titulación de ácido peracético en la desinfección de la materia prima.

Este valor obtenido permitió garantizar que la solución desinfectante cumpla con los requisitos de concentración establecidos y sea eficaz en la desinfección.

Al realizar el proceso de desinfección de la materia prima, los datos relevantes son registrados en el "***Registro de monitoreo de desinfección de materia prima"*** establecido por la empresa. Entre la información que se documenta se encuentran: el número de lote, la hora en la que se llevó a cabo el proceso, los mililitros de solución desinfectante utilizados, el número de canastillas procesadas, las partes por millón obtenidas como resultado de la titulación realizada, así como el nombre del responsable a cargo de esta actividad.

6.3.Recolección de muestras mensuales

- **Toma de muestras para análisis microbiológicos**

Como requisito del plan HACCP, establecido por la empresa se busca llevar el cumplimiento de los requisitos microbiológicos establecido en la normativa vigente, Resolución No. 1407:2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, Ítem 9: productos de la pesca y sus derivados y SPS 5.1; la última semana del mes se solicitó al laboratorio externo el envío de materiales necesarios para realizar la toma de muestras correspondientes para análisis microbiológicos establecidos en el programa de muestreo, teniendo como finalidad de asegurar la calidad e inocuidad de distintas matrices, por lo tanto, para la selección de éstas se tienen en cuenta las aquellas estipuladas en el cronograma de muestreo establecido por la empresa TroutCo S.A.S:

- Materia prima
- Producto en proceso
- Producto terminado
- Superficies en contacto directo con el alimento
- Manipuladores
- Agua y hielo

- Ambientes

Así mismo, de manera quincenal se envió al laboratorio externo una muestra de agua y hielo como requisito de la norma SPS 5.1, o en su defecto, envío de muestras por alguna emergencia presentada.

Según el cronograma de muestreo, se estableció el proveedor, productos, áreas, manipuladores y ambientes a seleccionar en los distintos meses con la finalidad de abarcar de manera significativa los distintos puntos que se encuentran en la planta. Para la toma de muestra de las distintas matrices, la empresa cuenta con una guía para la toma de estas.

Previamente a la toma de muestra se alistó el material necesario como lo son: bolsas ziplock estériles y bolsas Whirl Pak Thio-Bag otorgadas por el laboratorio externo, alcohol y encendedor.

- **Toma de muestra-materia prima**

Después de la recepción de la materia prima, se tomaron de manera aleatoria y aséptica una muestra de cinco unidades. Cada una de estas unidades fue almacenada en bolsas ziplock estériles, verificando que queden debidamente selladas. Posteriormente, las muestras se almacenaron en frío a una temperatura de 0-10°C para conservar su naturaleza.

- **Producto en proceso**

Se seleccionó aleatoriamente un producto de cualquier área de la planta (deshuesado, fileteo, separación de espinas, empaque o lavado) y se tomó de manera aséptica una muestra, la cual se almacenó en bolsas Ziplock estériles y posteriormente conservado en refrigeración hasta su tratamiento.

- **Producto terminado**

Se escogió de manera aleatoria y sin preaviso un producto del área de producto terminado. La muestra se tomó de forma aséptica y se almacenó en bolsas ziplock estériles y conservado en refrigeración hasta su procesamiento.

- **Superficies en contacto directo con el alimento**

Seleccionada la zona de muestreo, se utilizaron tubos tapa rosca con hisopos estériles que contengan 10 ml de caldo Letheen. Se procedió a realizar el hisopado en un área de 100 cm2, manteniendo un ángulo de 30° e invirtiendo la dirección del hisopado en cada pasada, con el fin de asegurar el muestreo de toda la superficie. Posteriormente, se introdujo el hisopo en el diluyente y se procederá al cierre del recipiente.

- **Toma de muestras de agua y hielo.**

Áreas seleccionadas para el muestreo: Grifo de lavado de producto y lavamanos del área de proceso.

- **Procedimiento de toma de muestra de agua:**

Para tomar una muestra de agua, primero se esterilizó la llave con alcohol y gasas estériles. A continuación, se expuso la llave al fuego para eliminar la presencia de contaminantes externos. Luego, se purgó la llave abriéndola y dejando fluir el agua durante aproximadamente 30 segundos.

Posteriormente, se abrió la bolsa Whirl pack y se tomaron cuidadosamente 100-250 mL de agua, se cerró debidamente la bolsa.

- **Procedimiento de toma de muestra de hielo:**

La muestra de hielo se tomó directamente desde la máquina dispensadora de hielo. A continuación, la muestra se almacenó en una bolsa Whirl pack para asegurar su integridad y evitar contaminaciones.

- **Toma de muestras de los manipuladores**

Se seleccionó al personal manipulador de forma aleatoria. A continuación, utilizando hisopos estériles humedecidos en tubos de ensayo que contienen 10 ml de Caldo Letheen, se realizó un frotis en las manos de los manipuladores, incluyendo dedos, uñas, palmas y parte anterior.

Luego, el hisopo se dejará en el tubo con la solución diluyente; posteriormente, los tubos se cerraron y se almacenaron en frío hasta su procesamiento.

- **Toma de muestras ambientales**

De acuerdo con el cronograma de muestreo de la empresa, se seleccionaron las áreas de estudio (área de proceso, deshuesado, entre otras). Utilizando el método de sedimentación en placa, se expusieron cajas de Petri con Agar Papa Dextrosa (PDA) para el recuento de mohos y levaduras, y Agar Plate Count (PCA) para el recuento de microorganismos aerobios mesófilos, durante 15-30 minutos. Posteriormente, las cajas se cerraron, se rotularon y se empacaron para su posterior incubación a 25°C durante 3-5 días y a 35 ± 2°C durante 24-48 horas, respectivamente**.**

- **Etiquetado y almacenamiento de las muestras:**

Las muestras tomadas se rotularon correctamente. A continuación, estas muestras se almacenaron en frío para su conservación y posterior procesamiento. Finalmente, se diligenció la cadena de custodia otorgada por el laboratorio externo para asegurar la integridad de las muestras.

6.4.Capacitaciones y entrenamiento al personal operativo

El desarrollo de capacitaciones y entrenamientos al personal operativo en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los requisitos establecidos en la Resolución 2674 de 2013, se adecuó en diferentes fases:

- Fase de planificación: se inició con un diagnóstico para evaluar los conocimientos iniciales del personal operativo, utilizando cuestionarios o entrevistas que permitieron identificar las brechas en temas relacionados con las BPM, requisitos de planta y normatividad vigente. A partir de este diagnóstico, se diseñó un programa de capacitación con material didáctico, guías técnicas, casos prácticos y videos, asegurando que sean accesibles y comprensibles para todos los participantes.
- Fase de ejecución: comenzó con capacitaciones teóricas, donde se explicaron los conceptos de las BPM, los requisitos establecidos en la Resolución MPS 2674 de 2013 y las especificaciones de planta, en estas sesiones se enfatizó la importancia del cumplimiento normativo para garantizar la calidad e inocuidad de los productos y se prosiguió al desarrollo de las actividades prácticas, incluyendo simulaciones en las

que los operarios identificaron y analizaron características de una planta modelo, así como inspecciones guiadas en áreas operativas para aplicar los conceptos aprendidos.

- Fase de evaluación: Se diseñaron pruebas escritas o digitales para evaluar la comprensión teórica y actividades prácticas que miden la capacidad de aplicar los conceptos en situaciones reales, los resultados de estas evaluaciones se analizaron para identificar áreas de mejora y se proporcionó retroalimentación personalizada a cada participante.

7. Resultados y discusión

En este apartado se presentan los resultados obtenidos de cada objetivo específico a partir de la adaptación de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 en el laboratorio de la empresa TroutCo SAS. A través de la implementación de rigurosos procedimientos y controles, se busca garantizar la imparcialidad, confidencialidad y calidad de los ensayos realizados. A continuación, se detallan los principales hallazgos y análisis derivados del cumplimiento de los requisitos generales y relativos a los recursos, así como las recomendaciones y mejoras propuestas, asimismo, se relacionan los resultados obtenidos de las actividades desarrolladas durante la práctica empresarial.

10.1 Fase 1: identifico y analizo

Se realizó una revisión documental en las instalaciones de la empresa hallándose un manual basado en las buenas prácticas de laboratorio en el cual no se establecían los requisitos solicitados por la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, por lo tanto, se procedió a diligenciar la ***Lista de chequeo Norma NTC ISO/IEC 17025:2017*** obteniendo los siguientes resultados para los requisitos generales, relativos a la estructura y requisitos relativos a los recursos, esta lista de chequeo se diligenció a medida que se iban identificando los hallazgos.

Realizado el diagnóstico de la documentación se identificó que no existían documentos que plasmaran los requisitos de imparcialidad y confidencialidad establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, por lo que, al momento de diligenciar la lista de chequeo este arrojó un porcentaje del 0 % de cumplimiento en el inciso de imparcialidad

observado en la **ilustración 8** por lo que no cumplía con este ítem, caso contrario en el apartado de confidencialidad con un porcentaje previsto del 25 % en **ilustración 9.**

Se evidenció que el laboratorio hace parte de una empresa legalmente constituida como lo es la empresa TroutCo SAS y el personal encargado del laboratorio, estipulado en el organigrama estructural de la empresa, por lo tanto, ambos requisitos cumplen con los ítems establecidos en los numerales 5.1 y 5.2 de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017. Sin embargo, los demás requisitos estipulados en este ítem de la norma no cumplen, debido a que, no se encontró evidencia de dicha documentación, otorgando así una puntuación del 17 % evidenciado en la **Ilustración 10.** No se encontró un manual de funciones específicas para cada personal participe del laboratorio y que cumplieran con los requisitos solicitados para este, **Ilustración 11** por lo tanto, no se tenía estructurada la organización del laboratorio, otorgando así una puntuación del 0 %.

Este diagnóstico preliminar expone la situación actual en la que se encuentra el laboratorio respecto al cumplimiento de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 en la **Ilustración 12** se relacionan los porcentajes obtenidos para los ítems anteriormente mencionados, que al promediarlos dan un porcentaje del 1 % con respecto a la norma, dicho porcentaje se puede interpretar que el laboratorio carece de documentación primordial que cobije y respalde las actividades que se realzarán a futuro. Cabe destacar que la lista de chequeo se diligenciaba de acuerdo a los ítems posibles a implementar en el tiempo destinado para la elaboración de la documentación respectiva.

Ilustración 8. Diagnóstico de la documentación de los requisitos generales, imparcialidad

4. REQUISITOS GENERALES		CUMPLIMIENTO	GRÁFICO DE CUMPLIMIENTO
4.1 IMPARCIALIDAD		**0%**	
4.1.1	¿Cómo el laboratorio gestiona de manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio?	NO CONFORME	
4.1.2	¿Está comprometida la Dirección del laboratorio con la imparcialidad?	NO CONFORME	
4.1.3	¿Se evitan presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?	NO CONFORME	
4.1.4	¿Se identifican de forma continua los riesgos a su imparcialidad?	NO CONFORME	
4.1.5	¿Se toman medidas para eliminar o minimizar los riesgos a su imparcialidad?	NO CONFORME	

Ilustración 9. Diagnóstico de la documentación de los requisitos generales, confidencialidad.

4. REQUISITOS GENERALES		CUMPLIMIENTO	GRÁFICO DE CUMPLIMIENTO
4.2 CONFIDENCIALIDAD		**25%**	
4.2.1	¿Se dispone de acuerdos legalmente ejecutables en los que el laboratorio se responsabiliza de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de sus actividades? En los casos en los que el laboratorio pone o pretende poner información al alcance del público, ¿se informa con antelación al cliente de esta situación?	NO CONFORME	
4.2.2	En los casos en los que el laboratorio es requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales para revelar información confidencial, ¿se ha notificado al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que haya sido prohibido por ley?	NO CONFORME	
4.2.3	En los casos en los que se obtiene información acerca del cliente por parte de fuentes diferentes al cliente (por ejemplo, a través de quejas u organismos reglamentarios): * ¿se mantiene la confidencialidad de la información entre el cliente y el laboratorio? * ¿se mantiene la fuente como confidencial, salvo que dicha fuente haya autorizado al laboratorio a compartirla con el cliente?	CONFORME	
4.2.4	¿se dispone de evidencias que aseguren que el personal (cualquier miembro del comité, contratistas, personal de organismos externos...) que actúe en nombre del laboratorio, mantiene la confidencialidad de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades, excepto lo requerido por ley?	NO CONFORME	

Ilustración 10. Diagnóstico de la documentación de los requisitos relativos a la estructura.

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA		CUMPLIMIENTO	GRÁFICO DE CUMPLIMIENTO
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA		17%	
5.1	¿El laboratorio es una entidad legal o una parte definida de una entidad legal que es responsable de sus actividades? En caso de ser parte de una entidad legal, identificarlo.	CONFORME	
5.2	¿Se identifica al personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?	CONFORME	
5.3	¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades que cumplen con la ISO/IEC 17025?	NO CONFORME	
5.4	¿Las actividades que realiza el laboratorio cumplen los requisitos de la ISO/IEC 17025, de clientes, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento?	NO CONFORME	
5.5 a	¿Se ha definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio?	NO CONFORME	
5.5 a	¿Se ha definido su ubicación dentro de una organización matriz, si es el caso?	NO CONFORME	
5.5 a	¿Se ha definido las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo?	NO CONFORME	
5.5 b	¿Se ha especificado la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de sus actividades?	NO CONFORME	
5.5 c	¿Se han documentado los procedimientos con la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de los resultados?	NO CONFORME	
5.6	Se asignaron responsabilidades para: * Seleccionar, formar, supervisar, autorizar y realizar seguimiento al personal técnico para desarrollar ensayos o calibraciones * Seleccionar y aprobar los métodos * Desarrollar, modificar y verificar los métodos * Informar, revisar y autorizar los resultados * Realizar ensayos, calibraciones o muestreos * Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión * Identificar desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos * Iniciar acciones para prevenir o minimizar desviaciones * Informar a la Dirección acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora * Asegurar la eficacia de las actividades	NO CONFORME	
5.7 a	¿Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos?	NO CONFORME	
5.7 b	¿Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?	NO CONFORME	

Ilustración 11. Diagnóstico de la documentación de los requisitos relativos a los recursos.

6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS		CUMPLIMIENTO	GRÁFICO DE CUMPLIMIENTO
6.1 GENERALIDADES		**0%**	
6.1	El laboratorio dispone del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.	NO CONFORME	
6.2 PERSONAL		**0%**	
6.2.1	¿se considera que el personal, tanto interno como externo, que puede influir en las actividades del laboratorio actúa de manera imparcial?	NO CONFORME	
6.2.1	¿se considera que el personal, tanto interno como externo, que puede influir en las actividades del laboratorio es competente?	NO CONFORME	
6.2.1	¿se considera que el personal, tanto interno como externo, que puede influir en las actividades del laboratorio trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?	NO CONFORME	
6.2.2	¿Se han documentado los requisitos de competencia para cada función que influya en los resultados (incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia)?	NO CONFORME	
6.2.3	¿Se asegura que el personal tiene competencia para realizar las actividades de las que es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones?	NO CONFORME	
6.2.4	¿Se ha comunicado al personal por parte de la dirección del laboratorio sus tareas, responsabilidades y autoridad?	NO CONFORME	

6.2.5 a	¿Se determinar los requisitos de competencia?	NO CONFORME
6.2.5 b	¿Cómo se selecciona el personal?	NO CONFORME
6.2.5 c	¿Cómo se forma el personal?	NO CONFORME
6.2.5 d	¿Cómo se supervisa el personal?	NO CONFORME
6.2.5 e	¿Cómo se autoriza el personal?	NO CONFORME
6.2.5 f	¿Cómo se realiza seguimiento a la competencia del personal?	NO CONFORME
6.2.6 a	¿Se ha autorizado al personal para desarrollar, modificar, verificar y validar métodos?	NO CONFORME
6.2.6 b	¿Se ha autorizado al personal para analizar resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones?	NO CONFORME
6.2.6 b	¿Se ha autorizado al personal para informar, revisar y autorizar los resultados?	NO CONFORME

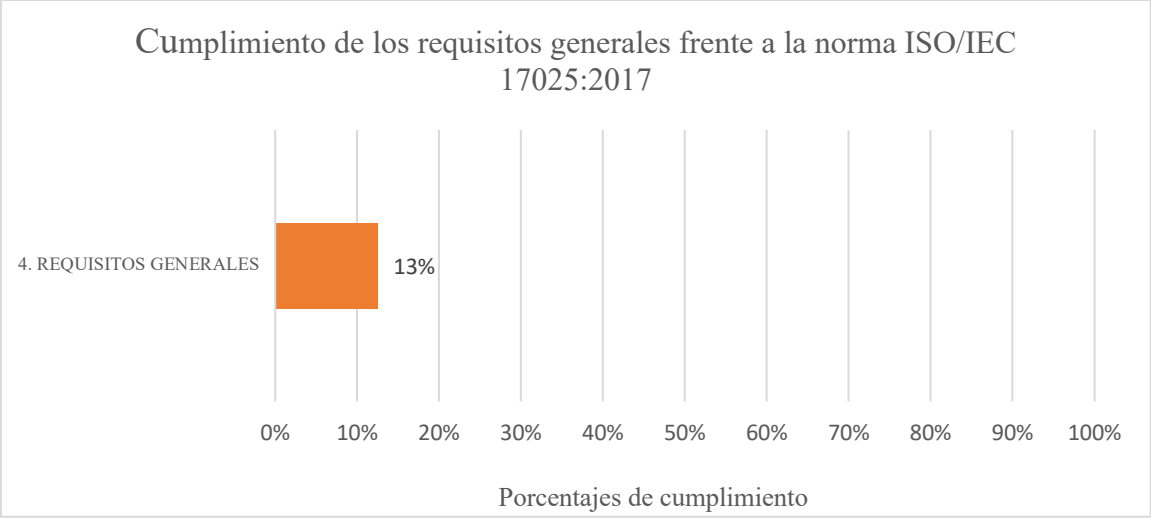


Ilustración 12. Consolidado del diagnóstico preliminar de la documentación hallada en la empresa

TroutCo	Lista de chequeo Norma ISO/IEC 17025:2017			
CUMPLIMIENTO DEL NUMERAL	**RESULTADOS POR REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**		
4. REQUISITOS GENERALES	4.1 IMPARCIALIDAD	0%	13%	
	4.2 CONFIDENCIALIDAD	25%		
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	17%	17%	
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	6.1 GENERALIDADES	0%	0%	
	6.2 PERSONAL	0%		
	6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	0%		
	6.4 EQUIPAMIENTO	0%		
	6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA	0%		
	6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	0%		
RESULTADO PROMEDIO TOTAL POR REQUISITOS			1%	

Realizado el diagnóstico de la documentación se identificó que no existían documentos que plasmaran los requisitos de imparcialidad y confidencialidad establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, por lo anterior, al momento de diligenciar la lista de chequeo esta arrojó un porcentaje del 13 % evidenciado en la Gráfica 1, presentada a continuación:

Grafica 1. **Porcentajes de cumplimiento de los requisitos generales frente a la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.**



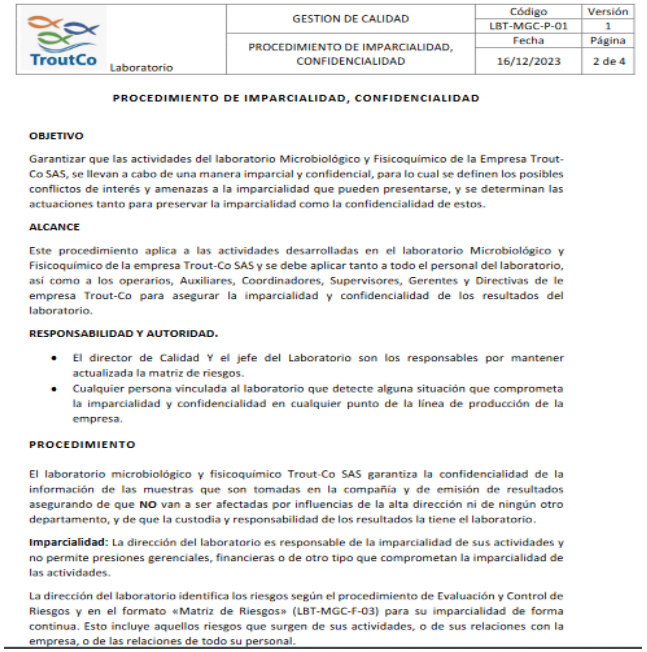
Fuente: Autora

La carencia de documentación permitió identificar que no se cumplía con un soporte legal que manifestara que el laboratorio realizara sus actividades bajo los lineamientos de imparcialidad y confidencialidad, por lo tanto, es necesario el desarrollo de dichos documentos y su inclusión en el sistema de gestión.

10.2 Fase 2: Diseño y aplico

Basándonos en el diagnóstico realizado se propuso diferentes actividades para la elaboración de la documentación faltante y cumplir con los requisitos como se observa en la **Tabla 3.**

Tabla 3. **Actividades correctivas de documentación faltante para el numeral 4.**

Numeral	Actividad	Actividades correctivas	Evidencia
4.1	Realizar documento donde se manifieste que el laboratorio desarrolla actividades u ensayos de manera imparcial y que asimismo este es responsable de sus actividades y se mantiene en una posición en la cual no permite presiones financieras, comerciales, personales que pongan en riesgo la imparcialidad.	Se integró la documentación que incluye:"*LBT-MGC-P-01, Procedimiento de Imparcialidad",* el cual estructura y gestiona las actividades para salvaguardar este principio fundamental.	

TroutCo Laboratorio

GESTION DE CALIDAD	Código	Versión
	LBT-MGC-P-01	1
PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD, CONFIDENCIALIDAD	Fecha	Página
	16/12/2023	2 de 4

PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD, CONFIDENCIALIDAD

OBJETIVO

Garantizar que las actividades del laboratorio Microbiológico y Fisicoquímico de la Empresa Trout-Co SAS, se llevan a cabo de una manera imparcial y confidencial, para lo cual se definen los posibles conflictos de interés y amenazas a la imparcialidad que pueden presentarse, y se determinan las actuaciones tanto para preservar la imparcialidad como la confidencialidad de estos.

ALCANCE

Este procedimiento aplica a las actividades desarrolladas en el laboratorio Microbiológico y Fisicoquímico de la empresa Trout-Co SAS y se debe aplicar tanto a todo el personal del laboratorio, así como a los operarios, Auxiliares, Coordinadores, Supervisores, Gerentes y Directivas de le empresa Trout-Co para asegurar la imparcialidad y confidencialidad de los resultados del laboratorio.

RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

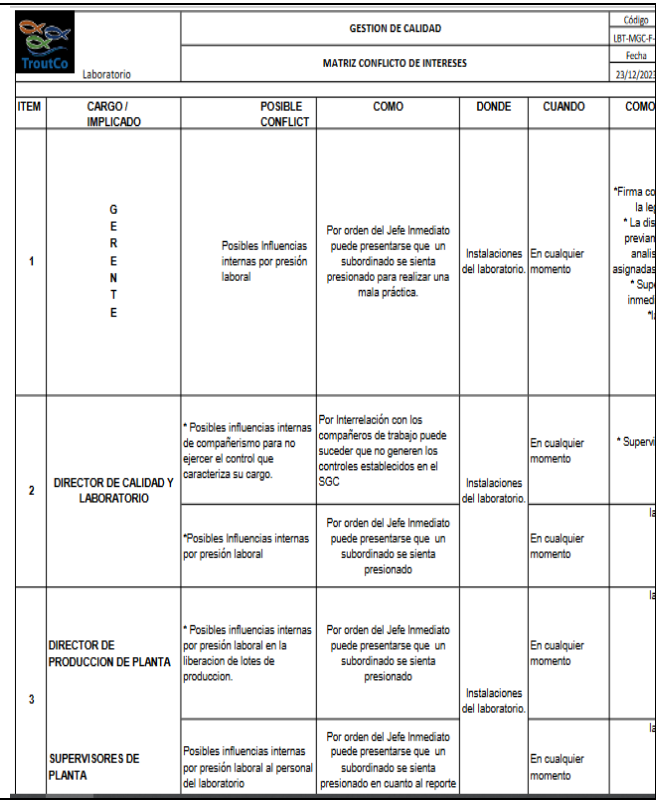
- El director de Calidad Y el jefe del Laboratorio son los responsables por mantener actualizada la matriz de riesgos.
- Cualquier persona vinculada al laboratorio que detecte alguna situación que comprometa la imparcialidad y confidencialidad en cualquier punto de la línea de producción de la empresa.

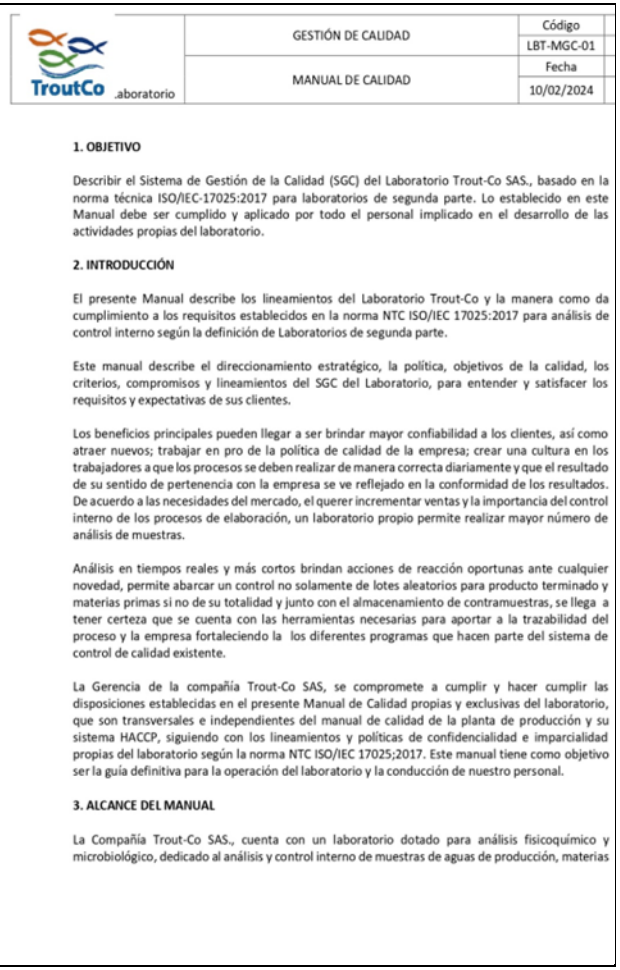
PROCEDIMIENTO

El laboratorio microbiológico y fisicoquímico Trout-Co SAS garantiza la confidencialidad de la información de las muestras que son tomadas en la compañía y de emisión de resultados asegurando de que **NO** van a ser afectadas por influencias de la alta dirección ni de ningún otro departamento, y de que la custodia y responsabilidad de los resultados la tiene el laboratorio.

Imparcialidad: La dirección del laboratorio es responsable de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones gerenciales, financieras o de otro tipo que comprometan la imparcialidad de las actividades.

La dirección del laboratorio identifica los riesgos según el procedimiento de Evaluación y Control de Riesgos y en el formato «Matriz de Riesgos» (LBT-MGC-F-03) para su imparcialidad de forma continua. Esto incluye aquellos riesgos que surgen de sus actividades, o de sus relaciones con la empresa, o de las relaciones de todo su personal.

<table>
<tr>
<td>4.2</td>
<td>Realizar un compromiso de confidencialidad, en donde, todo el personal participe del laboratorio se comprometa a no divulgar información propia o perteneciente a los clientes.</td>
<td>Se integró la "LBT-MGC-F-3, Matriz de Conflicto de Intereses", se identifican y gestionan los riesgos potenciales que podrían afectar la imparcialidad mediante la matriz especificada en</td>
<td>

<table>
<tr><td colspan="2">TroutCo
Laboratorio</td><td colspan="4">GESTION DE CALIDAD
MATRIZ CONFLICTO DE INTERESES</td><td>Código
LBT-MGC-F-
Fecha
23/12/2021</td></tr>
<tr><th>ITEM</th><th>CARGO / IMPLICADO</th><th>POSIBLE CONFLICT</th><th>COMO</th><th>DONDE</th><th>CUANDO</th><th>COMO</th></tr>
<tr><td>1</td><td>G
E
R
E
N
T
E</td><td>Posibles Influencias internas por presión laboral</td><td>Por orden del Jefe Inmediato puede presentarse que un subordinado se sienta presionado para realizar una mala práctica.</td><td>Instalaciones del laboratorio.</td><td>En cualquier momento</td><td>*Firma co
la le
* La dis
previan
analis
asignadas
* Sup
inmed
*l</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2</td><td rowspan="2">DIRECTOR DE CALIDAD Y LABORATORIO</td><td>* Posibles influencias internas de compañerismo para no ejercer el control que caracteriza su cargo.</td><td>Por Interrelación con los compañeros de trabajo puede suceder que no generen los controles establecidos en el SGC</td><td rowspan="2">Instalaciones del laboratorio.</td><td>En cualquier momento</td><td>* Supervi</td></tr>
<tr><td>*Posibles Influencias internas por presión laboral</td><td>Por orden del Jefe Inmediato puede presentarse que un subordinado se sienta presionado</td><td>En cualquier momento</td><td>la</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3</td><td>DIRECTOR DE PRODUCCION DE PLANTA</td><td>* Posibles influencias internas por presión laboral en la liberacion de lotes de produccion.</td><td>Por orden del Jefe Inmediato puede presentarse que un subordinado se sienta presionado</td><td rowspan="2">Instalaciones del laboratorio.</td><td>En cualquier momento</td><td>la</td></tr>
<tr><td>SUPERVISORES DE PLANTA</td><td>Posibles influencias internas por presión laboral al personal del laboratorio</td><td>Por orden del Jefe Inmediato puede presentarse que un subordinado se sienta presionado en cuanto al reporte</td><td>En cualquier momento</td><td>la</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

	Para cumplir con los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, TroutCo SAS ha priorizado la documentación esencial enfocada en la imparcialidad y la confidencialidad en todos los procesos de ensayo.	La imparcialidad, entendida como la objetividad con la que se llevan a cabo las actividades, se consolida mediante el documento *"LBT-MGC-01, Manual de Calidad"*. Este manual no solo delimita el alcance de los requisitos de gestión, sino que también establece el marco inicial desde el cual se rigen los estándares de calidad del laboratorio.	

TroutCo .laboratorio	GESTIÓN DE CALIDAD	Código
		LBT-MGC-01
	MANUAL DE CALIDAD	Fecha
		10/02/2024

1. OBJETIVO

Describir el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del Laboratorio Trout-Co SAS., basado en la norma técnica ISO/IEC-17025:2017 para laboratorios de segunda parte. Lo establecido en este Manual debe ser cumplido y aplicado por todo el personal implicado en el desarrollo de las actividades propias del laboratorio.

2. INTRODUCCIÓN

El presente Manual describe los lineamientos del Laboratorio Trout-Co y la manera como da cumplimiento a los requisitos establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 para análisis de control interno según la definición de Laboratorios de segunda parte.

Este manual describe el direccionamiento estratégico, la política, objetivos de la calidad, los criterios, compromisos y lineamientos del SGC del Laboratorio, para entender y satisfacer los requisitos y expectativas de sus clientes.

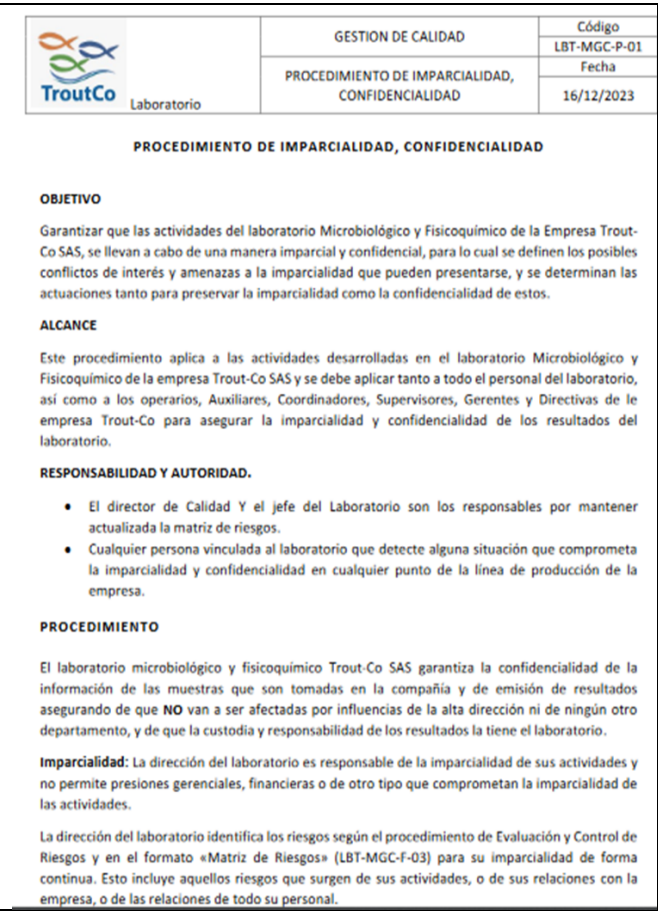
Los beneficios principales pueden llegar a ser brindar mayor confiabilidad a los clientes, así como atraer nuevos; trabajar en pro de la política de calidad de la empresa; crear una cultura en los trabajadores a que los procesos se deben realizar de manera correcta diariamente y que el resultado de su sentido de pertenencia con la empresa se ve reflejado en la conformidad de los resultados. De acuerdo a las necesidades del mercado, el querer incrementar ventas y la importancia del control interno de los procesos de elaboración, un laboratorio propio permite realizar mayor número de análisis de muestras.

Análisis en tiempos reales y más cortos brindan acciones de reacción oportunas ante cualquier novedad, permite abarcar un control no solamente de lotes aleatorios para producto terminado y materias primas si no de su totalidad y junto con el almacenamiento de contramuestras, se llega a tener certeza que se cuenta con las herramientas necesarias para aportar a la trazabilidad del proceso y la empresa fortaleciendo la los diferentes programas que hacen parte del sistema de control de calidad existente.

La Gerencia de la compañía Trout-Co SAS, se compromete a cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en el presente Manual de Calidad propias y exclusivas del laboratorio, que son transversales e independientes del manual de calidad de la planta de producción y su sistema HACCP, siguiendo con los lineamientos y políticas de confidencialidad e imparcialidad propias del laboratorio según la norma NTC ISO/IEC 17025;2017. Este manual tiene como objetivo ser la guía definitiva para la operación del laboratorio y la conducción de nuestro personal.

3. ALCANCE DEL MANUAL

La Compañía Trout-Co SAS., cuenta con un laboratorio dotado para análisis fisicoquímico y microbiológico, dedicado al análisis y control interno de muestras de aguas de producción, materias

	Para garantizar la imparcialidad en todas sus operaciones, TroutCo SAS ha establecido un marco robusto basado en los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.	El compromiso con la imparcialidad se reafirma a través del procedimiento detallado en "*LBT-MGC-P-01, Procedimiento de Imparcialidad",* el cual estructura y gestiona las actividades para salvaguardar este principio fundamental.	

TroutCo Laboratorio	GESTION DE CALIDAD	Código
		LBT-MGC-P-01
	PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD, CONFIDENCIALIDAD	Fecha
		16/12/2023

PROCEDIMIENTO DE IMPARCIALIDAD, CONFIDENCIALIDAD

OBJETIVO

Garantizar que las actividades del laboratorio Microbiológico y Fisicoquímico de la Empresa Trout-Co SAS, se llevan a cabo de una manera imparcial y confidencial, para lo cual se definen los posibles conflictos de interés y amenazas a la imparcialidad que pueden presentarse, y se determinan las actuaciones tanto para preservar la imparcialidad como la confidencialidad de estos.

ALCANCE

Este procedimiento aplica a las actividades desarrolladas en el laboratorio Microbiológico y Fisicoquímico de la empresa Trout-Co SAS y se debe aplicar tanto a todo el personal del laboratorio, así como a los operarios, Auxiliares, Coordinadores, Supervisores, Gerentes y Directivas de le empresa Trout-Co para asegurar la imparcialidad y confidencialidad de los resultados del laboratorio.

RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

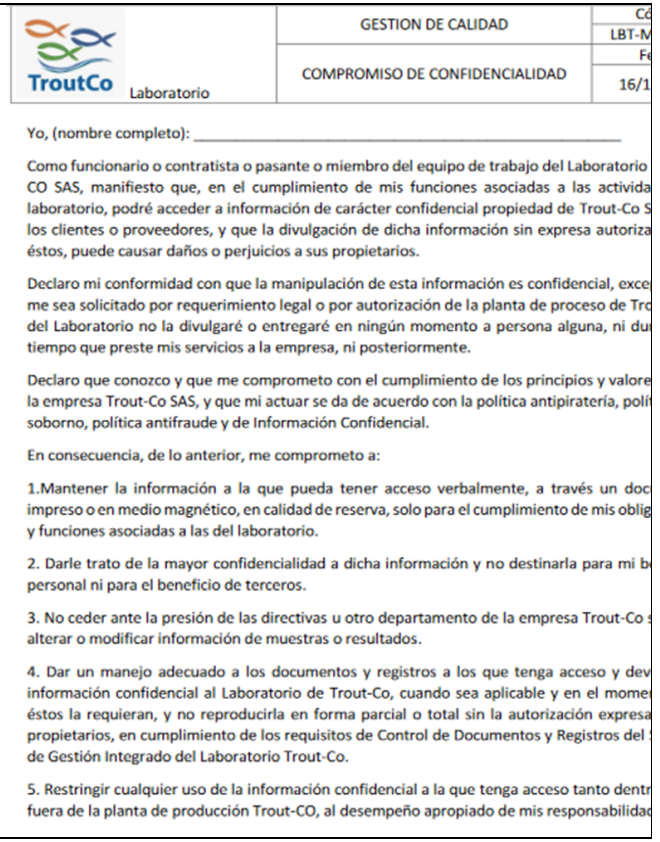
- El director de Calidad Y el jefe del Laboratorio son los responsables por mantener actualizada la matriz de riesgos.
- Cualquier persona vinculada al laboratorio que detecte alguna situación que comprometa la imparcialidad y confidencialidad en cualquier punto de la línea de producción de la empresa.

PROCEDIMIENTO

El laboratorio microbiológico y fisicoquímico Trout-Co SAS garantiza la confidencialidad de la información de las muestras que son tomadas en la compañía y de emisión de resultados asegurando de que **NO** van a ser afectadas por influencias de la alta dirección ni de ningún otro departamento, y de que la custodia y responsabilidad de los resultados la tiene el laboratorio.

Imparcialidad: La dirección del laboratorio es responsable de la imparcialidad de sus actividades y no permite presiones gerenciales, financieras o de otro tipo que comprometan la imparcialidad de las actividades.

La dirección del laboratorio identifica los riesgos según el procedimiento de Evaluación y Control de Riesgos y en el formato «Matriz de Riesgos» (LBT-MGC-F-03) para su imparcialidad de forma continua. Esto incluye aquellos riesgos que surgen de sus actividades, o de sus relaciones con la empresa, o de las relaciones de todo su personal.

	En consonancia con estos principios, TroutCo SAS se compromete a mantener la confidencialidad absoluta de los resultados de ensayo que salvaguarda y garantiza que los resultados obtenidos no serán divulgados sin el consentimiento expreso de los clientes, fortaleciendo así la confianza y credibilidad en los servicios del laboratorio.	Esto se formaliza mediante políticas internas y el compromiso explícito del personal a través del formato *"LBT-MGC-F-01, Compromiso de Confidencialidad",*	

TroutCo Laboratorio

GESTION DE CALIDAD	Cód LBT-M
COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD	Fe 16/1

Yo, (nombre completo): _____

Como funcionario o contratista o pasante o miembro del equipo de trabajo del Laboratorio
CO SAS, manifiesto que, en el cumplimiento de mis funciones asociadas a las activida
laboratorio, podré acceder a información de carácter confidencial propiedad de Trout-Co S
los clientes o proveedores, y que la divulgación de dicha información sin expresa autoriza
éstos, puede causar daños o perjuicios a sus propietarios.

Declaro mi conformidad con que la manipulación de esta información es confidencial, exce
me sea solicitado por requerimiento legal o por autorización de la planta de proceso de Tro
del Laboratorio no la divulgaré o entregaré en ningún momento a persona alguna, ni du
tiempo que preste mis servicios a la empresa, ni posteriormente.

Declaro que conozco y que me comprometo con el cumplimiento de los principios y valore
la empresa Trout-Co SAS, y que mi actuar se da de acuerdo con la política antipiratería, polí
soborno, política antifraude y de Información Confidencial.

En consecuencia, de lo anterior, me comprometo a:

1.Mantener la información a la que pueda tener acceso verbalmente, a través un doc
impreso o en medio magnético, en calidad de reserva, solo para el cumplimiento de mis oblig
y funciones asociadas a las del laboratorio.

2. Darle trato de la mayor confidencialidad a dicha información y no destinarla para mi b
personal ni para el beneficio de terceros.

3. No ceder ante la presión de las directivas u otro departamento de la empresa Trout-Co
alterar o modificar información de muestras o resultados.

4. Dar un manejo adecuado a los documentos y registros a los que tenga acceso y dev
información confidencial al Laboratorio de Trout-Co, cuando sea aplicable y en el mome
éstos la requieran, y no reproducirla en forma parcial o total sin la autorización expresa
propietarios, en cumplimiento de los requisitos de Control de Documentos y Registros del
de Gestión Integrado del Laboratorio Trout-Co.

5. Restringir cualquier uso de la información confidencial a la que tenga acceso tanto dentr
fuera de la planta de producción Trout-CO, al desempeño apropiado de mis responsabilida

	Esta declaración es un testimonio claro del compromiso del laboratorio con la calidad y la ética profesional, asegurando que las decisiones y resultados sean completamente objetivos y libres de cualquier presión indebida.	En concordancia con estos principios, TroutCo SAS emite la *"LBT-MGC-F-02 Declaración de imparcialidad"*, donde reafirma su compromiso de operar sin influencias externas que puedan comprometer la imparcialidad	

TroutCo Laboratorio	GESTION DE CALIDAD	Cód
	DECLARACION DE IMPARCIALIDAD	LBT-MG Fec 16/12

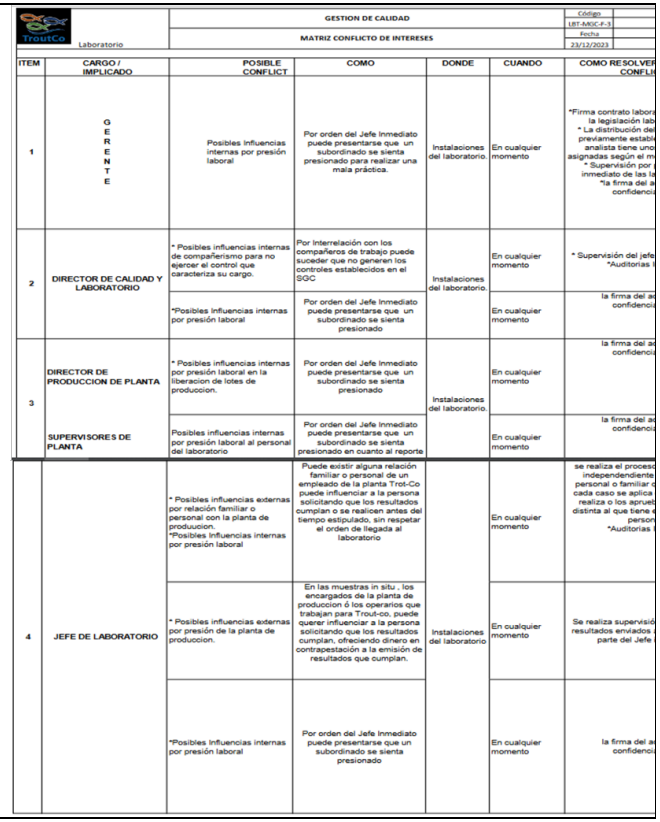
DECLARACIÓN DE IMPARCIALIDAD

EL LABORATORIO TROUT-CO, declara que está obligado por la imparcialidad y que evita po presiones gerenciales por parte de la empresa Trout-CO, financieras y de otro tipo operaciones que realiza la unidad organizativa del Laboratorio. A través de opera independientes e imparciales, garantizamos la igualdad para con la empresa Trout-Co y valora justas y profesionales en la unidad organizativa del Laboratorio.

La imparcialidad se gestiona de acuerdo con el sistema de control de calidad y los pro sistemáticos de gestión de riesgos, con los que garantizamos la identificación y prevención co de posibles riesgos. Con los procedimientos aplicables, gestionamos todos los posibles fa internos y externos que podrían afectar a la imparcialidad de la unidad organizativa del Labora

El que suscribe, bajo protesta de decir verdad declaro:

- Estar libre de presiones personales, jurídicas, morales, comerciales, financieras cualquier otra índole que puedan influenciar mi juicio técnico en los servicios de exte académico y de investigación.
- Mi compromiso para evitar cualquier influencia de personas de la empresa Trout organizaciones privadas o gubernamentales que puedan transgredir, modificar o alte alguna manera los resultados de los servicios de extensión o investigación que realiz
- Que me mantengo y mantendré ajeno a comprometerme en cualquier actividad que influenciar adversamente la calidad de mi trabajo en la institución.
- Estoy enterado (a) de que solamente debo facilitar información de cualquiera relacionado con el servicio de extensión del Laboratorio Trout-CO a personas autor de manera escrita por la dirección de calidad y para lo cual yo tenga autorización por y que por ningún motivo haré excepciones.
- Que me apegaré a la normatividad y a los procedimientos del sistema de gestión calidad.
- A no pagar sobornos o realizar cualquier halago corrupto a servidores públicos o priv que pueda influir en la ejecución de las funciones propias, bien sea directa o indirectamente, ni a terceras personas.
- Cumpliré los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 durante cualquier trabajo de laboratorio, siguiendo procedimientos e instrucciones y contribuiré a lograr los objet

	Para garantizar la imparcialidad en todas sus operaciones, TroutCo SAS ha establecido un marco robusto basado en los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017.	Se identifican y gestionan los riesgos potenciales que podrían afectar la imparcialidad mediante la matriz especificada en *"LBT-MGC-F-3, Matriz de Conflicto de Intereses*".	

Laboratorio	GESTION DE CALIDAD MATRIZ CONFLICTO DE INTERESES				Código: LBT-MGC-F-3 Fecha: 23/12/2023
ITEM	CARGO / IMPLICADO	POSIBLE CONFLICT	COMO	DONDE	CUANDO	COMO RESOLVER CONFLI
1	GERENTE	Posibles Influencias internas por presión laboral	Por orden del Jefe Inmediato puede presentarse que un subordinado se sienta presionado para realizar una mala práctica.	Instalaciones del laboratorio.	En cualquier momento	*Firma contrato labora la legislación lab * La distribución del previamente estable analista tiene uno asignadas según el m * Supervisión por inmediato de las la *la firma del a confidencia
2	DIRECTOR DE CALIDAD Y LABORATORIO	* Posibles influencias internas de compañerismo para no ejercer el control que caracteriza su cargo.	Por Interrelación con los compañeros de trabajo puede suceder que no generen los controles establecidos en el SGC	Instalaciones del laboratorio.	En cualquier momento	* Supervisión del jefe *Auditorias I
		*Posibles Influencias internas por presión laboral	Por orden del Jefe Inmediato puede presentarse que un subordinado se sienta presionado		En cualquier momento	la firma del a confidencia
3	DIRECTOR DE PRODUCCION DE PLANTA	* Posibles influencias internas por presión laboral en la liberacion de lotes de produccion.	Por orden del Jefe Inmediato puede presentarse que un subordinado se sienta presionado	Instalaciones del laboratorio.	En cualquier momento	la firma del a confidencia
	SUPERVISORES DE PLANTA	Posibles influencias internas por presión laboral al personal del laboratorio	Por orden del Jefe Inmediato puede presentarse que un subordinado se sienta presionado en cuanto al reporte		En cualquier momento	la firma del a confidencia
4	JEFE DE LABORATORIO	* Posibles influencias externas por relación familiar o personal con la planta de produucion. *Posibles Influencias internas por presión laboral	Puede existir alguna relación familiar o personal de un empleado de la planta Trot-Co puede influenciar a la persona solicitando que los resultados cumplan o se realicen antes del tiempo estipulado, sin respetar el orden de llegada al laboratorio	Instalaciones del laboratorio	En cualquier momento	se realiza el proceso independientemente personal o familiar cada caso se aplica realiza o los aprue distinta al que tiene person *Auditorias
		* Posibles influencias externas por presión de la planta de produccion.	En las muestras in situ , los encargados de la planta de produccion ó los operarios que trabajan para Trout-co, puede querer influenciar a la persona solicitando que los resultados cumplan, ofreciendo dinero en contrapestación a la emisión de resultados que cumplan.		En cualquier momento	Se realiza supervisió resultados enviados parte del Jefe
		*Posibles Influencias internas por presión laboral	Por orden del Jefe Inmediato puede presentarse que un subordinado se sienta presionado		En cualquier momento	la firma del a confidencia

Fuente: Autora**.**

10.3 Fase 3: Realizo la evaluación después de la implementación de documentos y acciones en la empresa:

10.3.1 Requisitos relativos a la estructura: NTC ISO/IEC 17025:2017 respecto al numeral 5

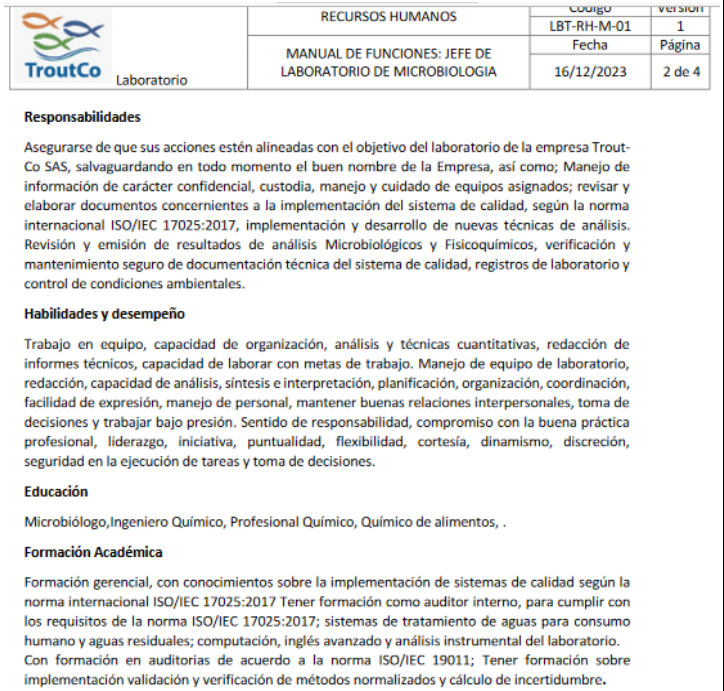
Los requisitos previos al análisis de los numerales 5.1 y 5.2 se cumplen en cabeza de la dirección general de la empresa TroutCo SAS (Gerente general), otorgando provisiones de recursos para el desarrollo de las diferentes actividades, igualmente la estructura jerárquica de la organización y las responsabilidades concedidas para cada cargo.

El laboratorio de microbiología hace parte de la empresa TroutCo SAS identifica al director de calidad y laboratorio de la organización como el responsable general del laboratorio, esto se puede observar en el organigrama estructural establecido en la empresa. Se tomaron medidas para el mejoramiento del apartado 5 de la NTC ISO/IEC 17025:2017, después del análisis realizado como se observa en la ilustración 9, donde solo cumple el 17 % de cumplimiento del numeral. Las medidas no solo garantizan el cumplimiento de los estándares de calidad y confiabilidad exigidos por la normativa, sino que también fortalecen la credibilidad y reputación.

Los resultados de la implementación rigurosa de estos documentos son observados en la **Tabla 4**, no solo para asegurar el cumplimiento con los estándares internacionales, sino que también refleja el compromiso de TroutCo SAS con la excelencia operativa y la integridad profesional en cada fase de sus operaciones de laboratorio. La integración de estos estándares y normativas no solo fortalece la estructura operativa del laboratorio, sino que también garantiza la trazabilidad, confiabilidad y validez de los resultados de los ensayos

realizados, asegurando así la satisfacción de los clientes y el cumplimiento de las exigencias regulatorias pertinentes.

Tabla 4. **Actividades correctivas de documentación faltante para el numeral 5.**

Numeral	Actividad	Actividades correctivas	Evidencia
	Definir y asegurar las responsabilidades de cada rol empresarial, que determine las funciones dentro del organigrama empresarial.	La organización ha definido claramente los roles y responsabilidades a través de manuales de funciones específicos para cada posición "*LBT-RH-M-01 Manual de funciones del jefe de laboratorio"*	

TroutCo Laboratorio

RECURSOS HUMANOS	Código	Versión
	LBT-RH-M-01	1
MANUAL DE FUNCIONES: JEFE DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA	Fecha	Página
	16/12/2023	2 de 4

Responsabilidades

Asegurarse de que sus acciones estén alineadas con el objetivo del laboratorio de la empresa Trout-Co SAS, salvaguardando en todo momento el buen nombre de la Empresa, así como; Manejo de información de carácter confidencial, custodia, manejo y cuidado de equipos asignados; revisar y elaborar documentos concernientes a la implementación del sistema de calidad, según la norma internacional ISO/IEC 17025:2017, implementación y desarrollo de nuevas técnicas de análisis. Revisión y emisión de resultados de análisis Microbiológicos y Fisicoquímicos, verificación y mantenimiento seguro de documentación técnica del sistema de calidad, registros de laboratorio y control de condiciones ambientales.

Habilidades y desempeño

Trabajo en equipo, capacidad de organización, análisis y técnicas cuantitativas, redacción de informes técnicos, capacidad de laborar con metas de trabajo. Manejo de equipo de laboratorio, redacción, capacidad de análisis, síntesis e interpretación, planificación, organización, coordinación, facilidad de expresión, manejo de personal, mantener buenas relaciones interpersonales, toma de decisiones y trabajar bajo presión. Sentido de responsabilidad, compromiso con la buena práctica profesional, liderazgo, iniciativa, puntualidad, flexibilidad, cortesía, dinamismo, discreción, seguridad en la ejecución de tareas y toma de decisiones.

Educación

Microbiólogo,Ingeniero Químico, Profesional Químico, Químico de alimentos, .

Formación Académica

Formación gerencial, con conocimientos sobre la implementación de sistemas de calidad según la norma internacional ISO/IEC 17025:2017 Tener formación como auditor interno, para cumplir con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017; sistemas de tratamiento de aguas para consumo humano y aguas residuales; computación, inglés avanzado y análisis instrumental del laboratorio. Con formación en auditorias de acuerdo a la norma ISO/IEC 19011; Tener formación sobre implementación validación y verificación de métodos normalizados y cálculo de incertidumbre.

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Definir y asegurar las responsabilidades de cada rol empresarial, que determine las funciones dentro del organigrama empresarial.</td>
<td>La organización ha definido claramente los roles y responsabilidades a través de manuales de funciones específicos para cada posición “LBT-RH-M-02 Manual de funciones del analista de laboratorio”</td>
<td>
<table>
<tr><td rowspan="2">TroutCo Laboratorio</td><td rowspan="2">RECURSOS HUMANOS</td><td>Código</td><td>Versión</td></tr>
<tr><td>LBT-RH-M-02</td><td>1</td></tr>
<tr><td rowspan="2">MANUAL DE FUNCIONES: ANALISTA DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA</td><td rowspan="2"></td><td>Fecha</td><td>Página</td></tr>
<tr><td>16/12/2023</td><td>2 de 3</td></tr>
</table>
Responsabilidades

Asegurarse de que sus acciones estén alineadas con el objetivo del laboratorio de la empresa Trout-Co SAS, salvaguardando en todo momento el buen nombre de la Empresa Trout-co, así como; Custodia y buen uso del equipo de oficina y de laboratorio asignado; revisión y emisión de resultados de análisis Microbiológico y Fisicoquímico, controles de calidad, documentación técnica, verificación y mantenimiento seguro de registros técnicos y de calidad del laboratorio

Habilidades y desempeño

Capacidad de análisis, trabajo en equipo, relaciones interpersonales, técnicas cuantitativas. Planificación y organización para realizar su trabajo, buenas relaciones interpersonales e implementación de buenas prácticas de laboratorio, capacidad de análisis e interpretación. Sentido de responsabilidad, compromiso con la buena práctica profesional, dinamismo, autodidacta, disposición de trabajar bajo presión y en equipo, diligente para el trabajo de investigación analítico.

Educación

Microbiólogo, Químico de alimentos, Técnico en Análisis de Laboratorio.

Formación Académica

Formación de Microbiólogo general, tener conocimientos de la Norma ISO/IEC 17025:2017, tener conocimientos de computación, ingles técnico, sistemas de calidad y análisis instrumental del laboratorio. Tener formación sobre implementación de análisis para laboratorio.

Experiencia

Mínimo 6 meses de experiencia laboral en metodologías de análisis preferible en áreas como aguas, alimentos y/o laboratorio de análisis Microbiológicos y Fisicoquímicos.
</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Definir y asegurar las responsabilidades de cada rol empresarial, que determine las funciones dentro del organigrama empresarial.</td>
<td>La organización ha definido claramente los roles y responsabilidades a través de manuales de funciones específicos para cada posición “LBT-RH-M-03 Manual de funciones del auxiliar de mantenimiento”.</td>
<td>
<table>
<tr><td rowspan="2">TroutCo Laboratorio</td><td rowspan="2">RECURSOS HUMANOS
MANUAL DE FUNCIONES: AUXILIAR DE MANTENIMIENTO Y SERVICIOS GENERALES</td><td>Código
LBT-RH-M-03</td></tr>
<tr><td>Fecha
16/12/2023</td></tr>
</table>
Responsabilidades

Asegurarse de que sus acciones estén alineadas con el objetivo del laboratorio de la empresa Trout-Co SAS, salvaguardando en todo momento el buen nombre de la Empresa Trout-co, así como; Custodia y buen uso de los equipos del laboratorio.

Habilidades y desempeño

Trabajo en equipo, relaciones interpersonales, capacidad de organización y capacidad de laborar con metas de trabajo. Destreza para la manipulación de cristalería, reactivos, Responsable, dinámico, buenas relaciones humanas.

Educación

Bachiller Académico, con conocimientos básicos de biología, química y física.

Formación Académica

Dominio completo de paquetes computacionales, en procesadores de texto, hoja de cálculo, como paquetes para presentación, así como también sobre higiene y seguridad ocupacional, procedimientos de lavado de materiales y buenas prácticas de laboratorio.

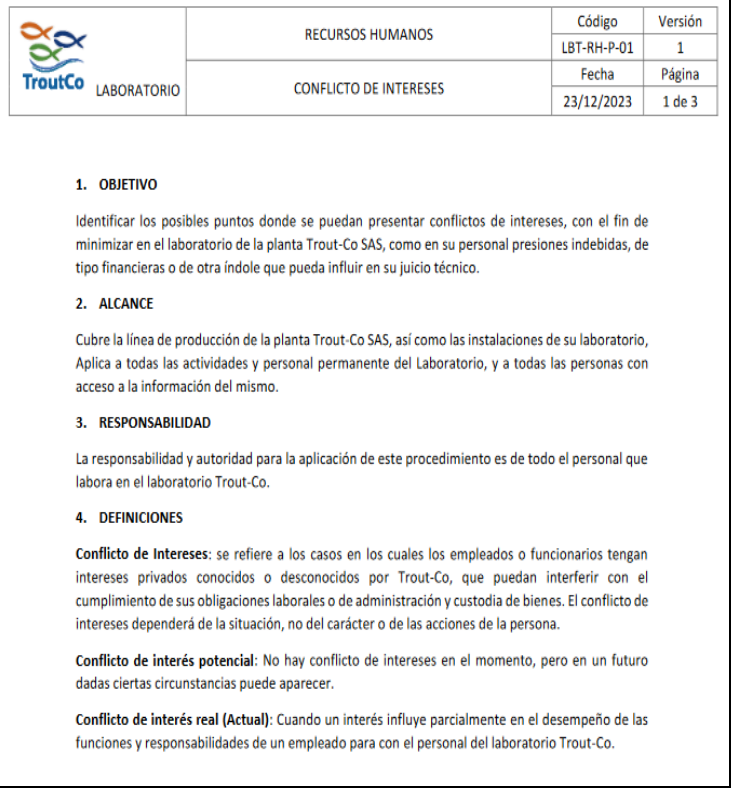
Experiencia

Preferiblemente con 6 meses de experiencia en laboratorio.

FUNCIONES

Función General

Ejecuta labores de apoyo a las áreas analíticas, realizar lavado de materiales, equipo, áreas analíticas, así como también la descarga de desechos de laboratorio, además de apoyar a los Analistas cuando se lo soliciten.
</td>
</tr>
</table>

	Para mitigar cualquier posible conflicto de intereses que pudiera afectar la imparcialidad del personal, TroutCo SAS ha documentado estos riesgos en el procedimiento	***"LBT-RH-P-01 Conflicto de intereses"***, asegurando que todos los riesgos potenciales sean evaluados y gestionados de manera adecuada dentro de la organización.	

TroutCo LABORATORIO	RECURSOS HUMANOS	Código	Versión
		LBT-RH-P-01	1
	CONFLICTO DE INTERESES	Fecha	Página
		23/12/2023	1 de 3

1. OBJETIVO

Identificar los posibles puntos donde se puedan presentar conflictos de intereses, con el fin de minimizar en el laboratorio de la planta Trout-Co SAS, como en su personal presiones indebidas, de tipo financieras o de otra índole que pueda influir en su juicio técnico.

2. ALCANCE

Cubre la línea de producción de la planta Trout-Co SAS, así como las instalaciones de su laboratorio, Aplica a todas las actividades y personal permanente del Laboratorio, y a todas las personas con acceso a la información del mismo.

3. RESPONSABILIDAD

La responsabilidad y autoridad para la aplicación de este procedimiento es de todo el personal que labora en el laboratorio Trout-Co.

4. DEFINICIONES

Conflicto de Intereses: se refiere a los casos en los cuales los empleados o funcionarios tengan intereses privados conocidos o desconocidos por Trout-Co, que puedan interferir con el cumplimiento de sus obligaciones laborales o de administración y custodia de bienes. El conflicto de intereses dependerá de la situación, no del carácter o de las acciones de la persona.

Conflicto de interés potencial: No hay conflicto de intereses en el momento, pero en un futuro dadas ciertas circunstancias puede aparecer.

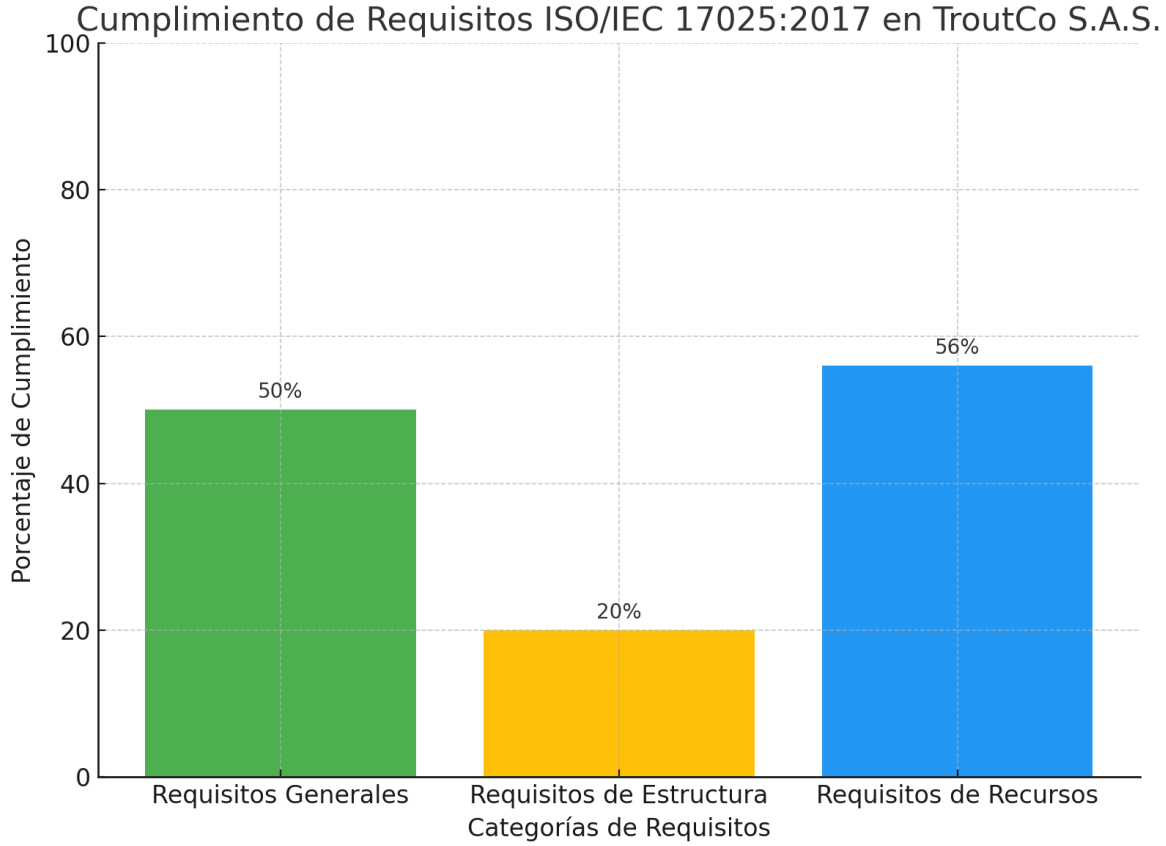
Conflicto de interés real (Actual): Cuando un interés influye parcialmente en el desempeño de las funciones y responsabilidades de un empleado para con el personal del laboratorio Trout-Co.

	A medida que se iban realizando los documentos necesarios para dar cumplimiento a los hallazgos, se programaron sesiones con el jefe inmediato (director de calidad y laboratorio) para presentar de manera detallada los documentos; finalizada la elaboración de dichos documentos se socializó de manera general y se hizo entrega oficial de estos.	Como soporte a esta actividad se cuenta con un informe firmado por el jefe inmediato.	**Chocontá, 15 de marzo de 2024** Por medio del presente documento, se formaliza la recepción de los documentos desarrollados durante la pasantía 2023 para la implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017. Dada la magnitud y complejidad del trabajo requerido para implementar esta norma, la cual implica un proceso de mejora constante, me complace recibir a conformidad los documentos elaborados por la estudiante Massiel Estrada, los cuales he revisado y aprobado minuciosamente. Estos documentos servirán como una base sólida para el desarrollo de los demás numerales de la norma. La estudiante se enfocó específicamente en los numerales 4, 5 y 6, logrando un avance porcentual del 8% de la totalidad de la norma. Este logro demuestra su compromiso, esfuerzo y dedicación en este proceso, lo cual es sumamente valioso para nuestra organización. Agradezco profundamente a la estudiante Massiel Estrada por su valiosa contribución, ya que estos documentos nos brindan una herramienta fundamental en nuestro proceso de implementación de la norma ISO/IEC 17025:2017. Este aporte nos permitirá avanzar de manera efectiva y eficiente en las siguientes etapas, preparándonos adecuadamente para futuras auditorías de certificación cuando culmine este proceso. Cabe resaltar que la implementación de esta norma internacional es un trabajo a largo plazo, que requiere de un compromiso y esfuerzo constante por parte de todo el equipo. Sin embargo, gracias a la labor realizada por la estudiante Massiel Estrada, contamos ahora con una base sobre la cual continuar construyendo y fortaleciendo nuestros sistemas de gestión de calidad, lo cual nos posicionará de manera favorable para obtener la certificación deseada y que asegure que el laboratorio cumple con los requisitos de competencia técnica y de gestión de calidad especificados por la norma.  John Fredy Prieto M Auditor interno ISO/IEC 17025:2017

10.3.2 Evaluación del cumplimiento de la documentación elaborada con base a la norma NTC ISO/IEC 17025:2017

Con la finalidad de evaluar el porcentaje alcanzado con la documentación elaborada se evaluó nuevamente con ***Lista de chequeo NTC ISO/IEC 17025:2017*** los requisitos anteriormente planteados, obteniendo los siguientes resultados en la **Grafica 2**:

Grafica 2. **Cumplimiento de los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017.**



Fuente: Autora.

10.3.3 Requisitos generales

Se diligenció la lista de chequeo describiendo en cada requisito la documentación elaborada para dar cumplimiento a estos, marcando en la casilla de "Documentado no implementado" arrojando un concepto de "Conforme parcialmente", lo que otorgó un porcentaje de cumplimiento del 50 % evidenciado en el (**anexo 1);** este porcentaje se traduce a que la documentación elaborada cumple parcialmente con los requisitos exigidos y para poder obtener el concepto de "Conforme" y un porcentaje del 25 % de cumplimiento para este ítem, es necesaria la implementación de estos documentos en el sistema de gestión para conceder un porcentaje de cumplimiento del 100 % para dicho requisito.

10.3.4 Requisitos relativos a la estructura

Ya que los ítems 5.1 y 5.2 de este requisito se encuentran "documentados e implementados" cumplen con lo estipulado y se otorgó el concepto de "conforme". Asimismo, el ítem 5.6 se registró como "documentado no implementado". Gracias a la elaboración del manual de funciones del personal del laboratorio se concedió el concepto de "conforme parcialmente", la calificación de estos documentos otorga un porcentaje del 20 % de cumplimiento del requisito con base a la NTC ISO/IEC 17025:2017, evidenciado en el (**Anexo 2),** no obstante, para poder alcanzar un porcentaje del 100 % de cumplimiento con este requisito es necesaria la elaboración e implementación de la documentación faltante.

10.3.5 Requisitos relativos a los recursos

El laboratorio al disponer de instalaciones, equipamiento, y el apoyo necesario para gestionar y realizar diferentes actividades de ensayos, concedió un porcentaje de cumplimiento a la norma del 50 % del mismo modo, la elaboración de los manuales de

funciones para el personal participante del laboratorio y la elaboración del documento de conflicto de intereses se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 56 % de los requisitos documentados confieren un porcentaje de cumplimiento del 18 % para este ítem, dichos resultados se evidenciaron en el (Anexo 3).

La elaboración de la documentación para los requisitos anteriormente mencionados confiere un porcentaje de manera general del 8 % con base al cumplimiento de la NTC ISO/IEC 17025:2017, evidenciado en la lista de chequeo de la norma (Anexo 4) indicando que es fundamental la implementación de dichos documentos en el sistema de gestión para cumplir satisfactoriamente con lo estipulado en la norma.

10.3.6 Implementación de la NTC ISO/IEC 17025:2017

La adaptación a la NTC ISO/IEC 17025:2017 representa un hito significativo para el laboratorio TroutCo SAS, consolidando su compromiso con la excelencia técnica y la confianza del cliente. Esta norma internacional establece los requisitos para la competencia técnica y la imparcialidad en los laboratorios de ensayo y calibración, asegurando la calidad de los resultados emitidos. En este contexto, TroutCo SAS se compromete a seguir con la elaboración de la documentación necesaria faltante y la implementación de los requisitos generales, tales como la imparcialidad y la confidencialidad, así como los relativos a recursos.

11. Actividades de rutina empresariales: Revisión diaria de las condiciones sanitarias de las áreas de producción.

11.1 Liberación de planta

Todos los hallazgos y resultados obtenidos durante la inspección visual y mediante las pruebas luminométricas se registran meticulosamente en el ***"Registro diario de condiciones en planta"*** **(Anexo 5) y la Tabla 5**. Este documento histórico es fundamental para documentar el cumplimiento de los requisitos sanitarios, facilitando la trazabilidad y el seguimiento de posibles desviaciones que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

Tabla 5. *Resultados expresados en unidades relativas de luz (URL) de superficies evaluadas por luminometría.*

SUPERFICIES EVALUADAS	RESULTADOS OBTENIDOS (URL)			
	MES – NOV			
	SEMANA 1	**SEMANA 2**	**SEMANA 3**	**SEMANA 4**
Tobogán	250	129	264	200
Bascula	98	56	23	87
Pinzas	5	20	13	17
Cuchillos	0	0	0	0
Tablas de teflón	135	200	356	100
Tijeras	24	32	0	0
Guantes de maya	280	129	218	100
Guantes de nitrilo	97	45	38	34
Mesas desespinado	10	45	0	0
Tina desinfección	92	93	44	103

Fuente: Autora.

Los resultados expresados en unidades relativas de luz (URL) de las superficies evaluadas mediante luminometría presentados en la Tabla 5, obtenidos durante el mes de noviembre y divididos por semanas juegan un papel fundamental para evaluar el estado higiénico-sanitario de áreas críticas como toboganes, básculas, tablas de teflón y otros

equipos utilizados en entornos exigentes como plantas de procesamiento de alimentos y laboratorios.

Al analizar detalladamente los resultados de la tabla 5, se obtiene una visión clara del nivel de limpieza o contaminación presente en cada superficie evaluada a lo largo del mes. Estos datos no solo cumplen con los criterios establecidos por la empresa, sino que también orientan la toma de decisiones estratégicas respecto a la mejora continua de los procedimientos sanitarios. Esta información es esencial para ajustar los protocolos de limpieza según las necesidades específicas de cada área, asegurando así un ambiente óptimo para la seguridad y calidad de los procesos.

Según Dávila et al. (2014) la implementación regular de la luminometría y el análisis sistemático de sus resultados son prácticas recomendadas para fortalecer la gestión de la calidad y cumplir con los estándares regulatorios vigentes. Esto refuerza el compromiso del laboratorio o planta de procesamiento en mantener estándares de higiene excepcionales, garantizando la confianza tanto de los consumidores como de las autoridades sanitarias.

11.2 Verificación de cloro residual y pH del agua potable suministrada a la planta de la empresa TroutCo SAS.

Para asegurar la calidad del agua potable suministrada a la planta de TroutCo SAS, se realiza la medición de estos parámetros (Ilustración 7) y los resultados obtenidos se registran en el "***Registro de control de cloro residual y pH"*** (Anexo 6)**.** Este documento específico forma parte integral del programa de abastecimiento de agua potable de la empresa, con la finalidad de mantener un registro detallado de los niveles de cloro residual y pH del agua utilizada en los procesos de producción de alimentos.

Según Pak (2018), este enfoque proactivo no solo protege la integridad del producto final, sino que también salvaguarda la salud de los consumidores al garantizar que el agua utilizada en la elaboración de alimentos cumpla con los estándares de calidad exigidos. La combinación de un registro sistemático y la aplicación de medidas correctivas oportunas refuerza el compromiso de TroutCo SAS con la seguridad alimentaria y la gestión eficiente de recursos hídricos en sus procesos productivos. Se realizó un seguimiento durante quince (15) días a las mediciones tomadas de cloro residual y pH durante el mes de febrero y se seleccionaron los puntos 9 y 21 (grifo lavado con producto y grifo lavado productos de valor, respectivamente) para realizar un análisis estadístico sobre los resultados obtenidos presentados en la tabla 6 y las ilustraciones 13 y 14.

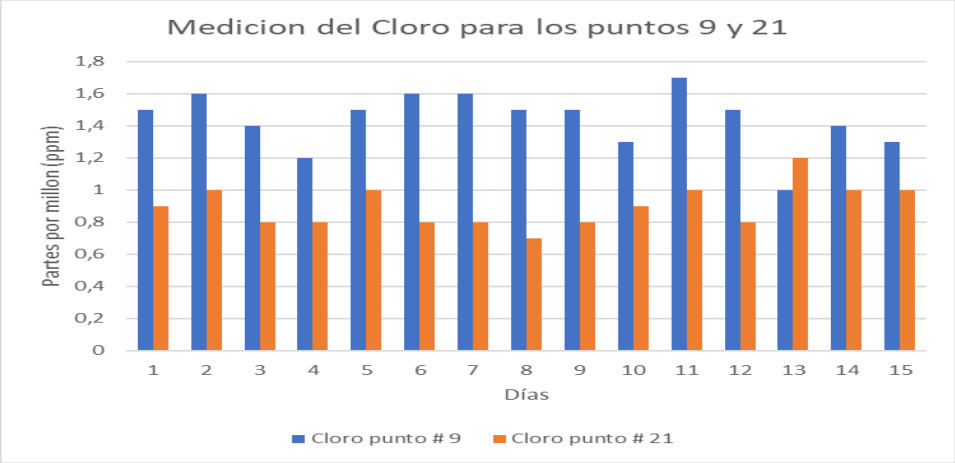
Tabla 6. *Resultados obtenidos en las mediciones de cloro residual y pH en los puntos 9 y 21 de la planta TroutCo S.A.S*

Días	Cloro punto # 9	Cloro punto # 21	pH punto # 9	pH punto# 21
1	1,5	0,9	7	7,5
2	1,6	1	7,3	7,5
3	1,4	0,8	7,5	7,1
4	1,2	0,8	6,9	7,1
5	1,5	1	7,5	6,9
6	1,6	0,8	7	7,3
7	1,6	0,8	7,3	6,9
8	1,5	0,7	7	6,9
9	1,5	0,8	7,2	7
10	1,3	0,9	7,2	6,9
11	1,7	1	7,1	7,2
12	1,5	0,8	7,6	6,9
13	1	1,2	6,9	7
14	1,4	1	7,1	7,1
15	1,3	1	7,2	7
PROMEDIO	1,44	0,9	7,19	7,09
DESV ESTAN	0,180	0,131	0,220	0,207

Fuente: Autora.

El valor promedio de cloro residual para el punto 9 es de 1.44 ppm, indicando una concentración generalmente alta. La desviación estándar de 0.18 ppm sugiere que las mediciones no varían mucho, lo que indica una estabilidad en las concentraciones de cloro en este punto, mientras que, el valor promedio de cloro en el punto 21 es de 0.9 ppm, más bajo que en el anterior punto en cuestión. La desviación estándar de 0.13 ppm también indica una estabilidad relativa en las concentraciones de cloro en este punto.

Ilustración 13. Gráficas de las mediciones de cloro residual en los puntos 9 y 21.



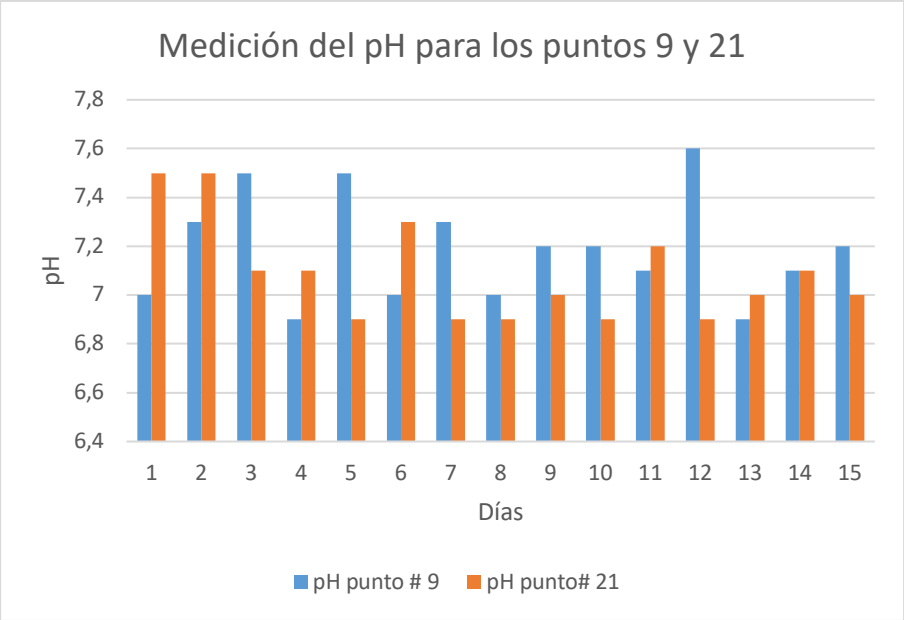
Fuente: Autora.

Los resultados de la medición del cloro residual para el punto 9 varían entre 1.0 y 1.7 partes por millón (ppm), con un promedio de 1.44 ppm y una desviación estándar de 0.18 ppm. El valor promedio de cloro es 1.44 ppm, indicando una concentración generalmente alta lo que sugiere que las mediciones no varían mucho, indicando una estabilidad en las concentraciones de cloro en este punto.

Por lo tanto, los resultados obtenidos en la medición del punto 21 demuestran que el valor promedio de cloro es 0.9 ppm, más bajo que en el punto 9, y que la desviación estándar

de 0.13 ppm también indica una estabilidad relativa en las concentraciones de cloro en este punto.

Ilustración 14. Gráficas de las mediciones de pH en los puntos 9 y 21.



Fuente: Autora.

Los resultados obtenidos en las mediciones demuestran que el valor promedio del pH es 7.19, en el punto 9, lo cual está cerca de neutro y que su desviación estándar de 0.22 muestra una ligera variabilidad en los valores de pH, pero se mantiene relativamente estable. Mientras que, en el punto 21 el valor promedio del pH es 7.09, también cercano a neutro y la desviación estándar de 0.21 indica una variabilidad similar a la del punto 9.

Los valores de pH en ambos puntos se mantienen cercanos al neutro, con una ligera variabilidad, pero sin cambios drásticos. Este análisis sugiere que las condiciones en ambos puntos son relativamente estables, con diferencias notables en las concentraciones de cloro, pero con valores de pH que indican un entorno balanceado.

Teniendo en cuenta los parámetros establecidos en la Resolución N° 2115 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social, respecto a los valores límites del cloro residual en el agua potable, es de suma importancia que estos se encuentren dentro de los niveles adecuados, permitiendo mantener bajo control la proliferación de microorganismos en el agua, evitando así potenciales riesgos para la salud pública.

Yawooz et al. (2018) mencionan que "los valores límites permitidos de cloro libre deben oscilar entre 0,2-0,5 mg/L. Si el porcentaje de cloro se reduce por debajo de estos niveles, se daría paso al desarrollo y crecimiento de microorganismos patógenos como bacterias, virus y protozoos". Esto podría generar graves problemas de contaminación del agua y brotes de enfermedades de origen hídrico.

11.3 Recepción de materia prima

En la Ilustración 15, se evidencian las condiciones y mediciones que se realizó a la materia prima solicitada por la empresa y los resultados obtenidos de esta actividad se registraron en el formato de "***Inspección de calidad de materia prima y evaluación de vehículos y conductores de materia prima"* (Anexo 7)**, detallando meticulosamente los datos recolectados durante el proceso de recepción. Estos registros son fundamentales para verificar que la materia prima cumpla con los estrictos criterios de aceptación establecidos por TroutCo SAS.

Jácome y Samaniego (2024) dicen que, durante esta etapa, se llevan a cabo procedimientos rigurosos para asegurar que los productos recibidos cumplen con los estándares de calidad y seguridad requeridos. Esto incluye la evaluación de las condiciones físicas y químicas de los materiales, así como la revisión de la documentación

correspondiente, como certificados de análisis y fichas técnicas proporcionadas por los proveedores.

Por lo tanto, la aplicación sistemática de estos controles garantiza que solo la materia prima que cumple con los estándares predeterminados sea admitida en el proceso de producción. Esta práctica no solo fortalece la trazabilidad y la conformidad con las normativas vigentes, sino que también asegura la integridad y calidad de los productos finales elaborados por TroutCo SAS.

Ilustración 15. Evidencia fotográfica del proceso de recepción de materia prima en la empresa TroutCo S.A.S.



Fuente: Autora.

11.4 Desinfección de la materia prima

Como plan de mejora al proceso de limpieza y desinfección, se llevó a cabo un análisis exhaustivo, tanto bibliográfico como experimental, con el propósito de determinar la concentración óptima de ácido peracético y la capacidad máxima de canastillas que podrían ser tratadas de manera efectiva con dicha solución. Este estudio se documentó detalladamente en el informe ***"Verificación de la concentración de ácido peracético (ppm) para la***

desinfección de la materia prima" **(Anexo 8)**, el cual constituye la base para optimizar significativamente el proceso mencionado.

Este proceso cuenta con soporte fotográfico en la ilustración 16 presentada a continuación.

Ilustración 16. Evidencia fotográfica de la desinfección de la materia prima y verificación de la concentración de ácido peracético mediante titulación en la empresa TroutCo S.A.S.



Fuente: Autora.

Se llevaron a cabo pruebas tanto en laboratorio como en campo, se determinó que la concentración estándar óptima de ácido peracético para la desinfección es de 100-150 ppm. Además, se estableció que esta concentración es efectiva para desinfectar un máximo de 12 canastillas. Estos hallazgos representan un avance en el proceso de desinfección, ya que no

sólo maximiza la eficiencia del proceso, sino que también garantiza la calidad y seguridad de los productos finales.

- **Verificación de la concentración de ácido peracético.**

Se elaboró el "***Instructivo de titulación del ácido peracético" (*****Anexo 9),** adaptando el protocolo del kit proporcionado por la empresa comercial Rich, con el objetivo de estandarizar el procedimiento de titulación y asegurar la precisión en la evaluación de la concentración de la solución. Este documento detalla claramente los pasos a seguir, los materiales y reactivos necesarios, así como los cálculos requeridos para determinar con exactitud la concentración de ácido peracético.

Con la implementación de este instructivo, se garantiza la consistencia y la precisión en las mediciones y se realiza la titulación diaria para evaluar las concentraciones de ácido peracético en la solución desinfectante, aspectos fundamentales para asegurar la eficacia del proceso de desinfección. Además, se diligenció el registro de ***"Desinfección de materia prima"* (Anexo 10),** el cual se completa meticulosamente con cada lote de materia prima que ingresa a las áreas de proceso. Este registro documenta de manera detallada el cumplimiento del proceso de desinfección establecido en el diagrama de flujo de la empresa.

El diligenciamiento de este registro no solo asegura el cumplimiento de los requisitos de desinfección, sino que también proporciona un soporte documental robusto para llevar a cabo una trazabilidad efectiva. Esto es esencial para demostrar el control y la calidad del proceso productivo ante las autoridades sanitarias y los clientes. Así, se asegura que la materia prima utilizada cumpla con los estándares requeridos, para mantener la inocuidad y la calidad final de los productos alimenticios.

Al implementar el procedimiento de titulación de ácido peracético se realizó un análisis cuantitativo ya que el kit de titulación de ácido peracético de Rich Chemical Green, otorga una fórmula por la cual se puede calcular dicha concentración, establecido en el "***Instructivo de titulación del ácido peracético" (*****Anexo 9)**.

- **Evaluación de la concentración de ácido peracético**

Los resultados obtenidos en la verificación de la concentración del ácido peracético mediante la titulación se muestran en la Ilustración 17.

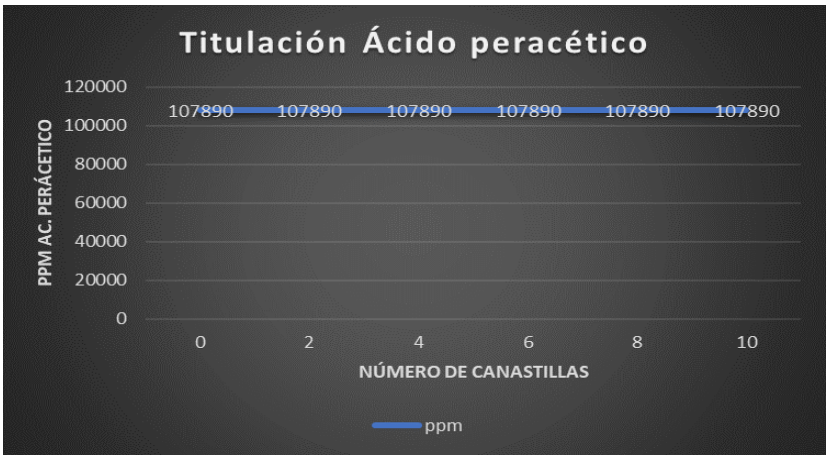
Ilustración 17. Resultados de la verificación de la concentración de ácido peracético mediante titulación.

TITULACIÓN DE ÁCIDO PERACÉTICO			
# Gotas gastadas	**Constante de ppm**	**#Canastillas**	**Total ppm**
10	10789	0	107890
10	10789	2	107890
10	10789	4	107890
10	10789	6	107890
10	10789	8	107890
10	10789	10	107890

Fuente: Autora.

Teniendo en cuenta la fórmula para obtener las concentraciones de ácido peracético en los diferentes tiempos se obtuvo la ilustración 18, que se muestra a continuación:

Ilustración 18. Concentración del ácido peracético durante el proceso de desinfección de la materia prima.



Fuente: **Autora.**

Evaluado el proceso de desinfección de la materia prima con diferente número de canastillas la concentración de ácido peracético se mantuvo estable (107,890 ppm), lo que indica que, después de 10 canastillas sumergidas sigue siendo eficaz para este proceso.

11.5 Recolección de muestras mensuales

El programa de muestreo es una pieza fundamental en el aseguramiento de la calidad en cualquier proceso productivo. A través de metodologías sistemáticas y la implementación de técnicas de recolección de datos, se busca no solo verificar la conformidad con estándares establecidos, sino también documentar de manera precisa cada etapa del proceso. En este contexto, la evidencia fotográfica (Ilustración 19) proporciona un registro visual claro y detallado de la toma de muestras de materia prima, productos en proceso, productos terminados, superficies, manipuladores, así como del control del agua y el hielo utilizados. Este enfoque no solo facilita la trazabilidad y el cumplimiento normativo, sino que también

fortalece la transparencia y la confianza tanto internamente como frente a las partes interesadas externas.

Ilustración 19. Evidencia fotográfica de la toma de muestras de diferentes matrices destinadas para el análisis microbiológico el análisis microbiológico.



Fuente: Autora.

11.6 Capacitaciones y entrenamiento

El programa de capacitación y entrenamiento en TroutCo SAS se erige como un pilar fundamental para garantizar la excelencia operativa y la seguridad alimentaria dentro de la empresa. Las imágenes documentadas durante las sesiones de entrenamiento (Ilustración 20) muestran el compromiso de la compañía hacia la formación continua de sus empleados. Estas sesiones, diseñadas para abordar temas críticos como las buenas prácticas higiénicas, los programas operativos estandarizados de saneamiento (POES) y las buenas prácticas de manufactura, están meticulosamente alineadas con el plan HACCP de la empresa.

El objetivo primordial de estas jornadas es asegurar que todo el personal manipulador de alimentos pueda implementar efectivamente medidas preventivas ante posibles incidentes que pongan en riesgo la inocuidad y calidad de los productos finales. Este enfoque está completamente alineado con las disposiciones de la Resolución 2674 de 2013 del Ministerio

de Salud y Protección Social, que enfatiza la necesidad de una educación y capacitación continua y permanente para el personal en el sector alimentario.

El diligenciamiento detallado del formato ***"Reporte de capacitación y evaluaciones"*** (Anexo 11) y la realización de evaluaciones del personal son prácticas clave que TroutCo SAS implementa para documentar y demostrar el cumplimiento de estos requisitos normativos. Esto refleja el compromiso incansable de la organización por capacitar y empoderar a sus colaboradores, garantizando que estén equipados con el conocimiento y las habilidades necesarias para desempeñar sus roles con competencia, asegurando así la inocuidad y calidad de los productos finales.

Ilustración 20. Evidencia fotográfica de las capacitaciones realizadas al personal operativo de la empresa TroutCo S.A.S.



Fuente: Autora.

12. Conclusiones

El diagnóstico inicial realizado al laboratorio de la empresa TroutCo SAS respecto al cumplimiento de los requisitos establecidos en la NTC ISO/IEC 17025:2017 reveló un cumplimiento inicial del 1 %. Este bajo porcentaje subraya la falta de documentación adecuada, siendo fundamental para identificar las brechas y documentos faltantes necesarios para la conformidad con la norma.

La documentación realizada contribuyó a encaminar y estandarizar los requisitos solicitados por el sistema de gestión, logrando diseñar y realizar los siguientes documentos correspondientes a los requisitos establecidos en dicha norma, enumerados a continuación:

1. LBT-MGC-01, Manual de calidad
2. LBTMGC-P-01, Procedimiento de imparcialidad
3. LBT-MGC-F-3, Matriz de conflicto de intereses
4. LBT-MGC-F-01, Compromiso de confidencialidad
5. LBT-MGC-F-02 Declaración de imparcialidad
6. LBT-RH-M-01 Manual de funciones del jefe de laboratorio
7. LBT-RH-M-02 Manual de funciones del analista de laboratorio
8. LBT-RH-M-03 Manual de funciones del auxiliar de mantenimiento
9. LBT-RH-P-01 Conflicto de intereses

Con la elaboración de los documentos se pudo obtener un porcentaje del 8 % con respecto a los requisitos evaluados, permitiendo así aumentar el porcentaje de adherencia del laboratorio a la norma.

La verificación exhaustiva llevada a cabo por el director de calidad y laboratorio confirmó que estos documentos cumplen con los estándares requeridos, lo que permite su validación y aprobación para continuar con el proceso de implementación de la norma.

La verificación constante a las variables del proceso permitió mantener en pie el sistema de gestión de calidad de la empresa y monitorear minuciosamente todos los procesos llevados a cabo en la planta, de igual modo, el apoyo al programa de capacitación y entrenamiento de la empresa permitió mantener al personal operativo capacitado en los diferentes temas de interés, asi como, permitió evaluar las destrezas de ellos y su desempeño en diferentes situaciones.

13. Recomendaciones

Es recomendable continuar con la implementación de la norma, enfocándose en numerales aún no abordados y estableciendo un sistema de mejora continua para revisar y actualizar periódicamente los procesos y la documentación del laboratorio, promoviendo así las mejores prácticas de la industria y fortaleciendo la operatividad y reputación del laboratorio.

Estas recomendaciones destacan la importancia de la implementación y mantenimiento de los estándares de calidad en el laboratorio TroutCo SAS, asegurando la excelencia operativa y la confianza del cliente en sus servicios.

La NTC ISO/IEC 17025:2017 establece requisitos estrictos para la gestión de laboratorios, incluyendo la necesidad de una extensa documentación que respalde sus operaciones. Esto abarca desde procedimientos operativos estandarizados hasta programas de calibración y mantenimiento de equipos, registros de control de calidad y reportes de auditorías. La existencia y adecuada gestión de esta documentación asegura la trazabilidad, confiabilidad y reproducibilidad de los resultados obtenidos por el laboratorio TroutCo SAS.

Además, estos documentos no solo son esenciales para cumplir con los requisitos normativos, sino que también constituyen la base fundamental para establecer un sistema de gestión de calidad analítica robusto, acorde con los estándares internacionales. Para avanzar en esta dirección, es recomendable continuar con la implementación de la norma, enfocándose especialmente en los numerales aún no abordados, como el numeral 7.2 que trata sobre la selección, verificación y validación de métodos analíticos.

En este sentido, se sugiere establecer un sistema de mejora continua, que permita revisar, actualizar y capacitar al personal participe del laboratorio periódicamente en la NTC ISO/IEC 17025:2017; los procesos y la documentación del laboratorio.

14. Referencias

Babic Milijasevic, J., Milijasevic, M., Slobodan, L., Djinovic Stojanovic, J., Nastasijevic, I., & Tamara, G. (2023). Effect of vacuum and modified atmosphere packaging on the shelf life and quality of gutted rainbow trout (Oncorhynchus mykiss) during refrigerated storage. Foods.

Bellec, L., Le Du-Carré, J., Almeras, F., Durand, L., Cambon-Bonavita, M.A., Danion, M., & Morin, T. (2022). Glyphosate-based herbicide exposure: Effects on gill microbiota of rainbow trout (Oncorhynchus mykiss) and the aquatic bacterial ecosystem. FEMS Microbiology Ecology.

Colombia, 3. (2024). Dispositivo para prueba ATP 3M™ Clean-Trace™ en superficies UXC100. Recuperado de https://www.3m.com.co/3M/es_CO/p/d/v000239787/

Creswell, J. (2009). Qualitative, quantitative, and mixed methods. Vail, Colorado, EE. UU.

Dávila Ramírez, F.A., Díaz Villamil, N. T., Fajardo Granados, D., & Jiménez Cruz, C. (2014). Calidad de higiene en salas de cirugía por luminometría de adenosín trifosfato. Revista Gerencia y Políticas de Salud, 266–273. https://doi.org/10.11144

Delgado, G., & Salazar, J. (2023). Implementación de la calidad en los laboratorios de ensayos (NTC ISO/IEC 17025:2017). Revista Iberoamericana de Bioeconomía y Cambio Climático, 9(17), 2029–2047.

Denzin, N., & Lincoln, Y. (2005). El campo de la investigación cualitativa. Comps, 43–101.

Distrital, S. J. (2022). Resolución 1407 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social. Recuperado de https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=127302

Duman, M., I.B., & Altun, S. (2019). Molecular characterization and antimicrobial resistance profile of fecal contaminants and spoilage bacteria that emerge in rainbow trout (Oncorhynchus mykiss) farms. Bioscience of Microbiota, Food and Health.

Engo, N., Fuxman, A., González, C., Negri, L., Polenta, G., & Vaudagna, S. (2015). Desarrollo de las exigencias sobre calidad e inocuidad de alimentos en el mundo (2025). Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.

FAO. (2009). Oncorhynchus kisutch: Cultured aquatic species fact sheets.

FAO. (2024, febrero 13). Inocuidad y calidad de los alimentos. Recuperado de https://www.fao.org/food/food-safety-quality/capacity-development/haccp/es/

González Enríquez, L. R., & García Pérez, E. (2022). Implementación de un sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria en una comercializadora de alimentos. Conciencia Tecnológica, 63.

Helsens, N., Calvez, S., Prevost, H., Bouju, A., Maillet, A., Rossero, A., & Magras, C. (2020). Antibiotic resistance genes and bacterial communities of farmed rainbow trout fillets (Oncorhynchus mykiss). Frontiers in Microbiology, 11. https://doi.org/10.3389/fmicb.2020.590902

Hernández Sampieri, R. (2006). Definición del tipo de investigación a realizar: Básicamente exploratoria, descriptiva, correlacional o explicativa. *Metodología de la investigación*. México: McGraw-Hill.

Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucio, M. (2014). *Metodología de la investigación*. México: McGraw-Hill.

Jacome Caiza, J.P., & Samaniego Jiménez Belén, C. (2024). Elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura en el camal municipal de baños de agua santa. *Universidad Técnica de Cotopaxi*, 1–91.

Kerlinger, F.N. (2002). *Investigación del comportamiento*. California: McGraw-Hill.

Kleeberg Hidalgo, F. (2007). El HACCP y la ISO 22000: Herramienta esencial para la inocuidad y calidad de los alimentos. *Ingeniería Industrial*, (25), 69–86.

La Revista de la Normalización Española. (2018). Aún más fiabilidad para los laboratorios acreditados. Recuperado de https://revista.une.org/2/aun-mas-fiabilidad-para-los-laboratorios-acreditados.html

Mehta, B. (2019). Implementing NTC ISO/IEC 17025:2017.

Mejía Rojas, E.A. (2021). Investigación sobre metodologías de implementación de la norma ISO/ IEC 17025:2017 en laboratorios de calibración y ensayo. Lima, Perú.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (2023, febrero 20). Política de reindustrialización: Una necesidad para el desarrollo del país. Recuperado de https://www.mincit.gov.co/prensa/noticias/industria/politica-reindustrializacion-presentacion-a-medios

Ministerio de Industrias y Productividad. (2018). Norma NTC ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Quito, Ecuador.

Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS. (2016). Estrategia de información, educación y comunicación en seguridad alimentaria. Programas de implementación.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2022). Resolución 2674 de 2013.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2022). Resolución número 1407 de 2022. Bogotá D.C.

Monschau Funck, A. P., Beirão Simões, J. A., Guimarães Ferreira, M., Ferreira Martins, E., da Silva Oliveira, F., dos, L., & Campos Miranda Filho, K. (2019). Water quality and effluents generated during rainbow trout culture in a raceway system. *Biomedical Journal of Scientific & Technical Research*.

Murillo, O. (2013, junio 12). Trout CO se abre paso en el mercado de Estados Unidos. *La República*.

Navarrete, P., Magne, F., Araneda, C., Fuentes, P., Barros, L., Opazo, R., & Romero, J. (2012). PCR-TTGE analysis of 16S rRNA from rainbow trout (Oncorhynchus mykiss) gut microbiota reveals host-specific communities of active bacteria. *PLoS ONE*, 7(2). https://doi.org/10.1371/journal.pone.0031335

Niño Sánchez, M. X. (2020). Sistema de gestión de la calidad en la industria alimentaria, herramienta para controlar un problema de salud pública.

Norma para procesamiento de pescados y mariscos (SPS). (2020). Norma para procesamiento de pescados y mariscos (SPS) edición 5.1. Bogotá.

Normas Técnicas Colombiana. (2015). Normas Técnicas Colombiana NTC-ISO/IEC 17025 (Primera actualización). Bogotá.

NormasISO.org. (2024). Recuperado de https://normasiso.org/norma-iso-17025-2/

Organización de la Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2012). El estado mundial de la pesca y la acuicultura. 1–251. Recuperado de http://www.fao.org/docrep/016/i2727s/i2727s.pdf

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura/Organización Mundial de la Salud. (2011). Guía FAO/OMS para la aplicación de principios y procedimientos de análisis de riesgos en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos. Roma.

Orioles, M., Schmidt, J., Tomè, P., Vendramin, N., & Galeotti, M. (2023). A questionnaire-based survey on the presence of red mark syndrome in Italian rainbow trout (Oncorhynchus mykiss) farms. *Bulletin of the European Association of Fish Pathologists*, 43(2), 38–50. https://doi.org/10.48045/001c.71292

Pak, T. (2018, mayo 30). Enfoque proactivo para la seguridad y calidad de la comida. Recuperado de https://www.tetrapak.com/es-co/insights/envasando-ideas-/seguridad-alimentaria/enfoque-proactivo-para-la-seguridad-y-calidad-de-la-comida

Parshukov, A., Kashinskaya, E., Simonov, E., Hlunov, O., Izvekova, G., Andree, K., & Solovyev, M. (2019). Variations of the intestinal gut microbiota of farmed rainbow trout, Oncorhynchus mykiss (Walbaum), depending on the infection status of the fish. *Journal of Applied Microbiology*, 127, 379–395.

Portocarrero, S., Rojas, Y., Bardales, J., Bardales, W., & Cayo, I. (2023). Influencia de la calidad del agua y el manejo en la condición sanitaria de la trucha arcoíris (Oncorhynchus mykiss) en piscigranjas de la región Amazonas. *Revista de Investigación Agropecuaria Science and Biotechnology*, 3(2), 31–40.

Rimoldi, S., Antonini, M., Gasco, L., Moroni, F., & Terova, G. (2021). Intestinal microbial communities of rainbow trout (Oncorhynchus mykiss) may be improved by feeding a Hermetia illucens meal/low-fishmeal diet. *Fish Physiology and Biochemistry*, 47, 365–380. https://doi.org/10.1007/s10695-020-00918-1

Salud, M. d. (2020). Informe del plan de control oficial en productos de la pesca para exportación a la Unión Europea- 2019. *Minsalud*.

Salud, O. M. (2016). Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS). Suiza.

Serrano Heredia, S. M., Sánchez Martín, J., Romero Gil, V., Arroyo López, F. N., Benítez Cabello, A., Carrasco Jiménez, E., & Valero Díaz, A. (2023). Tracking microbial diversity and hygienic-sanitary status during processing of farmed rainbow trout (Oncorhynchus mykiss). *New Insight in Microbial Diversity and Genomics in Foods*.

Secretaría de Salud Pública. (2022). 2022–2031.

Social, M. d. (2017). ABECÉ de la inocuidad de alimentos.

Troutco. (2020, febrero 14). Recuperado de https://trout-co.com/quienessomos/

Yawooz, H. M., Baraa Mohammed, B. A.-H., & Kalaf, A. (2018). Concentration of residual chlorine and its health effects on the drinking water of Kirkuk City. *Institute of Natural and Applied Science Journal*, 29–37.

15. Anexos

Anexo 1. Evaluación de la documentación realizada para los requisitos generales.

Lista de Chequeo Norma ISO/IEC 17025:2017									
4. REQUISITOS GENERALES		¿QUÉ TIENE EL LABORATORIO?	DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO					CUMPLIMIENTO	GRÁFICO DE CUMPLIMIENTO
			NO APLICA	DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO	DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO	SIN DOCUMENTAR	SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO		
4.1 IMPARCIALIDAD								50%	
4.1.1	¿Cómo el laboratorio gestiona de manera imparcial y estructurada las actividades del laboratorio?	El laboratorio gestiona de manera imaprcial y estructurada sus actividades.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
4.1.2	¿Está comprometida la Dirección del laboratorio con la imparcialidad?	La alta dirección (dirección general de la empresa) y el director del laboratorio están comprometidos con la imparcialidad.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
4.1.3	¿Se evitan presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad?	El laboratorio no permite presiones comerciales, financieras y otras que comprometan la imparcialidad.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
4.1.4	¿Se identifican de forma continua los riesgos a su imparcialidad?	El laboratorio tiene identificado en su matriz de intereses aquellos posibles riesgos que puedan afectar su confidencialidad.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
4.1.5	¿Se toman medidas para eliminar o minimizar los riesgos a su imparcialidad?	El laboratorio en su matriz de intereses aquellos posibles riesgos que puedan afectar su confidencialidad.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
			0	0	5	0	0		
4.2 CONFIDENCIALIDAD								50%	
4.2.1	¿Se dispone de acuerdos legalmente ejecutables en los que el laboratorio se responsabiliza de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de sus actividades? En los casos en los que el laboratorio pone o pretende poner información al alcance del público, ¿se informa con antelación al cliente de esta situación?	El laboratorio es responsable por medio de acuerdos legales de la información obtenida o creada en sus actividades.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
4.2.2	En los casos en los que el laboratorio es requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales para revelar información confidencial, ¿se ha notificado al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que haya sido prohibido por ley?	El laboratorio da un manejo adecuado a los documentos y registros a los que tiene acceso.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
4.2.3	En los casos en los que se obtiene información acerca del cliente por parte de fuentes diferentes al cliente (por ejemplo, a través de quejas u organismos reglamentarios): *¿se mantiene la confidencialidad de la información entre el cliente y el laboratorio? *¿se mantiene la fuente como confidencial, salvo que dicha fuente haya autorizado al laboratorio a compartirla con el cliente?	El laboratorio, aunque es de segunda parte, mantiene la confidencialidad de la información obtenida en las actividades realizadas.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
4.2.4	¿se dispone de evidencias que aseguren que el personal (cualquier miembro del comité, contratistas, personal de organismos externos…) que actúe en nombre del laboratorio, mantiene la confidencialidad de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades, excepto lo requerido por ley?	El laboratorio establece en su compromiso de confidencialidad que todo el personal del laboratorio mantiene confidencialidad de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
			0	0	4	0	0		

Anexo 2. Evaluación de la documentación realizada para los requisitos relativos a la estructura.

Lista de Chequeo Norma ISO/IEC 17025:2017									
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA		¿QUÉ TIENE EL LABORATORIO?	DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO					CUMPLIMIENTO	GRÁFICO DE CUMPLIMIENTO
			NO APLICA	DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO	DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO	SIN DOCUMENTAR	SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO		
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA								25%	
5.1	¿El laboratorio es una entidad legal o una parte definida de una entidad legal que es responsable de sus actividades? En caso de ser parte de una entidad legal, identificarlo.	El laboratorio es una parte definida de la empresa TROUTCO SAS y ésta es legalmente responsable de sus actividades.		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME	
5.2	¿Se identifica al personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio?	En el organigrama establecido por la empresa se define al Director de calidad y laboratorio como el responsable del laboratorio.		DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME	
5.3	¿Se ha definido y documentado el alcance de las actividades que cumplen con la ISO/IEC 17025?	El laboratorio establece en el manual de calidad el alcance de las actividades de ensayo que se realizarán en esta entidad.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.4	¿Las actividades que realiza el laboratorio cumplen los requisitos de la ISO/IEC 17025, de clientes, de las autoridades reglamentarias y de las organizaciones que otorgan reconocimiento?					SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
5.5 a	¿Se ha definido la organización y la estructura de gestión del laboratorio?					SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
5.5 a	¿Se ha definido su ubicación dentro de una organización matriz, si es el caso?					SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
5.5 a	¿Se ha definido las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo?					SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
5.5 b	¿Se ha especificado la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de sus actividades?					SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
5.5 c	¿Se han documentado los procedimientos con la extensión necesaria para asegurar la aplicación coherente de sus actividades y la validez de los resultados?					SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
5.6	Se asignaron responsabilidades para: * Seleccionar, formar, supervisar, autorizar y realizar seguimiento al personal técnico para desarrollar ensayos o calibraciones * Seleccionar y aprobar los métodos * Desarrollar, modificar y verificar los métodos * Informar, revisar y autorizar los resultados * Realizar ensayos, calibraciones o muestreos * Implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión * Identificar desviaciones del sistema de gestión o de los procedimientos * Iniciar acciones para prevenir o minimizar desviaciones * Informar a la Dirección acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora * Asegurar la eficacia de las actividades	El laboratorio asigno las funciones, responsabilidades de cada personal que haga parte de el en el manual de funciones.				DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
5.7 a	¿Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos?					SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
5.7 b	¿Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste?					SIN DOCUMENTAR		NO CONFORME	
			0	2	2	8	0		

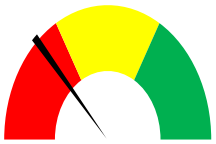
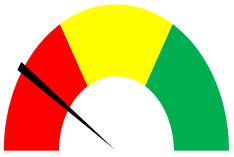
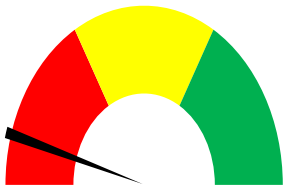


Anexo 3. Evaluación de la documentación realizada para los requisitos relativos a los recursos.

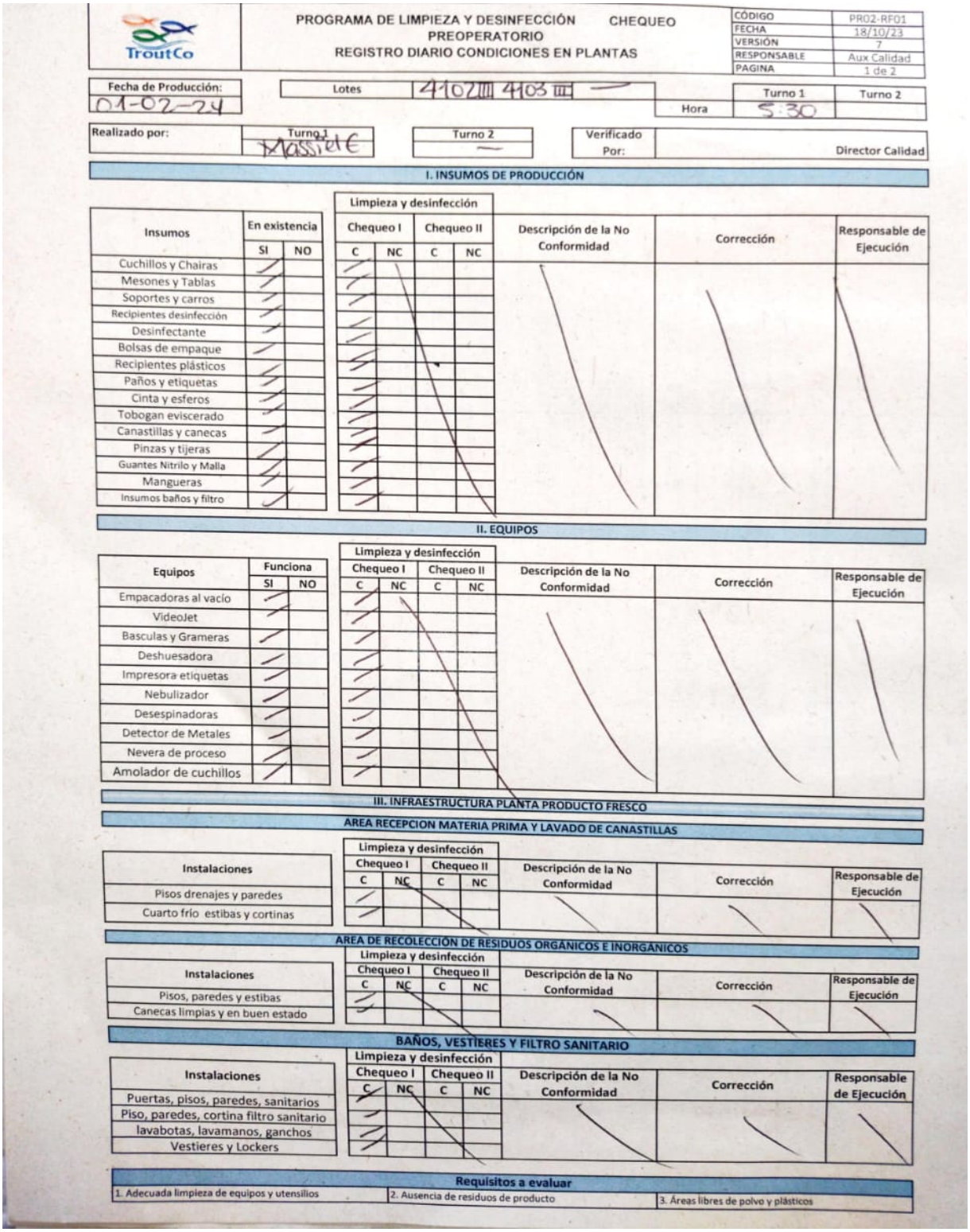
Lista de Chequeo Norma ISO/IEC 17025:2017											
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS		¿QUÉ TIENE EL LABORATORIO?	¿QUE LE FALTA AL LABORATORIO?	DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO					CUMPLIMIENTO	GRÁFICO DE CUMPLIMIENTO
				NO APLICA	DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO	DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO	SIN DOCUMENTAR	SIN DOCUMENTAR PERO IMPLEMENTADO		
6.1 GENERALIDADES									50%	
6.1	El laboratorio dispone del personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.	No se cuenta con el personal suficiente, sin embargo, las instalaciones son las necesarias para la realización de las actividades y los equipos son los suficientes para la realización de los ensayos	Personal apto para la realización de los diferentes ensayos que se realicen.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
				0	0	1	0			
6.2 PERSONAL									56%	
6.2.1	¿se considera que el personal, tanto interno como externo, que puede influir en las actividades del laboratorio actúa de manera imparcial?	El personal que hace parte del laboratorio está comprometido con la imparcialidad y confidencialidad establecida en el sistema de gestión del laboratorio				DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.1	¿se considera que el personal, tanto interno como externo, que puede influir en las actividades del laboratorio es competente?	Se tienen definidos en el manual de funciones para el personal que haga parte del laboratorio.				DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.1	¿se considera que el personal, tanto interno como externo, que puede influir en las actividades del laboratorio trabaja de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio?	Todo el personal que haga parte del laboratorio trabaja de manera imparcial y confidencial, de acuerdo a los lineamientos establecidos.				DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.2	¿Se han documentado los requisitos de competencia para cada función que influya en los resultados (incluidos los requisitos de educación, calificación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia)?	Se definen en el manual de funciones de cada personal los requisitos educativos mínimos necesarios para ser parte del equipo.				DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.3	¿Se asegura que el personal tiene competencia para realizar las actividades de las que es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones?	En el manual de funciones del personal participe del laboratorio se establecen las competencias que deben tener para poder realizar las actividades.				DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.4	¿Se ha comunicado al personal por parte de la dirección del laboratorio sus tareas, responsabilidades y autoridad?	El jefe del laboratorio comunica al personal sus actividades a realizar plasmadas en el manual de sus funciones				DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.5	¿Se dispone de procedimientos para el personal?	El labortorio cuenta con el procedimiento de Gestion de Talento Humano, para la selección del personal.			DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME	
6.2.5 a	¿Se determinar los requisitos de competencia?	El labortorio define las habilidades de cada personal en el manual de sus funciones.				DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.5 b	¿Cómo se selecciona el personal?	El labortorio cuenta con el procedimiento de Gestion de Talento Humano, para la selección del personal.			DOCUMENTADO E IMPLEMENTADO				CONFORME	
6.2.5 c	¿Cómo se forma el personal?	Se establece en el manual de funciones del jefe del laboratorio elaborar un programa de capacitación y entrenamiento para el personal.	Elaborar un plan de capacitaciones y entrenamiento para el personal participe de este.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.5 d	¿Cómo se supervisa el personal?	Se establece en el manual de funciones del jefe del laboratorio proveer adecuada supervisión al personal del laboratorio que realiza los ensayos.				DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.5 e	¿Cómo se autoriza el personal?	Se establece en el manual de funciones del jefe del laboratorio evaluar la capacidad de los analistas para desarrollar los diferentes ensayos	Elaborar un procedimiento de evaluaciones para los analistas.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.5 f	¿Cómo se realiza seguimiento a la competencia del personal?	Se establece en el manual de funciones del jefe del laboratorio evaluar la capacidad de los analistas para desarrollar los diferentes ensayos	Elaborar un procedimiento de evaluaciones para los analistas.			DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.6 a	¿Se ha autorizado al personal para desarrollar, modificar, verificar y validar métodos?	En el manual de funciones del personal del laboratorio se establece dentro de sus funciones especificas apoyar al jefe del laboratorio en las modificaciones, verificaciones y validaciones de métodos para el desarrollo de los distintos actividades.				DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.6 b	¿Se ha autorizado al personal para analizar resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones?	Los analistas del laboratorio están autorizados para realizar el análisis de resultados de los ensayos realizados, y el jefe del laboratorio realiza la emisión de informes y/o decaraciones de conformidad.				DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
6.2.6 b	¿Se ha autorizado al personal para informar, revisar y autorizar los resultados?	El jefe del laboratorio cumple con la elaboración de documentos necesarios para la ejecución del sistema de gestión en el área.				DOCUMENTADO NO IMPLEMENTADO			CONFORME PARCIALMENTE	
				0	2	14	0	0		

Anexo 4: Evaluación de la documentación elaborada con base a la norma NTC ISO/IEC 17025:2017

TroutCo	Lista de Chequeo Norma ISO/IEC 17025:2017

CUMPLIMIENTO DEL NUMERAL	RESULTADOS POR REQUISITOS	CUMPLIMIENTO		
4. REQUISITOS GENERALES	4.1 IMPARCIALIDAD	50%	50%	
	4.2 CONFIDENCIALIDAD	50%		
5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	25%	25%	
6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS	6.1 GENERALIDADES	50%	18%	
	6.2 PERSONAL	56%		
	6.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	0%		
	6.4 EQUIPAMIENTO	0%		
	6.5 TRAZABILIDAD METROLÓGICA	0%		
	6.6 PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	0%		
RESULTADO PROMEDIO TOTAL POR REQUISITOS			8%	

Anexo 5. Registro diario de condiciones en planta



TroutCo

PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN CHEQUEO PREOPERATORIO
REGISTRO DIARIO CONDICIONES EN PLANTAS

CÓDIGO	PR02-RF01
FECHA	18/10/23
VERSIÓN	7
RESPONSABLE	Aux Calidad
PAGINA	1 de 2

Fecha de Producción: 01-02-24 | Lotes 4102 III 4103 III | Hora: Turno 1: 5:30 | Turno 2:

Realizado por: Turno 1: Massiel E | Turno 2: — | Verificado Por: Director Calidad

I. INSUMOS DE PRODUCCIÓN

Insumos	En existencia SI	En existencia NO	Limpieza y desinfección Chequeo I C	Chequeo I NC	Chequeo II C	Chequeo II NC	Descripción de la No Conformidad	Corrección	Responsable de Ejecución
Cuchillos y Chairas	✓		✓						
Mesones y Tablas	✓		✓						
Soportes y carros	✓		✓						
Recipientes desinfección	✓		✓						
Desinfectante	✓		✓						
Bolsas de empaque	✓		✓						
Recipientes plásticos	✓		✓						
Paños y etiquetas	✓		✓						
Cinta y esferos	✓		✓						
Tobogan eviscerado	✓		✓						
Canastillas y canecas	✓		✓						
Pinzas y tijeras	✓		✓						
Guantes Nitrilo y Malla	✓		✓						
Mangueras	✓		✓						
Insumos baños y filtro	✓		✓						

II. EQUIPOS

Equipos	Funciona SI	Funciona NO	Limpieza y desinfección Chequeo I C	Chequeo I NC	Chequeo II C	Chequeo II NC	Descripción de la No Conformidad	Corrección	Responsable de Ejecución
Empacadoras al vacio	✓		✓						
VideoJet	✓		✓						
Basculas y Grameras	✓		✓						
Deshuesadora	✓		✓						
Impresora etiquetas	✓		✓						
Nebulizador	✓		✓						
Desespinadoras	✓		✓						
Detector de Metales	✓		✓						
Nevera de proceso	✓		✓						
Amolador de cuchillos	✓		✓						

III. INFRAESTRUCTURA PLANTA PRODUCTO FRESCO

AREA RECEPCION MATERIA PRIMA Y LAVADO DE CANASTILLAS

Instalaciones	Limpieza y desinfección Chequeo I C	Chequeo I NC	Chequeo II C	Chequeo II NC	Descripción de la No Conformidad	Corrección	Responsable de Ejecución
Pisos drenajes y paredes	✓						
Cuarto frío estibas y cortinas	✓						

AREA DE RECOLECCIÓN DE RESIDUOS ORGÁNICOS E INORGÁNICOS

Instalaciones	Limpieza y desinfección Chequeo I C	Chequeo I NC	Chequeo II C	Chequeo II NC	Descripción de la No Conformidad	Corrección	Responsable de Ejecución
Pisos, paredes y estibas	✓						
Canecas limpias y en buen estado	✓						

BAÑOS, VESTIERES Y FILTRO SANITARIO

Instalaciones	Limpieza y desinfección Chequeo I C	Chequeo I NC	Chequeo II C	Chequeo II NC	Descripción de la No Conformidad	Corrección	Responsable de Ejecución
Puertas, pisos, paredes, sanitarios	✓						
Piso, paredes, cortina filtro sanitario	✓						
lavabotas, lavamanos, ganchos	✓						
Vestieres y Lockers	✓						

Requisitos a evaluar

1. Adecuada limpieza de equipos y utensilios
2. Ausencia de residuos de producto
3. Áreas libres de polvo y plásticos

TroutCo	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN CHEQUEO PREOPERATORIO REGISTRO DIARIO CONDICIONES EN PLANTAS	CÓDIGO	PR02-RF01
		FECHA	18/10/23
		VERSIÓN	7
		RESPONSABLE	Aux Calidad
		PAGINA	2 de 2

AREAS PROCESAMIENTO DE PRODUCTO

Instalaciones	Limpieza y desinfección Chequeo I C	Chequeo I NC	Chequeo II C	Chequeo II NC	Descripción de la No Conformidad	Corrección	Responsable de Ejecución
Paredes, pisos, cortinas, desagues, ventanas, techo, poseta, estibas, implementos de aseo, manguera, área de almacenam. canastillas	✓						
Paredes, pisos, cortinas, lavamanos, desague, ventanas, techo, pediluvio, área de eviscerado	✓						
Paredes, pisos, cortinas, lavamanos, desagues, ventanas, techo pediluvio área de proceso	✓						
Paredes, pisos, cortinas, lavamanos, desagues, ventanas, techo, pediluvio, área de empaque	✓						
Paredes, pisos, cortinas, lavamanos, desagues, ventanas, techo, pediluvio, área de embalaje	✓						
Paredes, pisos, puerta, ventanas, techo, desague, área de molino	✓						
superficies internas y externas de Cuartos de refrigeración congelación y cava de Hielo	✓						
Paredes, pisos, estantes, puerta, Injet, techo de bodega de empaque primario	✓						

IV PRODUCTOS DE VALOR

Insumos	En existencia SI	En existencia NO	Limpieza y desinfección Chequeo I C	Chequeo I NC	Chequeo II C	Chequeo II NC	Descripción de la No Conformidad	Corrección	Responsable de Ejecución
Cuchillos y chairas	✓		✓						
Bandejas y recipientes	✓		✓						
Mesones y tablas	✓		✓						
Bolsas plásticas	✓		✓						
Moldes y espátulas	✓		✓						

Equipos	Funciona SI	Funciona NO	Chequeo I C	Chequeo I NC	Chequeo II C	Chequeo II NC	Descripción de la No Conformidad	Corrección	Responsable de Ejecución
Empacadora al vacío	✓		✓						
Bascula	✓		✓						
Mezcladora	✓		✓						
Neveras	✓		✓						
Molino	✓		✓						
Moldeadora	✓		✓						

Instalaciones	Chequeo I C	Chequeo I NC	Chequeo II C	Chequeo II NC	Descripción de la No Conformidad	Corrección	Responsable de Ejecución
Paredes, pisos, cortinas, puertas, estantes, lavamanos, desagues, ventanas, pediluvio	✓						

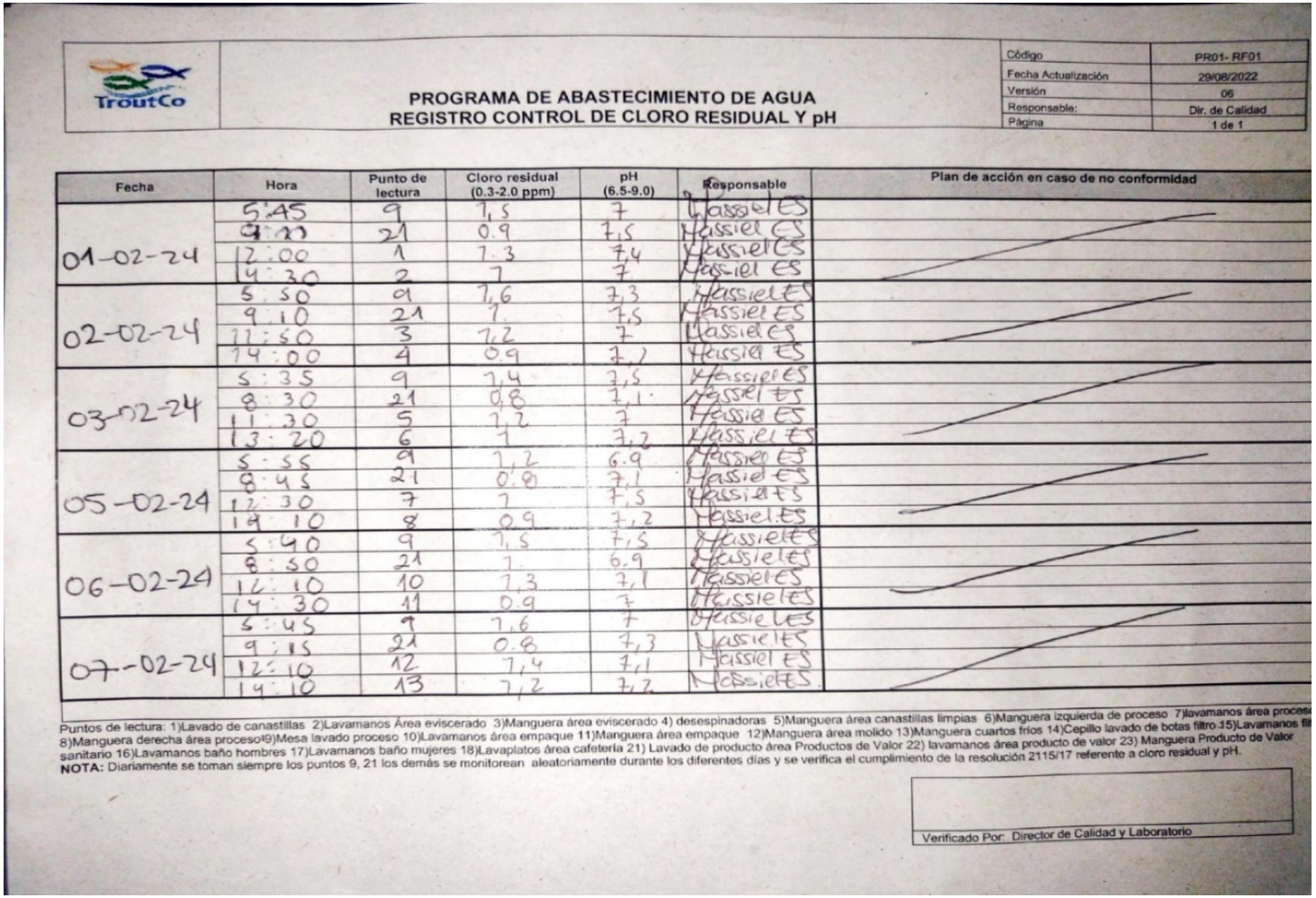
V INSPECCION ALEATORIA LUMINOMETRIA

EQUIPO	VALOR OBTENIDO	C	NC	Observaciones y Acción Correctiva
Mesa desespinado	10	✓		

Se liberan áreas para proceso? SI ☑ NO ☐

Observaciones	

Anexo 6. Registro de control de cloro residual y pH



TroutCo

PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA
REGISTRO CONTROL DE CLORO RESIDUAL Y pH

Código	PR01- RF01
Fecha Actualización	29/08/2022
Versión	06
Responsable:	Dir. de Calidad
Página	1 de 1

Fecha	Hora	Punto de lectura	Cloro residual (0.3-2.0 ppm)	pH (6.5-9.0)	Responsable	Plan de acción en caso de no conformidad
01-02-24	5:45	9	1,5	7	Yassiel ES	
	9:21	21	0.9	7,5	Yassiel ES	
	12:00	1	1.3	7,4	Yassiel ES	
	14:30	2	1	7	Yassiel ES	
02-02-24	5:50	9	1,6	7,3	Yassiel ES	
	9:10	21	1	7,5	Yassiel ES	
	11:50	3	1,2	7	Yassiel ES	
	14:00	4	0.9	7,1	Yassiel ES	
03-02-24	5:35	9	1,4	7,5	Yassiel ES	
	8:30	21	0,8	7,1	Yassiel ES	
	11:30	5	1,2	7	Yassiel ES	
	13:20	6	1	7,2	Yassiel ES	
05-02-24	5:55	9	1,2	6.9	Yassiel ES	
	8:45	21	0.8	7,1	Yassiel ES	
	12:30	7	1	7,5	Yassiel ES	
	19:10	8	0.9	7,2	Yassiel ES	
06-02-24	5:40	9	1,5	7,5	Yassiel ES	
	8:50	21	1	6.9	Yassiel ES	
	12:10	10	1,3	7,1	Yassiel ES	
	14:30	11	0.9	7	Yassiel ES	
07-02-24	5:45	9	1,6	7	Yassiel ES	
	9:15	21	0.8	7,3	Yassiel ES	
	12:10	12	1,4	7,1	Yassiel ES	
	14:10	13	1,2	7,2	Yassiel ES	

Puntos de lectura: 1)Lavado de canastillas 2)Lavamanos Área eviscerado 3)Manguera área eviscerado 4) desespinadoras 5)Manguera área canastillas limpias 6)Manguera izquierda de proceso 7)lavamanos área proces
8)Manguera derecha área proceso!9)Mesa lavado proceso 10)Lavamanos área empaque 11)Manguera área empaque 12)Manguera área molido 13)Manguera cuartos fríos 14)Cepillo lavado de botas filtro.15)Lavamanos fil
sanitario 16)Lavamanos baño hombres 17)Lavamanos baño mujeres 18)Lavaplatos área cafetería 21) Lavado de producto área Productos de Valor 22) lavamanos área producto de valor 23) Manguera Producto de Valor
NOTA: Diariamente se toman siempre los puntos 9, 21 los demás se monitorean aleatoriamente durante los diferentes días y se verifica el cumplimiento de la resolución 2115/17 referente a cloro residual y pH.

Verificado Por: Director de Calidad y Laboratorio

TroutCo

PROGRAMA DE ABASTECIMIENTO DE AGUA
REGISTRO CONTROL DE CLORO RESIDUAL Y pH

Código	PR01- RF01
Fecha Actualización	29/08/2022
Versión	06
Responsable:	Dir. de Calidad
Página	1 de 1

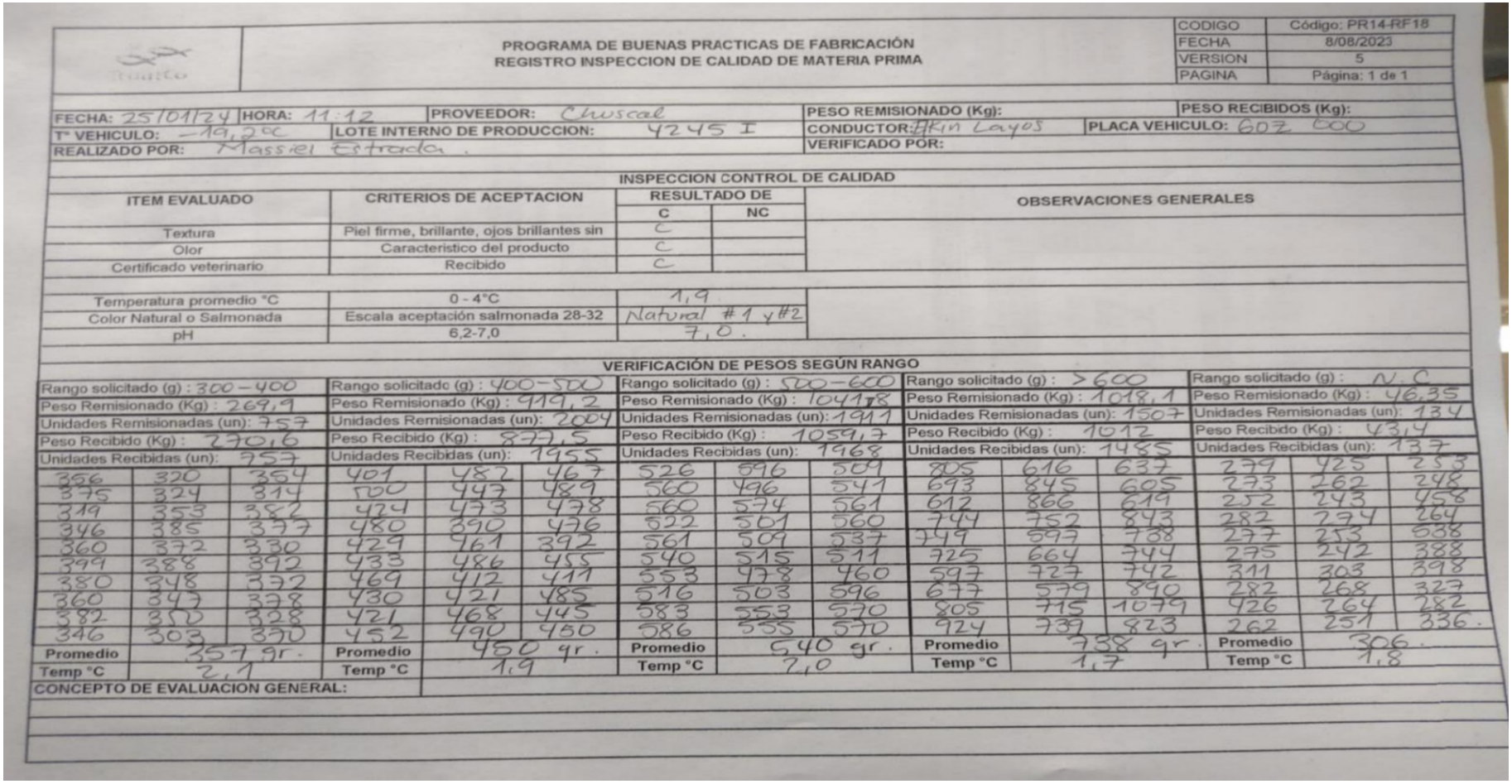
Fecha	Hora	Punto de lectura	Cloro residual (0.3-2.0 ppm)	pH (6.5-9.0)	Responsable	Plan de acción en caso de no conformidad
08-02-24	5:30	9	1,6	7,3	Hassiel ES	
	8:06	21	0,8	6,9	Hassiel ES	
	11:00	14	1,3	7,2	Hassiel ES	
	13:15	15	0,9	7	Hassiel ES	
09-02-24	5:45	9	1,5	7	Hassiel ES	
	8:30	21	0,7	6,9	Hassiel ES	
	11:15	16	1,2	7,1	Hassiel ES	
	13:45	17	1	7,3	Hassiel ES	
10-02-24	5:55	9	1,5	7,2	Hassiel ES	
	9:00	21	0,8	7,0	Hassiel ES	
	12:30	18	1,2	6,9	Hassiel ES	
	14:00	22	1,7	7,3	Hassiel ES	
12-02-24	5:46	9	1,3	7,2	Hassiel ES	
	8:00	21	0,9	6,9	Hassiel ES	
	11:30	23	1,1	7	Hassiel ES	
	13:60	7	1,2	7,1	Hassiel ES	
13-02-24	5:35	9	1,7	7,1	Hassiel ES	
	9:15	21	1	7,2	Hassiel ES	
	12:43	2	1,5	7	Hassiel ES	
	14:00	3	1,3	7,2	Hassiel ES	
14-02-24	5:40	9	1,5	7,5	Hassiel ES	
	8:45	21	0,8	6,9	Hassiel ES	
	12:30	4	1,2	7,3	Hassiel ES	
	17:30	5	1,1	7,1	Hassiel ES	

Puntos de lectura: 1)Lavado de canastillas 2)Lavamanos Área eviscerado 3)Manguera área eviscerado 4) desespinadoras 5)Manguera área canastillas limpias 6)Manguera izquierda de proceso 7)lavamanos área proceso 8)Manguera derecha área proceso 9)Mesa lavado proceso 10)Lavamanos área empaque 11)Manguera área empaque 12)Manguera área molido 13)Manguera cuartos fríos 14)Cepillo lavado de botas filtro 15)Lavamanos filtro sanitario 16)Lavamanos baño hombres 17)Lavamanos baño mujeres 18)Lavaplatos área cafetería 21) Lavado de producto área Productos de Valor 22) lavamanos área producto de valor 23) Manguera Producto de Valor

NOTA: Diariamente se toman siempre los puntos 9, 21 los demás se monitorean aleatoriamente durante los diferentes días y se verifica el cumplimiento de la resolución 2115/17 referente a cloro residual y pH.

Verificado Por: Director de Calidad y Laboratorio

Anexo 7. Inspección de calidad de materia prima y evaluación de vehículos y conductores de materia prima



PROGRAMA DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN
REGISTRO INSPECCION DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA

CODIGO	Código: PR14-RF18
FECHA	8/08/2023
VERSION	5
PAGINA	Página: 1 de 1

FECHA: 25/01/24 | HORA: 11:12 | PROVEEDOR: Chuscal | PESO REMISIONADO (Kg): | PESO RECIBIDOS (Kg):
T° VEHICULO: -19,2°C | LOTE INTERNO DE PRODUCCION: 4245 I | CONDUCTOR: Arin Layos | PLACA VEHICULO: 607 600
REALIZADO POR: Massiel Estrada. | VERIFICADO POR:

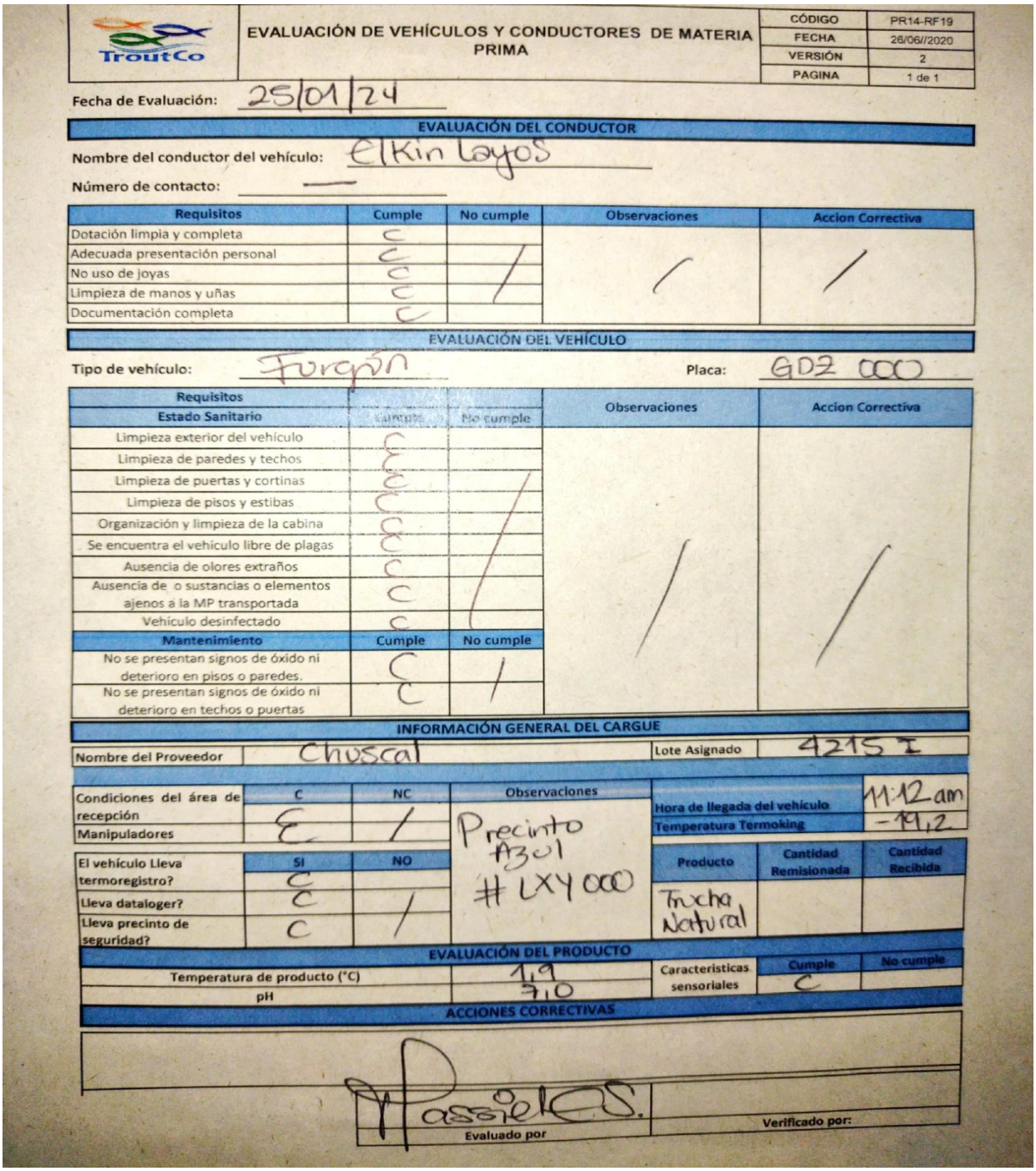
INSPECCION CONTROL DE CALIDAD

ITEM EVALUADO	CRITERIOS DE ACEPTACION	RESULTADO DE C	RESULTADO DE NC	OBSERVACIONES GENERALES
Textura	Piel firme, brillante, ojos brillantes sin	C		
Olor	Caracteristico del producto	C		
Certificado veterinario	Recibido	C		
Temperatura promedio °C	0 - 4°C	1,9		
Color Natural o Salmonada	Escala aceptación salmonada 28-32	Natural #1 y #2		
pH	6,2-7,0	7,0.		

VERIFICACIÓN DE PESOS SEGÚN RANGO

Rango solicitado (g): 300-400			Rango solicitado (g): 400-500			Rango solicitado (g): 500-600			Rango solicitado (g): >600			Rango solicitado (g): N.C		
Peso Remisionado (Kg): 269,9			Peso Remisionado (Kg): 919,2			Peso Remisionado (Kg): 1041,8			Peso Remisionado (Kg): 1018,1			Peso Remisionado (Kg): 46,35		
Unidades Remisionadas (un): 757			Unidades Remisionadas (un): 2004			Unidades Remisionadas (un): 1911			Unidades Remisionadas (un): 1507			Unidades Remisionadas (un): 134		
Peso Recibido (Kg): 270,6			Peso Recibido (Kg): 877,5			Peso Recibido (Kg): 1059,7			Peso Recibido (Kg): 1012			Peso Recibido (Kg): 43,4		
Unidades Recibidas (un): 757			Unidades Recibidas (un): 1955			Unidades Recibidas (un): 1968			Unidades Recibidas (un): 1485			Unidades Recibidas (un): 137		
356	320	354	401	482	467	526	596	509	805	616	637	279	425	253
375	324	314	500	447	489	560	496	541	693	845	605	273	262	248
319	353	382	424	473	478	560	574	561	612	866	619	252	243	458
346	385	377	480	390	476	522	501	560	744	752	843	282	274	264
360	372	330	429	461	392	561	509	537	749	597	788	277	253	538
399	388	392	433	486	455	540	515	511	725	664	744	275	242	388
380	348	372	469	412	411	553	478	460	597	727	742	311	303	398
360	347	378	430	421	485	516	503	596	677	579	890	282	268	327
382	350	328	421	468	445	583	553	570	805	715	1079	426	264	282
346	303	370	452	490	450	586	555	570	924	739	823	262	251	336.
Promedio	357 gr.		Promedio	450 gr.		Promedio	540 gr.		Promedio	738 gr.		Promedio	306.	
Temp °C	2,1		Temp °C	1,9		Temp °C	7,0		Temp °C	1,7		Temp °C	1,8	

CONCEPTO DE EVALUACION GENERAL:



TroutCo	EVALUACIÓN DE VEHÍCULOS Y CONDUCTORES DE MATERIA PRIMA	CÓDIGO	PR14-RF19
		FECHA	26/06//2020
		VERSIÓN	2
		PAGINA	1 de 1

Fecha de Evaluación: 25/01/24

EVALUACIÓN DEL CONDUCTOR

Nombre del conductor del vehículo: Elkin Loyos

Número de contacto: —

Requisitos	Cumple	No cumple	Observaciones	Accion Correctiva
Dotación limpia y completa	C			
Adecuada presentación personal	C			
No uso de joyas	C	/	/	/
Limpieza de manos y uñas	C			
Documentación completa	C			

EVALUACIÓN DEL VEHÍCULO

Tipo de vehículo: Furgón Placa: GDZ 000

Requisitos Estado Sanitario	Cumple	No cumple	Observaciones	Accion Correctiva
Limpieza exterior del vehículo	C			
Limpieza de paredes y techos	C			
Limpieza de puertas y cortinas	C			
Limpieza de pisos y estibas	C	/	/	/
Organización y limpieza de la cabina	C			
Se encuentra el vehículo libre de plagas	C			
Ausencia de olores extraños	C			
Ausencia de o sustancias o elementos ajenos a la MP transportada	C			
Vehículo desinfectado	C			
Mantenimiento	**Cumple**	**No cumple**		
No se presentan signos de óxido ni deterioro en pisos o paredes.	C	/		
No se presentan signos de óxido ni deterioro en techos o puertas	C			

INFORMACIÓN GENERAL DEL CARGUE

Nombre del Proveedor: Chuscal — Lote Asignado: 4215 I

	C	NC	Observaciones
Condiciones del área de recepción	C	/	Precinto Azul # LX4000
Manipuladores	C	/	

	SI	NO
El vehículo Lleva termoregistro?	C	
Lleva dataloger?	C	/
Lleva precinto de seguridad?	C	/

Hora de llegada del vehículo: 11:12 am

Temperatura Termoking: -19,2

Producto	Cantidad Remisionada	Cantidad Recibida
Trucha Natural		

EVALUACIÓN DEL PRODUCTO

		Caracteristicas sensoriales	Cumple	No cumple
Temperatura de producto (°C)	1,9			
pH	7,0		C	

ACCIONES CORRECTIVAS

Evaluado por: Passiel C.S.

Verificado por:

Anexo 8. Verificación de la concentración de ácido peracético (ppm) para la desinfección de la materia prima.

VERIFICACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE ÁCIDO PERACÉTICO(PPM) PARA LA DESINFECCIÓN DE MATERIA PRIMA.

El uso del ácido peracético en la industria alimentaria se ha popularizado, ya que presenta gran acción desinfectante, actuando en la eliminación de microorganismos, tales como, bacterias, virus y hongos.

Córdova, I., (2013), describe que el Ácido peracético, "es un producto desinfectante con propiedades bactericidas, funguicidas y viricidas, ideal para la industria de alimentos. En su acción desinfectante, el ácido peracético se convierte en productos amigables para el medio ambiente. Además, no es afectado por las durezas de las aguas y es solo levemente reducida por la carga orgánica de suciedad. Su carácter ácido le hace también útil como desinfectante, el peróxido de hidrógeno y el ácido acético presente en su formulación" (p, 52), así mismo, en un estudio realizado por (Kyanko et al., 2010), evalúa diferentes concentraciones del ácido peracético (0.05%, 0.1% y 0.3%) en la desinfección de frutas y hortalizas determinando que aún en una concentración del 0.3% se obtiene una mayor reducción de esporas de distintos hongos evaluados como lo fueron *A. alternata, F. graminearum y A. ochraceus.*

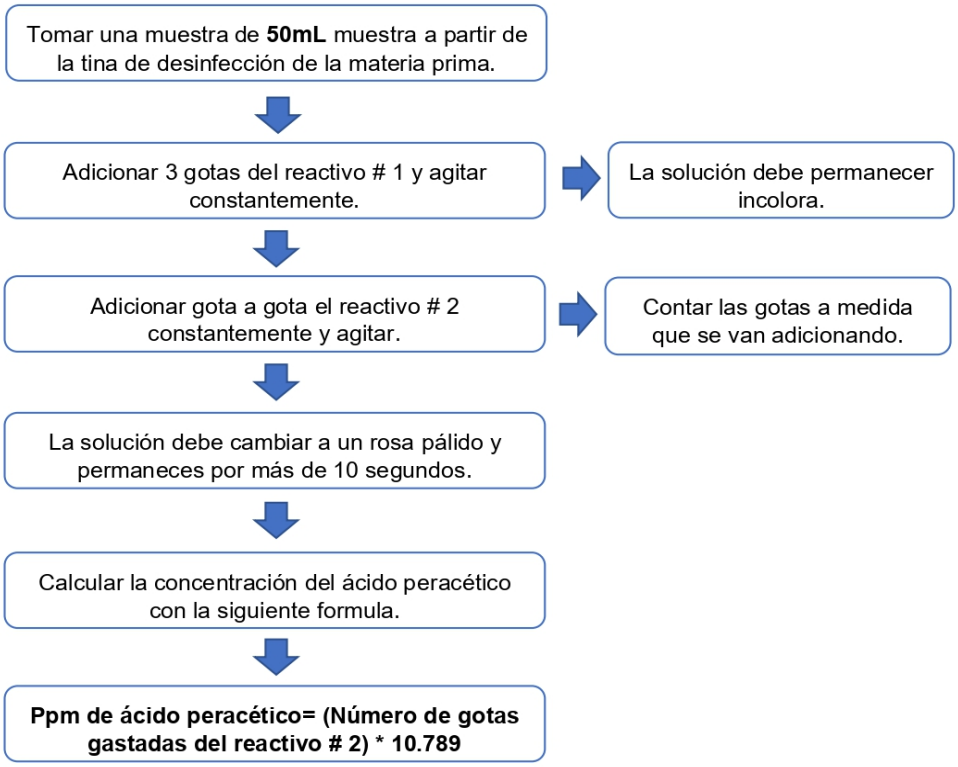
En otro estudio realizado por (Florez, 2016) en el cual evalúa la concentración de ácido peracético (195 ppm) en la desinfección de canales bovinos frente a tres microorganismos Coliformes totales, *Escherichia coli y Salmonella*, obteniendo resultados alrededor de 1,11 UFC/ cm^2 para coliformes, 1,27 UFC/ cm^2 para *E. coli*, y en el caso de *Salmonella* no se presentó la presencia de este en las muestras tomadas antes de la desinfección, lo que indica que se manejan buenas practicas de manufactura por parte de la empresa; por lo tanto, se determina que la concentración de ácido peracético entre 195 – 210 ppm reduce alrededor del 100% de la carga microbiana acompañante por lo que ha comprueba que es efectivo para los procesos de desinfección de la materia prima.

Anexo 9. Instructivo de titulación del ácido peracético

TroutCo	PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN INSTRUCTIVO PARA LA TITULACIÓN DE ACIDO PERACÉTICO EN LA DESIFECCIÓN DE LA MATERIA PRIMA	Código	PR02-INS01
		Versión	1
		Fecha de actualización	24/10/2023
		Responsable	Auxiliar de calidad
		Página	1 de 3

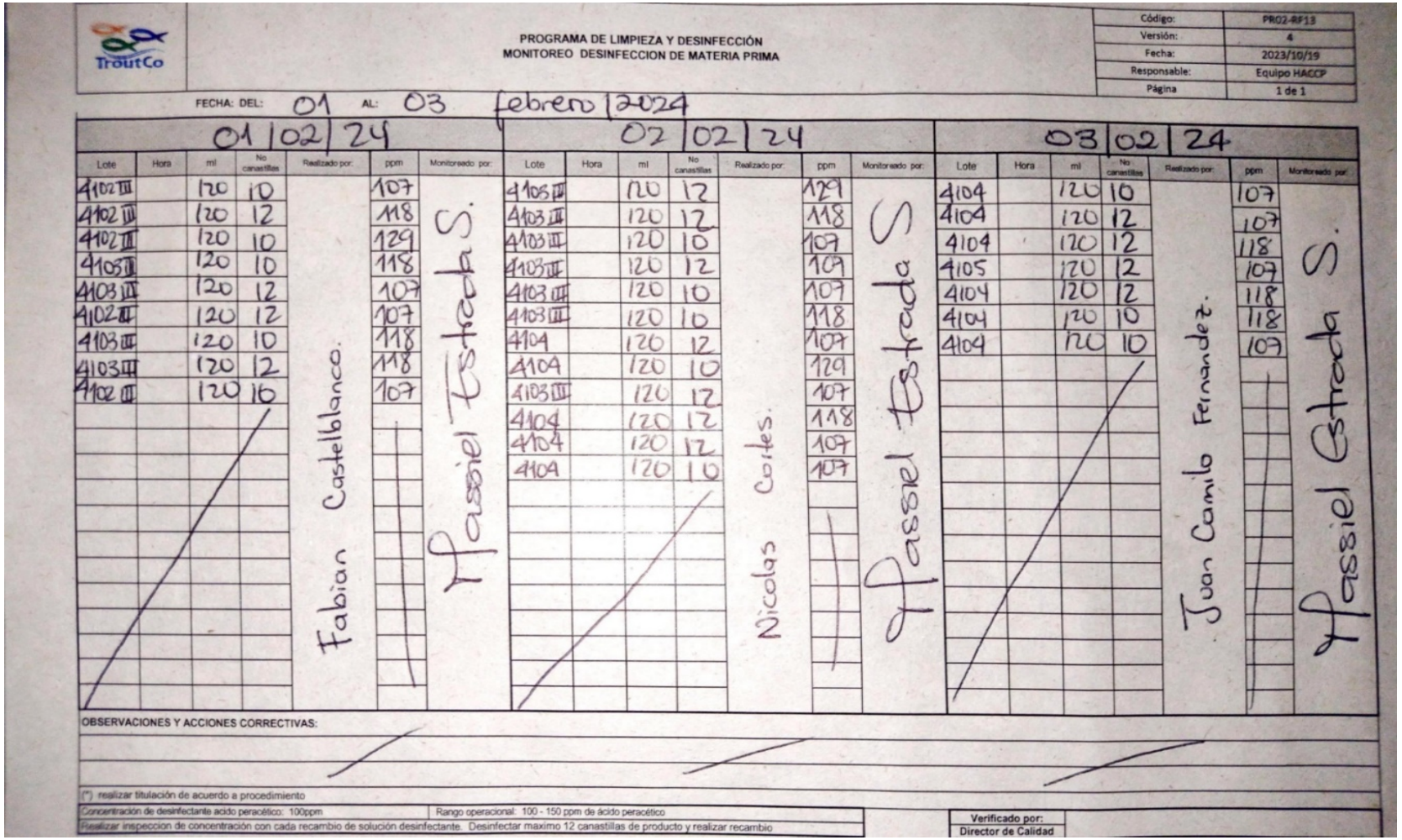
EVALUACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE ACIDO PERACÉTICO POR MEDIO DEL KIT DE TITULACIÓN

PROCEDIMIENTO



Este procedimiento se debe llevar a cabo cuándo el ácido peracético es adicionado a la tina de desinfección de la materia prima para evaluar su concentración inicial, y cada dos canastillas hasta que sea un total de doce (12) canastillas, con la finalidad de determinar las concentraciones de ácido peracético durante el proceso de desinfección. Después de las 12 canastillas desinfectadas la solución debe ser descartada y repetir el proceso.

Anexo 10. Registro desinfección de materia prima



TroutCo

PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
MONITOREO DESINFECCION DE MATERIA PRIMA

Código:	PRO2-RF13
Versión:	4
Fecha:	2023/10/19
Responsable:	Equipo HACCP
Página	1 de 1

FECHA: DEL: 01 AL: 03 febrero 2024

01/02/24

Lote	Hora	ml	No canastillas	Realizado por:	ppm	Monitoreado por:
4102 III		120	10	Fabian Castelblanco.	107	Yassiel Estrada S.
4102 III		120	12		118	
4102 III		120	10		129	
4105 III		120	10		118	
4103 III		120	12		107	
4102 III		120	12		107	
4103 III		120	10		118	
4103 III		120	12		118	
4102 III		120	10		107	

02/02/24

Lote	Hora	ml	No canastillas	Realizado por:	ppm	Monitoreado por:
4105 III		120	12	Nicolas Cortes.	129	Yassiel Estrada S.
4103 III		120	12		118	
4103 III		120	10		107	
4103 III		120	12		107	
4103 III		120	10		107	
4103 III		120	10		118	
4104		120	12		107	
4104		120	10		129	
4103 III		120	12		107	
4104		120	12		118	
4104		120	12		107	
4104		120	10		107	

03/02/24

Lote	Hora	ml	No canastillas	Realizado por:	ppm	Monitoreado por:
4104		120	10	Juan Camilo Fernandez.	107	Yassiel Estrada S.
4104		120	12		107	
4104		120	12		118	
4105		120	12		107	
4104		120	12		118	
4104		120	10		118	
4104		120	10		107	

OBSERVACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS:

(*) realizar titulación de acuerdo a procedimiento

Concentración de desinfectante acido peracético: 100ppm	Rango operacional: 100 - 150 ppm de ácido peracético
Realizar inspeccion de concentración con cada recambio de solución desinfectante. Desinfectar maximo 12 canastillas de producto y realizar recambio	

Verificado por:
Director de Calidad

Anexo 11. Reporte de capacitación y evaluaciones

TroutCo	PROGRAMA DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO REPORTE DE CAPACITACION	Código:	PR06-RF01
		Versión:	04
		Fecha de actualización:	06/05/2020
		Responsable	Dir. Calidad – GG-HH
		Página:	1 de 1

Capacitador: Massiel Estrada Salgado		Fecha: 29/02/24
Hora de inicio: 10:00 am	Hora finalización: 11:00am	Lugar: Planta

Temas capacitación: Buenas Practicas de Manufactura

- Requisitos de las empresas comercializadoras de alimentos.
- Requisitos de los operarios/personal manipulador de alimentos.
- Resolución 2674/2013.

Metodología aplicada: Explicación magistral de las buenas practicas de manufactura. Interacción con el personal.

Actividades de evaluación/ Material entregado: Socialización requisitos sanitarios con ayuda de imágenes impresas en carteleras, actividad desarrollada en grupos.

Nombre y Firma del capacitador

Massiel Estrada Salgado.

Massiel Estrada S.

TroutCo	PROGRAMA DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO	Código:	PR06-RF02
		Versión:	04
		Fecha de actualización:	06/09/2020
		Responsable	Dir. de Calidad- GG-HH
		Página:	1 de 1

Tema: Buenas Practicas de Manufactura **Fecha:** 29/02/24

CAPACITADOR: Massiel Estrada S.

	NOMBRE	FIRMA	CEDULA	AREA
1	Fabio Alexander Ruiz	Fabio R.	4298172	Proceso.
2	Edwin Umbarila		1007498334	Mantenimiento.
3	Jose Armando Rubio	Armando R	PA 347.223	Sub Proceso
4	Heidy Lorena Segura Cortes		1007688897	Proceso.
5	Yesica Andrea Torres.	Yesica Torres	1.069263288	Proceso.
6	Ana Marcela Castellanos G.	Marcela Castellanos	1077909519	Empaque
7	Luz Marina Rea	Marina Rea	1069257322	sanitizacion
8	Diana P. Fernández J.		21.148.077	Empaque
9	Dayana Lizeth Rubiano Castillo		1007586013	Empaque.
10	Jazmín H. Hernández Diaz		1012376012	Proceso.
11	Fabian Eduardo Castellanos Gamba		1069769035	Proceso
12	Martha Lucia Lara Gomez		1069257322	proceso
13	Juan Camilo Fernandez Reyes		1007688824	Proceso
14	Jairo steven Aguilar Pinzon		1069256831	proceso
15	Yesika Pulido G.		1069764611	proceso
16	Tatiana Campos		1003913358	Embalaje.
17	Edier Steven Rodriguez		1000160358	Almacen
18	Nancy Viviana Quintero A		1069264992	Proceso
19	Brayan David Alfonso Martinez		1007448030	Proceso
20	Angel Dayana Gil Riaño		1077467087	Pasante.
21	Ribalbaia Castro Pascagaza		1069263878	Empaque
22	Andrea Pedraza		1069263.113	Embalaje.
23	Andrea Milena Bello		1069262896	Supervisora Embalaje
24	Nicolás Cortes		1007498768	Proceso.
25	Adriana Riaño Ramirez		1007565938	Proceso.

Novedades inasistencia:

TroutCo	PROGRAMA DE CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO REPORTE DE VERIFICACION	Código:	PRD6-RF04
		Versión:	01
		Fecha de actualización:	06/05/2020
		Responsable	Dir. Calidad – GG-HH
		Página:	1 de 3

CAPACITACION A VERIFICAR :	Buenas Practicas de Manufactura.
FECHA:	11/03/2024
METODOLOGIA A UTILIZAR:	Preguntas en el área de trabajo a cada operario.

NOMBRE DEL OPERARIO	Natalia Sanchez	AREA	Deshuese.

CONCLUSIONES DE LA VERIFICACIÓN

La operaria conoce los requisitos que deben tener los establecimientos y operarios.

ACCION CORRECTIVA

NOMBRE DEL OPERARIO	Rossmery Benavides	AREA	Deshuese.

CONCLUSIONES DE LA VERIFICACIÓN

La operaria relaciona las buenas practicas de manufactura con la inocuidad del alimento, menciona los requisitos que deben tener el personal manipulador.

ACCION CORRECTIVA

NOMBRE DEL OPERARIO	Doris Forero	AREA	Desespinado.

CONCLUSIONES DE LA VERIFICACIÓN

Conoce los requisitos que deben tener los establecimientos operarios, importancia del uso de EPP, mantenimiento de la cadena de frio, importancia de la limpieza y desinfección.

ACCION CORRECTIVA

EVALUACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

En la empresa TroutCo SAS se lleva a cabo el procesamiento y transformación de trucha arcoíris, teniendo como finalidad la comercialización nacional e internacional de esta, conociendo esto es importante que la empresa TroutCo cuente con las Buenas Practicas de Manufactura implementadas para garantizar la inocuidad del producto. En esta ocasión, ustedes serán los auditores de la empresa, en donde evaluaremos diferentes ítems que se deben tener en cuenta para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura; es por eso que debemos responder las siguientes preguntas y dar su concepto de si la empresa cumple o no con este requisito.

1. ¿Bajo qué resolución se rigen las BPM? 2674 del 2013.

LISTA DE CHEQUEO

CONDICIONES SANITARIAS DE LA EDIFICACIÓN E INSTALACIONES			
REQUISITOS SANITARIOS	**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**HALLAZGO / ACCION CORRECTIVA**
El establecimiento está ubicado en un lugar alejado de focos de insalubridad como: basuras, agua estancada, sitios de anidamiento de plagas u otros que puedan contaminar el alimento; la construcción impide el ingreso de plagas y animales domésticos.	X		Hallazgo: Encontramos animales domesticos Accion correctiva: Reubicacion de estos.
Pisos y paredes: Están sin grietas, rugosidades y/o asperezas. Las uniones entre paredes, entre estas y con el piso son redondeadas. Las superficies son de color claro, impermeables, lavables y no absorbentes. Los pisos cuentan con la pendiente necesaria para efectos de drenaje.		X	Hallazgo: No cumplimiento de media cana. Accion correctiva: Cambio de media cana.
Drenajes: Cuenta con las tuberías y drenajes, debidamente protegidos por rejillas para la conducción y recolección de aguas residuales.	X		
Techos: Sin cortes ni grietas que acumulen polvo o suciedad que favorezcan el crecimiento de hongos que puedan caer sobre los alimentos o las superficies de trabajo; o que favorezcan el ingreso de plagas al establecimiento. En caso de contar con falsos techos, estos deben ser construidos en material impermeable, resistente, liso, con acceso a la cámara superior para labores de limpieza, desinfección y desinsectación.	X		Hallazgo: Se encuentra polvo y se encuentra cucarachas Accion correctiva: Aseo

Ventilación: Ventanas y aberturas sin deterioro que produzcan acumulación de suciedad. Se debe contar con una malla que evite el ingreso plagas y que sea de fácil limpieza. Se debe prevenir la condensación del vapor, acúmulo de polvo y facilitar la remoción del calor		X	Hallazgo: Condensacion de vapor Acción correctiva: Limpieza
Puertas: Son resistentes, de superficie lisa y no absorbente, su diseño impide el ingreso de plagas al establecimiento.	X		
Iluminación: La iluminación puede ser natural o artificial; en caso de ser artificial, las lámparas deben estar en buen estado de mantenimiento, ser de fácil limpieza y estar protegidas para evitar la caída de partículas extrañas sobre el alimento y sobre los manipuladores).	X		

Nombres y apellidos:

Duvan Camilo Martinez Deaza.
Yeny Marcela Tinao Espinosa
Mary Luz Suba Ramirez
Jhon Alexander Lote Hernandez
Cindy Yeraldin Benavides Cordoba.
Heydi Natalia Sánchez Joque.
Lucelda Soto Rodriguez.