

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO01-SC-LABS-F007
		VERSIÓN:	00
	PORTAFOLIO DE SERVICIOS	VIGENTE:	2021-05-05

1. DATOS DEL LABORATORIO

GRUPO LABORATORIO:	Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas
CONTACTO:	Ligia Alexandra Otero Castro. – Coordinadora del Laboratorio
UBICACIÓN:	Av. Calle 26 No. 51-20 Bloque 1, segundo piso, Bogotá D.C. - CAN.
TELÉFONO:	2948700 Ext. 3641 – 7422121 Ext 1250
CORREO ELECTRÓNICO:	loteroc@invima.gov.co
WEB:	www.invima.gov.co
FECHA DE ACTUALIZACIÓN (año-mes-día)	2021-05-10

2. ALCANCE

Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis microbiológico de alimentos y bebidas, con base en los Programas de inspección, vigilancia, control y necesidades de las direcciones misionales del Invima.

3. SERVICIOS QUE PRESTA EL LABORATORIO

A continuación, se relacionan los ensayos que el grupo laboratorio está en la capacidad de realizar previa verificación de sus métodos y recursos para su correcta ejecución, con el fin de garantizar la validez de sus resultados:

ENSAYOS

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TÉCNICA	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O <u>DIAS CALENDARIOS</u> (**)
Alimentos	*Método Horizontal para el recuento de microorganismos técnica cuenta colonias a 30°C.	Recuento en placa.	15 UFC/g a 300 UFC/g 15 UFC/mL a 300 UFC/mL	ISO 4833-1:2013	6 a 9 días hábiles

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TÉCNICA	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O <u>DIAS CALENDARIOS</u> (**)
Alimentos	* Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos.	Ausencia / Presencia	No aplica	Método US FDA: 2017 CFSAN BAM CAP 10. <i>Listeria monocytogenes</i>	5 a 25 días hábiles
Alimentos	* Método Horizontal de recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> y otras especies. Técnica usando agar Baird Parker.	Recuento en placa	15 UFC/g a 150 UFC/g 15 UFC/mL a 150 UFC/mL	ISO 6888-1:1999/ Amd.1:2003/ Amd. 2: 2018.	5 a 12 días hábiles
Alimentos	*Método horizontal para el recuento de colonias presuntivas de <i>B. cereus</i> . Técnica de recuento a 30°C.	Recuento en placa	1 UFC/g a 150 UFC/g 1 UFC/mL a 150 UFC/mL	ISO 7932:2004 E.	5 a 12 días hábiles
Alimentos	* Método horizontal para la detección de <i>Salmonella</i> spp.	Ausencia / Presencia	No aplica	ISO 6579-1: 2017	5 a 25 días hábiles
Alimentos	*Detección de <i>Salmonella</i> spp en Alimentos Test inmunoenzimático método ELFA SLM Protocolo Doble Via AFNOR BIO 12/01-04/94.	Ausencia / Presencia	No aplica	PO04-DS-402-P019 (V02) Detección de <i>Salmonella</i> spp en alimentos SLM DV AFNOR BIO 12/01-04/94. Vigente:2020-04-01	5 a 25 días hábiles
Alimentos	*Detección en Alimentos de <i>Salmonella</i> spp en Alimentos Test inmunoenzimático método ELFA SLM Protocolo EASY AFNOR BIO 12/16-09/05	Ausencia / Presencia	No aplica	PO04-DS-402-P025 (V02) Detección de <i>Salmonella</i> spp. En alimentos VIDAS SLM Protocolo Easy AFNOR BIO 12/16-09/05. Vigente:2020-04-02	5 a 25 días hábiles

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TÉCNICA	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS(**)
Alimentos	*Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> en Alimentos Test inmunoenzimático método ELFA LMO2 AFNOR BIO 12/9-07/02.	Ausencia / Presencia	No aplica	PO04-DS-402-P016 Versión: 05 Vigente 2020-03-03. Detección de <i>Listeria monocytogenes</i> en alimentos Test inmunoenzimático método ELFA LMO2 AFNOR BIO 12/9-07/02.	5 a 25 días hábiles
Alimentos	NMP de Coliformes y coliformes fecales en alimentos.	NMP Número más probable	3 – 1100/g o mL	ICMSF (Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos) 2000.	5 a 9 días hábiles
Alimentos	*Método Horizontal para la enumeración de <i>Escherichia coli</i> β-Glucuronidasa positivo. Técnica de Recuento a 44 °C utilizando 5-bromo-4-cloro-3-indol β-D- Glucoronido_ISO 16649-2:2001	Recuento en placa	Hasta 150 UFC / g o mL	ISO 16649-2:2001	5 a 8 días hábiles
Alimentos	Detección de <i>Vibrio cholerae</i> O1.	Ausencia / Presencia	No aplica	FDA – Manual analítico de Bacteriología Capítulo 9 2004.	5 a 10 días hábiles
Aislamiento de <i>Listeria</i> a partir de alimentos	*Metodología mejorada de tipificación serológica de <i>Listeria</i> spp propuesta por Seeliger and Höhne, enseñada por el Instituto Pasteur.	Tipificación serológica	No aplica	PO04-DS-402-P013. Versión: 05. Vigente: 2019-05-15	1 a 3 meses
Alimentos	*Recuento de mohos y levaduras.	Recuento en Placa	30 UFC hasta 300 UFC / g o mL	ICMSF:2000	9 a 13 días hábiles
Alimentos	Recuento de esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor.	Recuento en Placa	10 UFC hasta 50 UFC / g o mL	ICMSF	6 a 9 días hábiles

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TÉCNICA	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS(**)
Agua envasada	Determinación de coliformes y coliformes fecales (NMP: Número más probable).	NMP	2 – 1600 /100 mL	ICMSF	5 a 9 días hábiles
Agua envasada	Determinación de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – NMP.	NMP	2 – 1600 /100 mL	Standard Methods 9213F	6 a 10 días hábiles
Alimentos	Esterilidad Comercial.	Esterilidad	Ausencia de crecimiento / Presencia de crecimiento	PO04-DS-402-P026. (V02). Vigente: 2020-04-02	30 días hábiles
Alimentos	Detección de <i>E. coli</i> O157.	Ausencia / Presencia	No aplica	ISO 16654: 2001 Método horizontal para la detección de <i>Escherichia coli</i> O157 en alimentos y piensos.	5 a 18 días hábiles
Alimentos, productos cárnicos	Detección de <i>E. coli</i> O157:H7	Ausencia / Presencia	No aplica	USDA / FSIS – MLG Guía de laboratorio de microbiológica USDA MLG 5.09 29 de Junio de 2014	5 a 25 días hábiles
<u>Alimentos, productos cárnicos</u>	<u>Detección de grupo <i>Escherichia coli</i> STEC O26, O45, O103, O111, O121, O145</u>	<u>Ausencia / Presencia</u>	<u>No aplica</u>	<u>USDA / FSIS – MLG Guía de laboratorio microbiológica USDA MLG 5B.05 29 de Junio de 2014</u>	<u>5 a 25 días hábiles</u>
Alimentos – cárnicos crudos, aves, verduras, agua.	Detección de <i>Campylobacter</i> spp.	Ausencia / Presencia	No aplica	Método horizontal para la detección y enumeración de <i>Campylobacter</i> spp de crecimiento a 41.5 °C método ISO 10272-1:2017	5 a 25 días hábiles
Enjuagues de aves, esponjas y productos crudos	Detección de <i>Campylobacter</i> spp.	Ausencia / Presencia	No aplica	USDA - FSIS MLG 41.04 2016-05-01 MLG 41A.00 2016-05-01	5 a 25 días hábiles
Carcasas de ave, bovino y porcino	Aislamiento e identificación de <i>Salmonella</i> spp	Ausencia / Presencia	No aplica	USDA - FSIS MLG 4.09 01/02/2014.	5 a 23 días hábiles

Aislamiento de <i>Salmonella</i> a partir de alimentos	Serotipificación según Esquema WHITE KAUFFMANN - LE MINOR. Tomada del Instituto Nacional de Microbiología Carlos G. Malbrán de Argentina.	Identificación de Serotipos	No aplica	P004-DS-402-P037 V (02). Vigente: 2020-03-17.	1 a 3 meses hábiles
Alimentos	* <u>Método Horizontal de recuento de Coliformes</u>	<u>Recuento en placa</u>	<u>15 UFC/g a 150 UFC/g</u> <u>15 UFC/mL a 150 UFC/mL</u>	<u>ISO 4832:2006</u>	<u>5 a 12 días hábiles</u>
Agua envasada	<u>Determinación cuantitativa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en agua envasada por el método de sustrato definido</u>	<u>NMP</u>	<u>1-2419.6 /100 mL</u>	<u>AFNOR IDX 33/05-03/16</u>	<u>5 a 9 días hábiles</u>
Agua envasada	<u>Determinación cuantitativa de Coliformes y <i>Escherichia coli</i> en agua envasada por el método de sustrato definido</u>	<u>NMP</u>	<u>1-2419.6 /100 mL</u>	<u>AOAC 991.15</u>	<u>5 a 9 días hábiles</u>
Alimentos	<u>Método Horizontal para la detección y Enumeración de Enterobacterias</u> <u>Método de Recuento de Colonias</u>	<u>Recuento en placa</u>	<u>15 UFC/g a 150 UFC/g</u> <u>15 UFC/mL a 150 UFC/mL</u>	<u>ISO 21528-2: 2017</u>	<u>5 a 12 días hábiles</u>

*Certificado de Acreditación 13-LAB-034 expedido por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia las cuales pueden ser consultadas también en su página web: <https://onac.org.co/certificados/13-LAB-034.pdf>

** Los tiempos acá estipulados no incluyen los tiempos de correspondencia.

Los laboratorios del Invima **no** emiten Informes de Resultados parciales por lo que una vez se cuente con la totalidad de los resultados de las pruebas se realizará un único informe. (Salvo previo acuerdo con el cliente)

Los tiempos dependerán de factores tales como: estado de los equipos, del personal, acondicionamiento de la muestra (cuando aplique) que permitan el funcionamiento óptimo en los laboratorios.

Los tiempos acá estipulados no incluyen los tiempos de correspondencia.

El tiempo mínimo reportado en la tabla aplica cuando el resultado es negativo.

El tiempo máximo reportado en la tabla aplica cuando se presente un resultado presuntivamente positivo y requieren pruebas confirmatorias

En caso de que la carga microbiana sea alta o concentración del patógeno sea baja se pueden incrementar los tiempos reportados.

El grupo laboratorio ha establecido el uso del documento PO05-ER-402-G002, en el cual se describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición, cuando se declara conformidad frente a un requisito especificado.

4. LIBERACIÓN DE LOTE (aplica para el grupo de Laboratorio de Productos Biológicos)

No Aplica.

5. RADICACIÓN DE MUESTRAS

5.1 Clientes Internos

Direcciones misionales:

1. Entregar la muestra en la Oficina de los Laboratorios y Control de Calidad Calle 26 No. 51-20 Bloque 1 Segundo Piso Bogotá de Lunes a Viernes 8:00 a.m. – 4:00 p.m. jornada continua, acompañada de oficio dirigido al Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas solicitando el tipo de análisis que requiere y adjuntado los siguientes documentos:
 - a. Oficio Remisorio.
 - b. Acta de Toma de Muestra.
 - c. Diligenciar y entregar el formato PO02-SA-LABS-F004 Declaración de entendimiento cliente interno, anualmente o cada vez que se actualice el portafolio o se validen nuevos métodos. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/laboratorios-y-control-de-calidad> en la sección de formatos de alimentos y bebidas.
2. La Oficina de los Laboratorios y Control de Calidad remitirá las muestras al Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas Calle 26 No. 51-20 Bloque 1 Segundo Piso Bogotá. El horario para la recepción de las muestras es de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.

Nota: Las muestras correspondientes a plan de reducción de patógenos se recibirán acorde a lo establecido en los protocolos acordados con la Dirección de Alimentos y Bebidas.

5.2 Clientes Externos

Enmarcados en actividades de Inspección, Vigilancia y Control:

1. Entregar la muestra en la Oficina de los Laboratorios y Control de Calidad Calle 26 No. 51-20 Bloque 1 Segundo Piso Bogotá, de lunes a viernes 8:00 a.m. – 4:00 p.m. jornada continua, oficio dirigido a la Oficina de los Laboratorios y Control de Calidad solicitando el tipo de análisis para alimentos y adjuntado los siguientes documentos:
 - a. Oficio remisorio.
 - b. Diligenciar y entregar el formato PO02-SA-LABS-F003 Declaración de entendimiento cliente externo. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/laboratorios-y-control-de-calidad> en la sección de formatos de alimentos y Bebidas

Nota: En el caso de que el cliente externo realice solicitud de análisis frecuentemente, el formato PO02-SA-LABS-F003 Declaración de entendimiento cliente externo, se diligenciará anualmente o cada vez que se actualice el portafolio o se validen nuevos métodos, para el caso de los Laboratorios de Salud Pública de las Entidades Territoriales de Salud de los órdenes departamentales y distritales.se diligenciará durante las capacitaciones y/o asistencias técnicas

2. Las Muestras allegadas deben cumplir con las instrucciones descritas en el numeral 6

Para muestras provenientes de quejas o allegadas por usuarios a las instalaciones del Invima se debe seguir lo estipulado en el IVC-VIG-IN036 INSTRUCTIVO CONTROL DE MUESTRAS ALLEGADAS

6. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA Y CONDICIONES REQUERIDAS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS ANÁLISIS

Todas las solicitudes de análisis son sometidas a una inspección para evaluar la pertinencia documental y calidad de las muestras, con el fin de asegurar que cumplen con los requisitos mínimos para la ejecución de los ensayos solicitados.

Las muestras deben venir acompañadas del acta de toma de muestras respectiva y la información consignada en el acta y/o solicitud y rotulo de la muestra debe en lo posible incluir la siguiente información:

- ✓ Sitio de toma de la muestra (si aplica).
- ✓ Número de lote.
- ✓ Fecha de vencimiento del producto.
- ✓ Persona responsable del muestreo.
- ✓ Día y lugar en que se realizó la toma de muestra.
- ✓ Información de temperatura de toma de muestra para productos que requieran congelación o refrigeración.
- ✓ Encontrarse dentro su vida útil, es decir, con fecha de vencimiento vigente.
- ✓ Estar debidamente rotulada, de tal manera que permita su identificación y proporcione la mayor información posible.

Cualquier información adicional que pueda orientar el análisis a realizar, metodología de muestreo o situaciones presentadas durante la toma de muestras que puedan influir en los resultados analíticos o que se considere relevante.

Las condiciones de recibo de la muestra son:

- ✓ Estar debidamente cerrada y embalada, sin presentar roturas en su empaque, fugas, derrames ni abolladuras.
- ✓ Debe mantener las condiciones de almacenamiento adecuadas de tal manera que se reduzcan al mínimo los riesgos de alteraciones de la muestra, que pueda experimentar antes del análisis (condiciones indicadas en el empaque e información sobre la temperatura - ambiente, refrigeración o congelación).
- ✓ Disponer de una cantidad suficiente de muestra compuesta por varias unidades, según corresponda, que permita la realización de los análisis requeridos y dejar una parte como testigo (contramuestra). El número de unidades requeridas está consignado en un documento interno del **Invima**.

El personal perteneciente a la Dirección de Operaciones Sanitarias sigue los lineamientos establecidos en el documento institucional IVC-INS-MN002 MANUAL DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, MATERIAS PRIMAS PARA LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS para recolectar las muestras requeridas.

Los Laboratorios planifican sus actividades a través del Plan Operativo Anual y gestionan a través de lineamientos institucionales los recursos para la prestación de los servicios de análisis, adicionalmente el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas recibe muestras a demanda provenientes ETA y aislamientos para confirmación y Serotipificación de patógenos provenientes de alimentos, así mismo, se debe determinar la disponibilidad de los métodos de ensayo implementados como de recursos específicos para el tratamiento de algún tipo particular de muestra.

Cuando en desarrollo de los programas adelantados con el área de vigilancia y control o como parte de los servicios de apoyo a entidades gubernamentales se reciban solicitudes de servicios para las cuales los Laboratorios no cuenten con los recursos, los métodos y/o personal, se procederá a emitir la respectiva respuesta oficial con la justificación técnica aclarando los motivos por los cuales no se puede prestar el servicio de análisis, de igual forma, cuando las muestras no cumplan con las especificaciones requeridas que garanticen el resultado del análisis.

7. ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA MUESTRA Y CONTRAMUESTRA

Muestras perecederas: hasta la vida útil del producto y luego incinerar.

Muestras no perecederas: se conservan 3 meses a temperatura ambiente en el sitio destinado para tal fin y luego se incineran.

8. RECEPCIÓN, DIRECCIONAMIENTO Y RESPUESTA A QUEJAS Y RECLAMOS DERECHO DE PETICIÓN Y SUGERENCIAS

Los clientes en caso de presentar una queja o reclamo o derecho de petición o sugerencia cuentan con la opción de hacerlo a través de la página web de la entidad Invima <http://www.invima.gov.co> o en el link: <https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>

ELABORÓ:	mnetoc/csuarezb
REVISÓ:	lprieton
APROBÓ:	avelascoc