

EXÁMENES MÍNIMOS PARA LABORATORIOS DE AGUAS, ALIMENTOS, FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SUS REQUERIMIENTOS

La Junta Directiva del Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos

Considerando que:

Los exámenes de laboratorio deben realizarse conforme la normativa vigente, bajo la responsabilidad total del MQC Regente registrado en el Colegio, siguiendo los lineamientos de legalidad y calidad analítica establecidos, lo que incluye exámenes mínimos en cada establecimiento, que se realizarán con los equipos, materiales y reactivos necesarios y adecuados para dichos exámenes. Que se deben mantener actualizados los listados de pruebas, equipos, materiales y reactivos mínimos, conforme las necesidades y especificaciones de los distintos tipos de establecimientos de microbiología y química clínica.

Acuerda:

Revocar el acuerdo 9.9 sesión 14:2004-2005 del 28 de junio de 2004; y acuerdo 9.6 sesión 04:2005-2006 del 4 de abril de 2005. Aprobar los siguientes **LISTADOS DE EXÁMENES MÍNIMOS, EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS MÍNIMOS PARA LABORATORIOS DE AGUAS, ALIMENTOS, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

LISTADO DE EXÁMENES MÍNIMOS, EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS MÍNIMOS PARA LABORATORIOS QUE PROCESAN AGUAS, ALIMENTOS, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EXÁMENES MÍNIMOS PARA LABORATORIOS DE

AGUAS (APLICARÍA PARA REALIZAR AGUA POTABLE, ENVASADA, POZO, RESIDUALES, RECREACIONALES, MAR)

- Recuento total aerobio
- Coliformes totales (Sea por NMP, filtración u otro sistema)
- Coliformes fecales (Sea por NMP, filtración u otro sistema)
- *Escherichia coli* (Sea por NMP, filtración u otro sistema)
- Enterococos (Sea por NMP, filtración u otro sistema)
- *Pseudomonas aeruginosa* (Sea por NMP, filtración u otro sistema)
- *Staphylococcus aureus* (Sea por NMP, filtración u otro sistema)

ALIMENTOS (ALIMENTOS, SUPERFICIES, MATERIA PRIMA, MANOS DE PERSONAL, AMBIENTE)

- Recuento total aerobio

- Recuento de Hongos y levaduras
- Coliformes totales (Sea por NMP, Recuento)
- Coliformes fecales (Sea por NMP, Recuento)
- *Escherichia coli* (Sea por NMP, Recuento)
- *Salmonella spp* (Presencia/Ausencia, varios métodos)
- *Listeria monocytogenes* (Presencia/Ausencia, varios métodos)
- *Staphylococcus aureus* (Sea NMP, recuento, varios métodos)

FARMACÉUTICA (MATERIA PRIMA, PRODUCTO TERMINADO, AGUAS, SUPERFICIES, AMBIENTES)

- Recuento total aerobio (USP métodos)
- Recuento de Hongos y levaduras (USP métodos)
- Coliformes totales (Sea por USP métodos)
- Coliformes fecales (Sea por USP métodos)
- *Escherichia coli* (Sea por USP métodos)
- *Salmonella spp* (Presencia/Ausencia, USP métodos)
- *Pseudomonas aeruginosa* (Presencia/Ausencia, USP métodos)
- *Candida albicans* (Presencia/Ausencia, USP métodos)
- *Aspergillus niger* (Presencia/Ausencia, USP métodos)
- *Staphylococcus aureus* (Sea NMP, recuento, varios métodos)

EQUIPO Y MATERIALES MÍNIMOS DE UN LABORATORIO QUE PROCESA AGUAS, ALIMENTOS O FARMACÉUTICOS

PLANTA DE LABORATORIO

Si el Laboratorio además de servicio en el campo de la industria brinda análisis clínicos *debe contar* con áreas *físicamente* separadas para los análisis clínicos *de* los del área industrial.

AREA DE RECOLECCION DE MUESTRAS:

- 1) Bolsas estériles o su equivalente (botellas) con tiosulfato de sodio para la recolección de muestras de agua potable, piscinas, residuales.
- 2) Cucharas, cuchillos, tenedores estériles
- 3) Bajalenguas estériles
- 4) Torundas o hisopos o estériles o bien bolsas estériles con esponja
- 5) Placas de Petri (desechables) con Agar Standard o Agar Papa Dextrosa (o bien indicar el medio de cultivo que utilizan para muestreo de para recuento total y hongos y levaduras, esto por el método de sedimentación.
- 6) Equipo de muestreo si utiliza el método de impactación.
- 7) Cubrecabello, guantes y cubrebocas.
- 8) Marcador de tinta indeleble
- 9) Hieleras y termómetros para medir temperatura de transporte
- 10) Procedimientos escritos para la correcta toma de muestras, para cumplir con los decretos 38922-S para agua potable, Reglamentos vigentes del Ministerio de Salud.

PARA TRANSPORTE DE MUESTRAS:

- 1) Hielera
- 2) Hielo mágico o bolsas refrigerantes
- 3) Termómetro para la hielera

EQUIPO BÁSICO:

- 1) Balanza granataria para pesar muestras y medios (calibrada)
- 2) Papel para pesar los medios sin hidratar
- 3) Agua desionizada o agua destilada
- 4) Cristalería: tubos de ensayo, probetas, pipetas graduadas, Erlenmeyer, etc.
- 5) Jabón líquido para lavado de cristalería
- 6) Bactericida (alcohol de 70 grados)
- 7) Papel Kraft
- 8) Plantilla de gas o eléctrica
- 9) Autoclave para cristalería limpia y medios de cultivo (en área aparte de donde se realizan los cultivos de las muestras)
- 10) Autoclave (tipo olla de presión para cristalería y material sucio)
- 11) Placas de Petri desechables
- 12) Incubadora a 35-37 grados centígrados
- 13) Baño maría que permita una temperatura de 44.5 a 45.5 grados centígrados con termómetro calibrado. Para montaje de coliformes fecales, E coli en muestras de alimentos y aguas.
- 14) Baño maría a 42 grados centígrados si utiliza métodos BAM para Salmonella spp.
- 15) Si utiliza filtración por membrana deberá contar con el equipo adecuado.
- 16) Microscopio
- 17) Licuadora u homogenizador
- 18) Porta y cubreobjetos
- 19) Jarra de anaerobiosis
- 20) Asas bacteriológicas o torundas estériles
- 21) Refrigeradora (4° C)
- 22) Congeladora para custodia de muestras
- 23) Campanas de Durham
- 24) pHímetro calibrado
- 25) Placas 3M Petrifilm a conveniencia: RBT, H, L, S. aureus, Coliformes, E coli, etc.
- 26) Lector o contador de colonias (Optativo)
- 27) Equipo de filtración para análisis de aguas o bebidas
- 28) Cepas de Referencia para control de calidad de los procedimientos técnicos.
- 29) Intercomparación con entes externos o nacionales

MATERIAL PARA DESCARTE:

- 1) Bolsa de polipropileno identificadas para contener material infeccioso
- 2) Bolsas de polietileno (para material que no amerita autoclavarse)
- 3) Carrito para transportar las bolsas de descarte
- 4) Recipiente para descartar material punzo-cortante
- 5) Basureros con tapa
- 6) Empresa recolectora de desechos o protocolo de manejo de los mismos

EQUIPO DE BIOSEGURIDAD DEL PERSONAL:

- 1) Salidas de emergencia señaladas
- 2) Gabacha
- 3) Guantes desechables
- 4) Extintor
- 5) Anteojos de seguridad
- 6) Cubrebocas
- 7) Cubre Pelo

DOCUMENTOS:

- 1) Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio
- 2) Manual de Procedimientos o Técnicas
- 3) Instructivo para manejo de equipos
- 4) Acreditación

REACTIVOS Y MEDIOS MÍNIMOS PARA:

LABORATORIOS DE AGUAS:

- 1) Caldo Bilis Verde Brillante
- 2) Caldo EC
- 3) Caldo LST o Caldo LST-MUG
- 4) Agua peptonada o agua peptonada buferizada
- 5) Agar Estandar
- 6) Caldo Aspargina (P. aeruginosa)
- 7) Caldo Acetamida (P.aeruginosa)
- 8) Caldo Azida (Enterococcus)
- 9) Agar Pfizer para enterococos o equivalente
- 10) Caldo Staphylococcus en aguas
- 11) Agar EMB (E. coli)
- 12) Medio Indol
- 13) Reactivo de Kovacs o equivalente
- 14) Reactivos para Gram
- 15) Agua peptonada
- 16) Agar Papa dextrosa
- 17) Otros métodos: Colilert, Filtración por membrana.

LABORATORIO DE ALIMENTOS EN GENERAL:

Además de los anteriores:

- 18) Caldo Listeria con suplemento
- 19) Agar Baird Parker
- 20) Agar Bilis Rojo Violeta
- 21) Agar Oxford o Palcam
- 22) Agar Rambach/Hecktoen
- 23) Reactivo para Oxidasa

- 24) Peróxido de Hidrógeno
- 25) Reactivo de Kovacs
- 26) Otros medios para bacterias específicas (por ejemplo, si trabajan esporulados, etc)
- 27) Kits para determinación de patógenos si aplica esta metodología

LABORATORIO DE ANALISIS FARMACEUTICO:

1. Caldo TAT
2. Caldo Tioglicolato
3. Agar Estándar
4. Agar Sabouraud
5. Agar Cetrimida
6. Agar Manitol Sal
7. Agar Mac Conkey
8. Agar TSA
9. Medio de cultivo para filtración por membrana.

LABORATORIO DE ANALISIS DE DISPOSITIVOS MEDICOS

1. Agar TSA
2. Agar Sabouraud dextrosa
3. Placas Rodac
4. Equipo para monitoreo de aire
5. Hisopos para superficie con inhibidor de desinfectantes.

NOTAS GENERALES:

Los reactivos deben estar en un gabinete o área destinada para los reactivos, debidamente rotulados con "fecha de expiración a la vista".

**Aprobado en sesión de Junta Directiva del 14 de noviembre de 2017, sesión 33:2017-2018
Acuerdo 5.**