

A24 - Lista de Control de CALA Para Microbiologia

Révision 3.17 - March 28th, 2012

Nom du Laboratoire: _____

Annex Nom: _____

Annex Numéro: _____

Évaluateur: _____

Date: _____



CALA
Laboratory Accreditation

LISTA DE CONTROL DE CALA PARA MICROBIOLOGÍA

Ítem	Cláusula	Requisito	Revisión de documentos	Imp
01		Control de documentos	1 2 3 Comentarios	1 2 Com
01	4.3	<p><u>Revisión de documentos:</u> verifique que exista un método documentado.</p> <p><u>Implementación:</u> verifique que el actual método de ensayo autorizado y las instrucciones necesarias de trabajo acreditativas estén disponibles para el analista</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
02		Validación/verificación del método de ensayo		
01	5.4	<p>Verifique que existan resultados de validación del método y una declaración de que el método es el adecuado para el uso al que se destinará. El nivel y rigor de validación dependerá en que si hay modificaciones de el método de referencia o si es un método desarrollado en casa (ver documento Normas de CALA A12). Las modificaciones del método de referencia deben ser documentadas. Como mínimo, el laboratorio deberá mantener archivos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Participa con éxito en PC conforme a la cláusula restrictiva para la correlación de CALA (véase P02-Descripción del programa, Sección 2.3) Repetibilidad - se calculó usar un mínimo de 10 réplicas de una muestra positiva conocida, o datos duplicados recopilados durante un período de tiempo Los ensayos cualitativos se basan en el historial de rendimiento y el control de calidad de los medios Cálculo de la incertidumbre de las mediciones <p>NOTA: Para registros de validación de métodos, citado B.03.09 en A02</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ _____
03		Método de ensayo		
01	4.2.1, 5.4.1	<p>Verifique que todos los pasos necesarios sucesivos en el procedimiento del ensayo estén debidamente documentados en el método de ensayo, y que se basen en la última edición válida de un método de referencia publicado, incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> detalles sobre la preparación, almacenamiento y vida útil de agentes reactivos procedimientos para la preparación de los medios, incluyendo el control de calidad y los procedimientos de seguridad para la manipulación de los medios (ej., mEndo-LES es un cancerígeno conocido) criterios para el conteo y los informes sobre colonias equipo, suministros, etc. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ _____

Ítem	Cláusula	Requisito	Revisión de documentos	Implementación
04		Muestreo	1 2 3 Comentarios	1 2 3 Comentarios
01	5.7	<p>Verificar que los requisitos concernientes a la historia de las muestras sean 1) documentados y estén fácilmente listos y 2) adecuados e implementados; ej.,</p> <ul style="list-style-type: none"> procedimientos especificados para proteger la integridad de las muestras durante el transporte, incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> envases de muestras esterilizados; muestras cloradas en envases esterilizados con pretratamiento de tiosulfato de sodio; tiempo de retención de muestras no deberá exceder el tiempo especificado por el método/reglamento adecuados; las muestras se conservan frescas durante el transporte. de cada lote de nuevos envases certificados, por lo menos un envase se deberá verificar que cumpla los requisitos de esterilidad y que nada influya en los parámetros 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ _____ _____ _____
05		Métodos de ensayos - Cultivos de cepas		
01	5.4.1, 5.4.2	<p><u>Revisión de documentos:</u> Verificar que existan procedimientos para el mantenimiento de cultivos de cepas que sean documentados y estén fácilmente listos.</p> <p><u>Implementación:</u> verificar que se siga el procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> si el organismo es comprado: verificar que exista un certificado con el nombre del organismo, además de la confirmación sobre el medio selectivo si el organismo fue aislado del medio ambiente: verificar que se caracterizó adecuadamente, y que confirmación en el medio selectivo sea realizado anualmente. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____

		<ul style="list-style-type: none"> Métodos cuantitativos usando medios no selectivos solamente. Compare las tasas de recuperación en un viejo o previo lote de medio con un nuevo lote, usando la misma técnica de ensayo (ej. MFO, o plato de propagación o plato de colar) <p>Nota: Para una definición de "lote", consulte la interpretación en PO7.</p>	<p>_____</p>	<p>_____</p>
--	--	--	--------------	--------------

Ítem	Cláusula	Requisito	Revisión de documentos	Implementación
07		Contenido del método de ensayo-Otras instrucciones de trabajo (procedimientos)	1 2 3 Comentarios	1 2 3 Comentarios
01	5.4.1	Verificar que todas las instrucciones de trabajo secundarias necesarias estén documentadas y fácilmente listas; Ej. <ul style="list-style-type: none"> procedimientos de limpieza de la cristalería procedimientos de eliminación de muestras métodos de ensayo secundarios (Ej. pH) manuales de instrucciones del equipo textos de referencia requeridos procedimientos relacionados con el software (incluyendo los procedimientos del LIMS, como la aprobación y entrada de datos) desinfección/esterilización y eliminación de material biológico peligroso 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
08		Realización de los ensayos		
01	5.4.1, 4.2.1	Verificar que el procedimiento del ensayo y todas las instrucciones de trabajo secundarias se efectúen conforme a la documentación	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
09		Instrumentos		
01	5.5.1, 5.5.2, 5.5.4, 5.5.12	Verificar que estén disponibles todos los instrumentos necesarios para el procedimiento del ensayo, sea inconfundible su identificación, estén funcionando correctamente, y a prueba de ajustes que invaliden los resultados, entre ellos estan: <ul style="list-style-type: none"> que la temperatura de los refrigeradores para el almacenamiento de las muestras y reactivos se mantenga dentro de la escala especificada y que las temperaturas se controlen y se registren diariamente luz de estéreo microscopio (o equivalente) y de incidentes para el 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____	

		<p>conteo de colonias en agar mEndo (véase PO7)</p> <ul style="list-style-type: none"> • contador de colonias tipo Québec (o equivalente) para métodos de vertido en placa y de extensión en superficie • mecheros bunsen o alguna otra fuente de llama disponibles y funcionando correctamente • humedad adecuada para incubadoras de 44.5 grados C; que se conserven dentro de la escala de la temperatura especificada; que las temperaturas se controlen y se registren por lo menos una vez al día; verificación anual de la variabilidad espacial de las incubadoras (véase PO7) 	<p>___</p> <p>___</p> <p>___</p> <p>___</p>
		<ul style="list-style-type: none"> • baños María disponibles y funcionando correctamente, e.g., conservados dentro de la escala de la temperatura especificada; que las temperaturas se controlen y se registren por lo menos una vez al día (sugerir control continuo o dos veces al día, o el uso de un termómetro de temperatura mín-máx) • disponibilidad de equipo de respaldo o un plan de reserva en caso de que falle el equipo (cita B.04.01) • disponibilidad de autoclave; se han establecido procedimientos para asegurar el buen funcionamiento de la autoclave (e.g., ensayo mensual del rendimiento de la autoclave usando una tira de esporas o una suspensión de spora, capaz de demostrar un índice de eliminación de 6 registros de <i>Bacillus stearothermophilus</i>) • registro del uso de la autoclave - e.g., elementos, temperatura, presión, tiempo (cita 07.01) • un programa regular de mantenimiento para cada pieza de equipo, donde corresponda y los registros de servicio donde éste se haya efectuado (cita B.04.02) 	<p>___</p> <p>___</p> <p>___</p> <p>___</p>
09		Instrumentos de apoyo	
02	5.5.2	Verificar que todo el equipo de apoyo necesario para el procedimiento del ensayo esté disponible, funcionando correctamente y, donde corresponda, esté calibrado; e.g., computadoras, medidor de pH	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
09		Instrumentos fuera de servicio	
03	5.5.7 5.5.9	Verificar que el instrumento que este fuera de servicio esté claramente aislado o que tenga una etiqueta que indique claramente que está fuera de servicio, y que el equipo se revise antes de ponerlo a funcionar nuevamente	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
09		Instrumento que exige revisiones o calibración	
04	5.5.2, 5.5.5, 5.5.8	<p>Verificar que todo el instrumento que requiera revisiones o calibración esté etiquetado para indicar el estado, incluyendo la fecha de la última vez que se revisó o calibró y cualquier otra expiración a su criterio o la fecha de la próxima revisión o calibración* (e.g., revisión del gabinete de bioseguridad, calibración de pipetas semiautomatizadas y termómetros)</p> <ul style="list-style-type: none"> • no se exige para el instrumento que se revisa diariamente o cada vez que se usa; véase PO7 	<p><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/></p> <p>___</p>

03	4.13.2	Verificar que todos los reactivos y medios tengan etiqueta en la que se indique el material, concentración o pureza, la fecha de preparación y/o la fecha de vencimiento, verificar que los medios cuenten con las etiquetas adecuadas, estén almacenados bajo las condiciones adecuadas, y que se cumplan los tiempos de almacenamiento	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Ítem	Cláusula	Requisito	
10		Suministros - Id. de los organismos de ensayo	
04	4.13.2	Verificar que toda la información requerida para la identificación correcta de los organismos de ensayos aparezca en sus contenedores (e.g., nombre o número de organismo, y la fecha del sub-cultivo)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
10		Suministros - Instrumentos de laboratorio	
05	5.5.1	Verificar que todos los instrumentos de laboratorio se limpien de forma adecuada y, donde sea necesario, que el control de calidad de los instrumentos incorpore ensayos analíticos, específicamente, <ul style="list-style-type: none"> • Use material de laboratorio esterilizado • limpieza a fondo de las unidades de filtrado • existen procedimientos para garantizar que no hay remanentes entre las filtraciones de membrana (e.g., cajas UV, agua caliente) 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____ _____ _____
11		Mantenimiento de registros	1 2 3
01		mantener registros relacionados con el rendimiento del método de ensayo; e.g.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	4.13.2	• hoja de cálculo o cuaderno de analistas (1)	_____
	4.9	• registros de no conformidades y acciones efectuadas (2)	_____
	4.13.2	• registro de preparación de reactivos (3)	_____
	5.5.5	• registro de mantenimiento de equipo (4)	_____
	4.13.2	• registro de mantenimiento de cultivo de cepas (5)	_____
	5.6	• registros de trazabilidad gravimétrica (6)	_____
		• registros de trazabilidad volumétrica (7)	_____
			Comentarios

- (1) Incluir, si fuera necesario, los datos de calibración, los datos de los ensayos (datos del control de calidad, CC), las variables experimentales (por ejemplo, los datos de temperatura, etc.), identificación del analista, de la muestra y del equipo, número de lote de los organismos de ensayo, identificación del método de ensayo, fecha y hora del ensayo.
- (2) Incluir, si fuera necesario, no conformidades concernientes a la variación del método de ensayo, historia de la muestra, aplicación del método, interferencias y validación de datos.
- (3) Incluir, si fuera necesario, el proveedor, calidad del reactivo, número del lote, fecha de preparación o de verificación, medidas de peso, volumen, duración, temperatura, así como las estimaciones relacionadas, procesos relevantes (por ejemplo, ajuste del pH, esterilización); resultados de la verificación y fecha de descarte.
- (4) Incluir, si fuera necesario, identificación del equipo y su software; fabricante, modelo, número de serie; estado en el momento de la recepción, verificaciones de que el equipo cumple con las especificaciones del laboratorio, modificaciones; fecha de funcionamiento, registro del mantenimiento y las reparaciones, registro de las calibraciones y del desempeño; cualquier daño, mal funcionamiento o modificación al equipo; ubicación.
- (5) Incluir, si fuera necesario, el nombre del organismo; fecha del subcultivo e inicial del técnico; revisión de pureza en medios no selectivos cada vez que se transfiere el subcultivo de trabajo (por lo general esto se hace semanalmente)
- (6) Incluir, si fuera necesario, la trazabilidad de las balanzas o los pesos según un estándar nacional y diariamente o de acuerdo con las verificaciones de la calibración (vea A61- Traceability Policy)
- (7) Incluir, si fuera necesario, trazabilidad del volumen de descarga de las pipetas y dispositivos para diluir, etc. que podrían influenciar la exactitud de los resultados analíticos y diariamente o de acuerdo con las verificaciones de la calibración (vea A61- Traceability Policy)
- (8) Incluir, si fuera necesario, la calibración anual con un termómetro certificado según un estándar nacional para aquellos termómetros que miden temperaturas que pueden afectar los márgenes de error analíticos y la exactitud de los resultados analíticos (vea A61- Traceability Policy)

OTROS ELEMENTOS A REVISAR; CITA A02		1	2	3
	<ul style="list-style-type: none"> • separación adecuada entre actividades incompatibles (cita B.02.05) • superficies lisas de los pisos, paredes, techo y los bancos (cita B.02.01) • la persona con autoridad para firmar y validar los datos posee el conocimiento técnico pertinente al alcance de la acreditación (cita B.01.01) • los técnicos han demostrado competencia relativa al ensayo que se acredita (cita B.01.01) • presentación de los informes correspondientes sobre elementos no detectados, teniendo en cuenta los factores de dilución y los volúmenes de muestras (cita B.09.02) 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		<ul style="list-style-type: none">• existen procedimientos para informar a las autoridades que corresponda, los resultados adversos (cita A.03.01)	
--	--	--	--

Notas de el Asesor

Nota: Esta tabla es un resumen de tipos/métodos de medios comunes y tiempos y temperaturas de incubación generalmente aceptados. No tiene el propósito de ser un requisito preceptivo y se puede utilizar como una directriz. En caso de duda, consulte el método de referencia.

Parámetro	Medio	Temp. de incubación (°C)	Tiempo de incubación (horas)	Cultivo de control positivo sugerido	Cultivo de control negativo sugerido
PA	Caldo PA	35 +/- 0.5*	24/48/72	<i>E. coli</i>	No aplicable
PA Colilert	Medio colilert	35 +/- 0.5*	Consultar las especificaciones del fabricante	<i>Enterobacter</i> (sólo TC) <i>E. coli</i> (TC y EC)	<i>Staphylococcus aureus</i>
HPC	m-HPC PCA	35 +/- 0.5*	46 +/- 2	<i>E. coli</i> (usar casi cualquier cosa)	No aplicable
Total de coliformes	m-ENDO LES	35 +/- 0.5*	23 +/- 1	<i>E. coli</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Total de coliformes <i>E. coli</i>	Medio DC	35 +/- 0.5*	23 +/- 1	<i>Citrobacter</i> (sólo TC) <i>E. coli</i> (TC y EC)	<i>Staphylococcus aureus</i>
Total de coliformes y <i>E. coli</i>	mColi-Blue	35 +/- 0.5*	23 +/- 1	<i>Enterobacter</i> (sólo TC) <i>E. coli</i> (TC y EC)	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>E. coli</i>	FC BCIG	44.5 +/- 0.2	20 +/- 2	<i>E. coli</i>	Streptococci fecal
Coliformes fecales	m-FC m-TEC	44.5 +/- 0.2	24 +/- 2	<i>E. coli</i>	Streptococci fecal
<i>Staphylococcus aureus</i>	Baird Parker MSA	35 +/- 0.5	46 +/- 2	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>E. coli</i> (o cualquier coliforme)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	M PA agar Pseud. Agar F	41.5 +/- 0.5	Consultar método de referencia	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>E. coli</i> (o cualquier coliforme)
Streptococci fecal	m-Enterococcus	35 +/- 0.5	46 +/- 2	Streptococci fecal	<i>E. coli</i> (o cualquier coliforme)
Enterococcus	EIA Substrato ME agar	41 +/- 0.5 41 +/- 0.5	46 +/- 2 20 minutos	Streptococci fecal	<i>E. coli</i> (o cualquier coliforme)

Ensayo de confirmación de coliformes	Lauril Triptosa Púrpura de lactose Caldo EC	35 +/- 0.5	46 +/- 2	<i>Enterobacter or E. coli</i>	Streptococci fecal
Ensayo de confirmación de <i>E. coli</i>	EC-MUG	44.5 +/- 0.2	24 +/- 2	<i>E. coli</i>	Streptococci fecal
Coliformes Fecales	Caldo A-1	35+/-0.5	3+ / - 0.5	<i>E. Coli</i>	Streptococci fecal