



Trabajo final integrador

Especialización en Calidad Industrial en Alimentos

2018 - 2019

*“Evaluación de la implementación de la norma ISO/IEC
17025:2017 en un laboratorio microbiológico de alimentos”*

Alumna:

Maria Paula Pasina – Lic. en Ciencia y Tecnología de Alimentos

Índice

1. Introducción	3
2. Objetivos	4
2.1. Objetivo general	4
2.2. Objetivos específicos	4
3. Alcance	4
4. Descripción de la empresa	4
4.1. Contexto	5
5. Proyecto de mejora	9
5.1. Mejoras relativas al personal	9
5.1.1. Competencia y capacitaciones	9
5.1.2. Evaluación	14
5.1.3. Autorización de Personal	15
5.2. Relativo a las instalaciones y condiciones ambientales	16
5.2.1. Modificaciones edilicias	16
5.2.2. Plan de saneamiento	16
5.2.3. Control de tránsito de las Personas	18
6. Implementación de las mejoras y evaluación	20
6.1. Evaluación de desempeño de las personas y eficiencia de capacitaciones	20
6.1.1. Capacitaciones del personal	20
6.2. Control microbiológico	22
6.2.1. Criterios microbiológicos	23
6.2.2. Resultados	24
6.2.2.1. Controles microbiológicos previa implementación de las mejoras	24
6.2.2.2. Controles microbiológicos posterior a implementación de las mejoras	25
6.2.2.3. Interpretación de los resultados	26
7. Conclusiones	27
7.1. Resumen de conclusiones	28
8. Bibliografía	28

1. INTRODUCCIÓN

El laboratorio del Departamento de Calidad de la empresa desempeña un papel fundamental dentro de la organización ya que en el mismo se obtienen resultados que definirán la toma de decisiones importantes, tanto a nivel productivo como comercial, vinculadas a la inocuidad y calidad del alimento. El mismo cuenta con dos sectores: en uno de ellos se realizan ensayos fisicoquímicos y en el otro se llevan a cabo determinaciones microbiológicas tales como análisis de agua de proceso, materias primas, producto semielaborado y terminado, estado higiénico de los equipos de producción y material de empaque, superficies de contacto con alimentos, entre otros.

Los resultados microbiológicos allí obtenidos permiten definir la aceptación o rechazo de lotes de materias primas, materiales de empaque o producto final; el cumplimiento de los parámetros microbiológicos legales y los definidos por la organización; las validaciones de limpieza de equipos y sistemas de tanques de reserva y superficies; la evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

En el último año, el Departamento de Calidad sufrió una serie de reestructuraciones que incluyeron el cambio del responsable de la Jefatura y la incorporación de un nuevo puesto de Coordinador de laboratorio. A medida que el nuevo equipo de trabajo fue tomando conocimiento de las actividades de rutina del laboratorio e interiorizándose en cada proceso, se fueron evidenciando múltiples errores en el manejo de los recursos del laboratorio, tanto los relativos al comportamiento del personal como a las condiciones ambientales. Estas observaciones pusieron de manifiesto errores técnicos que podrían interferir en la confiabilidad de los resultados y llevar a la toma de decisiones incorrectas.

Al tomar conocimiento de las malas prácticas en los procedimientos de rutina y, como acción de mejora, se decidió realizar la implementación de los lineamientos indicados en los puntos "6.2 Personal" y "6.3 Instalaciones y condiciones ambientales" de la ISO/IEC 17025:2017 relacionados a "Requisitos relativos a los recursos".

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

Frente a la situación visibilizada, se decidió emprender un proyecto de mejora cuyo objetivo general fue implementar los lineamientos sugeridos en los puntos 6.2 y 6.3 de la ISO/IEC 17025:2017 a fin de mejorar las prácticas de ensayos microbiológicos y evaluar el comportamiento del sistema luego de la puesta en práctica.

2.2. Objetivos específicos

Los objetivos específicos planteados fueron los siguientes:

- Identificar los desvíos en los procesos de controles microbiológicos, asociados tanto a la competencia del personal como al estado de las instalaciones y condiciones ambientales
- Evaluar las mejoras obtenidas luego de llevar a cabo la implementación de la norma, a través de indicadores

3. ALCANCE

El alcance propuesto para este proyecto fue el estudio del comportamiento del sistema de control microbiológico llevado a cabo en el laboratorio de microbiología de la empresa, luego de poner en práctica los lineamientos establecidos en los puntos 6.2 y 6.3 de la ISO/IEC 17025:2017

4. DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

La empresa fabricante de bebidas analcohólicas en cuestión, tiene su origen en el año 2002. La misma surgió del proyecto de dos hermanos que comenzaron a realizar bebidas sin alcohol gasificadas del tipo energizante, contando con 10 empleados inicialmente y alcanzando hoy en día un total de 160 en planta permanente.

En la actualidad la empresa ocupa una posición importante en la industria de bebidas, siendo una de las mejores posicionadas en la venta de bebidas energizantes.

La empresa desarrolla su actividad bajo la Reglamentación del Código Alimentario Argentino y de la legislación municipal. Asimismo, desde hace 2 años, cuenta con la certificación de la norma IRAM 324:2010 de Buenas Prácticas de Manufactura. El proceso de certificación de dicha norma, llevó a la empresa a desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad sobre el que se trabaja hasta hoy en día.

4.1. Contexto

Al tratarse de una organización de origen familiar pequeña, muchos de los puestos creados fueron ocupados desde el comienzo por personas de confianza allegadas a la familia; muchas veces esta condición desembocó en que el personal asignado en ciertos sectores, especialmente sectores técnicos, no cumpliera con las aptitudes requeridas para desempeñarse en los cargos asignados. Estas designaciones fueron generando múltiples problemáticas a lo largo del tiempo.

Uno de los sectores donde más impactaba era en el laboratorio de análisis microbiológicos del Departamento de Calidad. En el mismo se presentaban dos cuestiones: por un lado, el personal no contaba con la calificación técnica adecuada. Por el otro, la responsable del sector, quien sí contaba con la formación necesaria y conocía las implicancias de no trabajar con personal capacitado, no comunicaba esta problemática a la Dirección de la empresa.

Luego de un periodo de siete años en el cargo, la Jefa del Departamento de Calidad, se desvinculó de la empresa cuando la misma se encontraba en plena etapa de expansión comercial.

Ante este suceso, la Dirección emprendió un camino de reestructuración en el sector: las tareas vinculadas a la administración de los recursos del laboratorio, la supervisión técnica de los analistas, las propuestas de mejora y los análisis de los resultados, entre otros, ya no serían llevadas a cabo por la Jefa de Calidad directamente sino por un Coordinador de laboratorio, profesional con *expertise* en el tema, que estuviera a cargo de ella. De esta manera, se tenía a una persona que controlaba el cumplimiento de las pautas, y liberaba a la Jefa de Calidad, quien no disponía habitualmente de tiempo para cumplir con esta tarea.

Durante un período de 3 meses, el nuevo equipo de Jefatura del Departamento de Calidad recolectó información relativa a las actividades y rutinas del personal, y acerca de los recursos con los que se contaba mediante una auditoría diagnóstica. Asimismo, se le solicitó al personal que realizara por escrito una descripción completa de su rutina trabajo. De allí se supo que las tareas de control microbiológico eran realizadas por 4 analistas de calidad que cumplían una rutina de trabajo fraccionada en dos turnos diferentes.

Un vez al mes, los analistas rotaban y cumplían la rutina correspondiente al turno opuesto, es decir, todos los analistas cumplían la rutina completa de control microbiológico al cabo de dos meses.

De las observaciones obtenidas, se pudieron clasificar dos tipos de recursos en los que había malas prácticas: aquellos relativos al *Personal* y los vinculados a *Instalaciones y condiciones ambientales*.

Los relativos al Personal fueron principalmente asociados a problemáticas de incumplimiento de los procedimientos, falta de capacitación y competencia de las personas. Se encontró que el laboratorio poseía procedimientos y documentación con instructivos, pero el personal los desconocía o no los cumplía como debía. Es decir, las actividades de toma de muestras, preparación de las muestras, análisis microbiológico, limpieza y uso de flujo laminar, preparación de medios de cultivo, procedimiento de recuento de placas, preparación de material y proceso de esterilización, eran realizados según el criterio de cada operador y de acuerdo a lo que el analista antecesor les había transmitido acerca de cómo realizarlo.

Se pudo comprobar que los resultados microbiológicos variaban mucho según el analista que realizaba la toma de muestras y los análisis. Frente a determinadas situaciones cada analista resolvía los problemas de acuerdo a su criterio y no de acuerdo al procedimiento. Esta falta de armonización, por un lado derivaba en que los resultados no fueran confiables y por el otro, demostraba mucha diferencia de eficiencia en el trabajo de cada analista. Esto último se reflejaba en un gran desperdicio del material debido a que uno de los analistas se equivocaba reiteradas veces durante el ensayo y debía repetirlo desde el comienzo (por ejemplo, se desechaban placas con medio de cultivo que no gelificaban, membranas rotas o mal colocadas en las placas, se generaba exceso de gastos de consumibles, etc). Esto traía como consecuencia altos costos en material y

demoras en la obtención de resultados para la liberación de producto, desencadenando inconvenientes comerciales por el incumplimiento de los tiempos de entrega.

Asimismo se detectaron varias prácticas atribuidas a la falta de capacitación y competencia. Las mismas eran tales como la no utilización de mecheros para alcanzar un ambiente de manipulación estéril durante el "plaqueo" de los medios de cultivo sólidos, no esterilizar los utensilios metálicos como ansas y pinzas; realizar la siembra de volúmenes incorrectos para las determinaciones microbiológicas (por ejemplo, para el estudio de *Pseudomonas aeruginosa* en agua filtraban 10 ml de muestra, cuando debían realizarlo en 100 ml de acuerdo a lo indicado en el Código Alimentario Argentino); al realizar la técnica de filtración por membrana, realizaban la filtración de la muestra, luego tomaban la membrana con una pinza (no estéril) y la cortaban en dos, para luego colocar la mitad en cada placa de cultivo selectivo. Los recuentos obtenidos los multiplicaban por dos, estimando el crecimiento que hubiera desarrollado si se hubiera empleado una membrana completa por placa de cultivo.

Otras de las malas prácticas que se encontraron fueron las asociadas al uso del flujo laminar: no cumplían con los tiempos de exposición adecuados en los que debían dejar encendida la lámpara UV; no controlaban las horas de uso de dicha lámpara; en ocasiones se observó que tomaban las muestras a analizar y por error las dejaban en el flujo laminar con la lámpara UV encendida para esterilizar la superficie, sin darse cuenta que también se encontraban disminuyendo la carga microbiana inicial de la muestra.

Por otro lado, tanto los analistas de control microbiológico como los analistas de control fisicoquímico, no siempre cumplían con el lavado y desinfección de manos correcto, ni el empleo de la indumentaria adecuada para entrar al sector del laboratorio.

En relación a las Instalaciones y condiciones ambientales, se pudo ver que las mismas no eran completamente adecuadas: el área del laboratorio de microbiología compartía un espacio físico con el sector donde se desarrollaban las determinaciones fisicoquímicas de producto semielaborado, producto terminado y controles de línea. Esto generaba que el personal ajeno a microbiología pudiera generar contaminaciones cruzadas entre el laboratorio y la línea productiva continuamente; no respetaban los espacios delimitados entre sectores; utilizaban utensilios tales como material volumétrico, cintas, tijeras y

encendedores que eran exclusivos para el laboratorio de microbiología en cualquier lugar de la planta. No existía en la empresa ningún procedimiento donde se indicara cómo debía ser la circulación y el comportamiento del personal dentro del laboratorio ni las restricciones de acceso: cualquier persona de la planta ingresaba al laboratorio libremente, desde el personal de elaboración y producción hasta el personal de mantenimiento externo, que no tomaba ningún recaudo para ingresar.

Por otro lado, se observó que no se contaba con procedimientos de limpieza del laboratorio; asimismo las tareas de limpieza del laboratorio eran llevadas a cabo por el personal de limpieza general de la empresa, quien no se encontraba entrenado para desempeñar dicha tarea; utilizaban los elementos de limpieza que usaban para otros sectores de la planta tales como oficinas y comedor, no empleaban productos de limpieza adecuados y aprobados por ANMAT o SENASA como exige la reglamentación, no poseía un procedimiento de limpieza adecuado para el laboratorio e ingresaba sin la indumentaria adecuada, ni siquiera cumpliendo con las BPM de ingreso al área limpia de la planta (por ejemplo, no usaban cofia).

Asimismo, si bien el laboratorio contaba con un cuarto separado donde se encontraba el flujo laminar, el mismo no poseía el diseño ni las condiciones adecuadas que permitieran generar un ambiente propicio que asegurara la validez de los resultados. Se observó lo siguiente:

- Los pisos y paredes no eran sanitarios: las paredes no eran lavables ni los pisos contaban con sócalos sanitarios, lo que no permitía realizar una limpieza adecuada.
- El cuarto poseía una ventilación de la que se desconocía el origen de la corriente de aire, no pudiendo asegurar la calidad del aire del ambiente
- La luminaria no era adecuada para la sala ya que no permitía ser higienizada
- La estructura de soporte a la cabina de flujo laminar era de hierro pintado y se encontraba oxidada y despintada.

Todas estas falencias durante la ejecución de los ensayos microbiológicos y en el entorno en que se realizaban los mismos, derivaban en que los resultados microbiológicos no fueran confiables; se sospechaba por ejemplo de falsos

positivos provocados tanto por contaminación por una mala manipulación a lo largo del ensayo como por la deficiencia del ambiente y condiciones de trabajo.

5. PROYECTO DE MEJORA

Frente a la situación planteada, la nueva Jefatura de Calidad comunicó todo lo observado a la Dirección, y en conjunto se decidió llevar a cabo un proyecto de implementación de los puntos 6.2 y 6.3 de la ISO/IEC 17025:2017, con el objeto de realizar mejoras que permitieran alcanzar la confiabilidad y validez de los resultados microbiológicos y asegurar la calidad e inocuidad de la bebida.

La implementación se llevó adelante en dos etapas: en la primera se pusieron en práctica las medidas establecidas para mejorar los aspectos relacionados al Personal, y en la segunda las vinculadas a las instalaciones y condiciones ambientales.

5.1. Mejoras relativas al Personal

Para comenzar con la implementación de la norma vinculada al Personal, se establecieron medidas en cumplimiento de lo que la norma indica, asociadas a las competencias, capacitación, evaluación, calificación y seguimiento del personal.

5.1.1. Competencia y capacitaciones

Se generó documentación física donde se indican los requerimientos del perfil del puesto y responsabilidades del Analista de microbiología en el que se definieron los requisitos de competencia, educación, formación, conocimiento técnico necesario, habilidades y experiencia. Como este puesto era desempeñado de manera compartida por cuatro personas, dos analistas en cada turno, se optó por centralizar toda la actividad en dos personas en un turno central y que las mismas lleven a cabo todas las tareas vinculadas a los controles microbiológicos de manera exclusiva.

Se determinó que todo perfil establecido, con sus respectivas tareas, responsabilidades y autoridad asociada, a partir de ahora sería comunicado

formalmente al Personal, vía mail o carta y quedaría incorporado en la descripción del organigrama de la empresa.

Asimismo, para asegurar la competencia del Analista de microbiología, se estableció que anualmente se realizará un ensayo a ciegas, en la que el analista reciba una muestra patrón certificada, y debería analizarla conforme a los procedimientos de rutina; el Coordinador del laboratorio evaluará su desempeño a lo largo de este ejercicio.

Se generó también la documentación formal correspondiente al entrenamiento del personal y los aspectos técnicos requeridos que permitan demostrar que el personal se encuentra en condiciones de aptitud para desarrollarse en el ámbito de laboratorio y cumpliendo con las buenas prácticas requeridas. La gestión de Capacitaciones y entrenamiento se basó en las siguientes etapas:

1. Implementar la inducción: todo personal nuevo, ya sea que se desempeñe en el área exclusiva de microbiología como que desarrolle determinaciones fisicoquímicas, debe recibir una inducción acerca del manejo en el laboratorio. Esta inducción ira acompañada de una evaluación y calificación, que definirá si el Personal a ingresar requiere de más entrenamiento. El personal será autorizado por el Coordinar de laboratorio o el Jefe de Calidad.
2. Realizar capacitaciones continuamente sobre conceptos de manejo en laboratorio y buenas prácticas, tanto para el personal de microbiología como para aquellos que requieran ingresar al área de laboratorio, ahora área con acceso exclusivo para personal autorizado
3. Llevar a cabo el Plan Anual de Capacitaciones
4. Archivar los registros de Capacitaciones de todo el personal que pueda afectar a la actividad de control microbiológico
5. Hacer seguimiento de las capacitaciones
6. Evaluar la eficiencia de las capacitaciones
7. Comunicar al Personal el resultado de la actividad

Frente a la aparición de un desvío o hallazgo puntual que requiera de una capacitación no programada, se determinó que la misma será ejecutada e incorporada inmediatamente en el Plan como una Capacitación complementaria,

asociada a dicho desvío, y se evaluará la necesidad de incorporar la misma de manera definitiva al Plan anual de capacitaciones del año siguiente.

El Plan Anual de Capacitaciones de Microbiología, fue desarrollado contemplando factores que podrían impactar en la actividad de control microbiológico y en la confiabilidad de los resultados. En el mismo se indica el tema a abordar en la capacitación, el mes que debe realizarse y si se trata de una capacitación interna o externa. Si por algún motivo la capacitación no pudiera cumplirse en el mes planificado, la misma deberá ser realizada el mes siguiente, realizando la actualización de dicho Plan y comunicándose el Personal vía mail y/o por las carteleras institucionales.

Una vez definido el Plan de Anual de Capacitaciones de Microbiología, se estableció un Registro de Capacitaciones con una breve descripción del tema, el personal al que fue dirigida la capacitación, el capacitador que la dictó, la fecha en que fue dictada y la firma del personal que la recibió. Asimismo, contendrán un anexo con los resultados de las evaluaciones realizadas de cada una de las capacitaciones.

Si bien en un principio la implementación de los mencionados puntos de la norma ISO/IEC 17025:2017 fue pensada para realizar mejoras en el área del laboratorio de microbiología, sobre la marcha se decidió que las capacitaciones tuvieran alcance tanto para los analistas de controles fisicoquímicos, como al personal de mantenimiento que debiera ingresar al laboratorio, entre otros.

Es por este motivo que se plantearon distintas categorías de capacitaciones y evaluación de eficiencia de las mismas, de acuerdo al tipo de participación que tuviera el personal en el sector de microbiología y el grado de incidencia en la actividad de control microbiológico:

Categoría	Tipo de capacitación	Descripción	Responsable de la capacitación	Personal a quien va dirigida	Evaluación de eficiencia de capacitación
Inducción	Manejo en laboratorio	-Procedimientos de Buenas prácticas de	Coordinador de laboratorio	Gerencia, personal nuevo ingresante,	Evaluación escrita

		laboratorio (higiene, indumentaria, tránsito del personal, contaminación)		analistas físicoquímicos, personal del Depto. de calidad, personal de mantenimiento, elaboración y producción.	
		- Formato tríptico: Manejo en laboratorio, contaminación, higiene, uso adecuado de indumentaria en laboratorio	Responsable autorizado que contrate servicios externos o que ingrese con visitas	Personal externo	Para servicios externos el Coordinador del laboratorio evalúa el desempeño en el lugar de trabajo y se asigna una calificación según el grado de cumplimiento de los criterios indicados en el tríptico.
Principal	Control microbiológico	- Procedimiento de Buenas prácticas de laboratorio -Procedimientos de control microbiológico -Expresión de resultados -Documentación del SG asociada a control microbiológico - Política del sector	Coordinador de laboratorio	Analista de Microbiología ingresante	Evaluación escrita, práctica y de observación

		<ul style="list-style-type: none"> - Ejecución de tareas (dictada en el lugar de trabajo) - Procedimiento operativos del sector 			
Apoyo y correctivas	Manejo en laboratorio	Plan anual de capacitaciones que puede ser modificado de acuerdo a los desvíos que se observen en las auditorías internas o de acuerdo a hallazgos puntuales	Coordinador de laboratorio	Gerencia, personal nuevo ingresante, personal del Depto. de calidad, personal de mantenimiento , elaboración y producción	Evaluación escrita y/o observación
	Control microbiológico	Plan anual de capacitaciones que puede ser modificado de acuerdo a los desvíos que se observen en las auditorías internas o de acuerdo a hallazgos puntuales	Coordinador de laboratorio	Analista de Microbiología	Evaluación escrita, práctica y/o de observación
Actualización	Control microbiológico	<ul style="list-style-type: none"> -Modificaciones en procedimientos Implementación de nuevas técnicas -Procesos de mejora -Reemplazo de 	Coordinador de laboratorio	Analista de Microbiología	Evaluación escrita, práctica y/o observación

		insumos y técnicas -Modificaciones en registros y/o documentación			
--	--	--	--	--	--

5.1.2. Evaluación

Luego de cada capacitación se deberá realizar una evaluación que permita asegurar la eficiencia de la capacitación realizada. Esta podrá ser de tipo escrita, práctica o de observación en el lugar de trabajo.

Tipo de evaluación	Descripción	Criterio de puntaje
Escrita	Documento escrito que permite evaluar la comprensión de los temas discutidos durante la capacitación. Este examen comprende 5 puntos que podrán ser el tipo "multiplechoise", elección entre Verdadero o Falso, identificación de imágenes, entre otros, dependiendo el tipo de capacitación dictada. Estas evaluaciones serán anexadas a los registros de capacitaciones.	Aprobado, Aprobado condicional o Desaprobado (ver tabla de criterio de calificación)
Práctica	Se trata de ejercicios que incluyen realizar cálculos o formulas; dependerá del tipo de capacitación, si va acompañado de demostraciones prácticas.	Cumple = puede llevar a cabo la tarea No cumple = Debe ser reentrenado
Observación	Se trata de las evaluaciones que se realizan en el lugar de trabajo para medir el nivel de cumplimiento de los	Cumple = puede llevar a cabo la tarea No cumple = Debe ser

	procedimientos establecidos, ya sea por modificaciones en las técnicas, o implementación de nuevos recursos, entre otros.	reentrenado
--	---	-------------

Para las evaluaciones escritas, el resultado será APROBADO, APROBADO CONDICIONAL o DESAPROBADO, de acuerdo al puntaje obtenido:

Puntaje	Calificación	Acción a tomar
>9 - 10	Aprobado (A)	Se adjunta la evaluación al registro de capacitaciones
7 - 9	Aprobado condicional (Ac)	Se re-entrena al personal en los temas que resultaron incorrectos en la evaluación. Se vuelve a evaluar los temas puntuales
<7	Desaprobado (D)	Re-entrenar en todos los temas

Cuando se realice un re-entrenamiento, se debe realizar una evaluación empleando una nueva copia, la cual será adjuntada al registro de capacitaciones.

Toda la documentación obtenida de los resultados de las capacitaciones será archivada en la carpeta de "Capacitaciones" del Departamento de Calidad y una copia en Recursos Humanos.

5.1.3. Autorización de Personal

Las autorizaciones tanto para los ingresos o reubicación de personal para desempeñar tareas de control microbiológico, como aquellas vinculadas a desarrollar, modificar, verificar y validar métodos, analizar resultados e interpretarlos, informar, revisar y autorizar los resultados, quedarán limitadas al criterio y la decisión del Coordinador de laboratorio, o al Jefe de Calidad cuando el Coordinador lo requiriera.

Los analistas de control microbiológico se limitarán a firmar la ejecución de los controles, sin que esto signifique la aprobación o desaprobación del ensayo.

Todo tipo de autorización quedará registrado con nombre y apellido del personal y la actividad para la que el mismo queda habilitado.

5.2. Relativo a las instalaciones y condiciones ambientales

5.2.1. Modificaciones edilicias

A fin de reducir las falencias relativas a las condiciones ambientales, se llevaron a cabo modificaciones estructurales en el sector del laboratorio. Por un lado, se realizó una separación física para reducir (pero no impedir) el acceso de los analistas fisicoquímicos al área microbiológica, ya que ambos laboratorios requieren de zonas de usos común. Los laboratorios quedaron de esta forma parcialmente comunicados. Con esto también se buscó reducir el libre intercambio de materiales que eran destinados exclusivamente para el uso microbiológico.

Por otro lado, se acondicionó el cuarto de la cabina de flujo laminar, utilizando un revestimiento lavable que permita la limpieza y desinfección eficiente de las mismas. Se reemplazó el piso que antiguamente poseía baldosas con juntas por un material liso más adecuado. Se incorporaron zócalos sanitarios y se colocaron luminarias aptas para ser higienizadas. Se sellaron las rejillas de ventilación de las que se desconocía la procedencia del aire y se habilitó un sistema de aire con filtros.

Se reemplazó la estructura que soportaba la cabina de flujo laminar por una estructura de acero inoxidable.

5.2.2. Plan de saneamiento

Otra de las medidas que se implementó fue la incorporación de un Plan de Saneamiento en el que se incorporaron todos los procesos de limpieza y desinfección requeridos en cada punto y zona de trabajo del laboratorio.

Esta actividad deberá ser ejecutada únicamente por el personal de laboratorio y no por personal de limpieza externo.

En el Plan se incluyeron los procedimientos de limpieza del sector de microbiología para el flujo laminar, techo, paredes, piso, mesadas y superficies, luminarias y utensilios, entre otros, indicando:

- Tipo de productos químicos y concentración a emplear según el sector a limpiar
- Modo de preparación, uso de las soluciones de limpieza y rotación de productos químicos
- Limpieza y desinfección de equipamiento (flujo laminar, autoclave, estufa y heladera)
- Limpieza y desinfección de material de laboratorio y utensilios
- Limpieza y desinfección de espacios y superficies
- Frecuencias de limpieza
- Responsable de ejecución
- Elementos de limpieza requerido
- Eliminación de desechos

Ejemplo:

Ítem	Equipo/ utensilio	Tipo de limpieza	Elementos de limpieza e indumentaria	Procedimiento	Frecuencia	Responsable de ejecución
1	Flujo laminar Interno	Rutina	Alcohol 70% (ver Procedimiento de uso de productos químicos), Gasa, Paño limpio, Detergente neutro 0,50% (ver Procedimiento de uso de productos químicos), guantes de látex, barbijo, delantal, cubre calzado, cofia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar todo el material de la cabina de flujo laminar 2. Rociar con alcohol 70% toda la superficie y cristales. Con una gasa limpiar todas las superficies desde la zona limpia hacia la zona sucia 3. Repasar las superficies con un paño húmedo limpio embebido con detergente neutro al 2% indicado el listado de productos químicos aprobados. No utilizar cepillos que puedan dañar la superficie 4. Retirar el detergente con agua destilado y un paño húmedo limpio 5. Desinfectar con alcohol 70% 6. Encender la lámpara UV durante 20 minutos 	Semanal	Analista de microbiología

Asimismo, se comenzó a implementar el siguiente registro asociado al cumplimiento de la limpieza y desinfección en el laboratorio de microbiología:

REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AREA MICROBIOLOGÍA		FFQ SD.01-A	Preparó:	Emisión:	MES:																															
		Sanidad	Revisó:	Vigencia:																																
Formulario Físico de Calidad (FFQ)		Página 1 de 1	Aprobó:	Vencimiento:	AÑO:																															
FRECUENCIA DIARIA		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
1	Flujo laminar interno Superficie metálica y cristal interno																																			
3	Pisos Pisos y zócalos																																			
6	Utensilios																																			
7	Retiro de residuos																																			
Firma de Responsable de EJECUCIÓN:																																				
Firma de Responsable de VERIFICACIÓN:																																				
FRECUENCIA SEMANAL		S1	S2	S3	S4																															
2	Flujo laminar externo Cristal																																			
2	Flujo laminar externo Soporte de cabina																																			
4	Techos y paredes																																			
Firma de Responsable de EJECUCIÓN:																																				
Firma de Responsable de VERIFICACIÓN:																																				
FRECUENCIA MENSUAL																																				
5	Luminarias																																			
Firma de Responsable de EJECUCIÓN:																																				
Firma de Responsable de VERIFICACIÓN:																																				
Observaciones																																				
Fecha		Comentarios																								Responsable										

5.2.3. Control de tránsito de las Personas

Con el objetivo de prevenir posibles contaminaciones, también se implementó un procedimiento de control de acceso al área de microbiología, limitando el

permiso únicamente a personas autorizadas por el Coordinador de laboratorio o Jefe de Calidad.

La autorización será otorgada una vez que la persona reciba la capacitación pertinente al motivo de ingreso o permanencia de manera satisfactoria.

Tanto el personal que desempeña sus tareas diarias dentro del laboratorio, como aquel que realiza tareas de mantenimiento de rutina allí, fue incorporado en el siguiente registro de Personal permanente autorizado:

Autorización de ingreso al laboratorio - Personal permanente				FFQ SD.15 -A
Nombre y apellido	Sector	Motivo de ingreso	Capacitación satisfactoria	Firma Coordinador o Jefe de Calidad
Luis Alvarez	Mantenimiento	Reparación de bomba de vacío y flujo laminar	Sí	
Natalia Vazques	Calidad	Analista de Microbiología	Sí	

En el caso de que una persona requiera ingresar al laboratorio y, por alguna razón, no haya recibido la capacitación adecuada en tiempo y forma, quedará a criterio del Coordinador de laboratorio o Jefe de Calidad la aprobación de su ingreso. De ser autorizada, la misma deberá ser acompañada durante su permanencia en el laboratorio por personal idóneo de la empresa. Dicho permiso será registrado en una planilla, como personal transitorio, registrando nombre y apellido, motivo de ingreso, fecha y hora y la firma de los responsables del área (Coordinador o Jefe), con el siguiente formato:

Autorización de ingreso al laboratorio - Personal transitorio			FFQ SD.16 -A
Nombre y apellido	Motivo de ingreso	Fecha y hora	Firma Coordinador o Jefe de Calidad
Maximiliano Diaz	Arreglos eléctricos en el sector		

6. IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEJORAS Y EVALUACIÓN

Cada una de las etapas de implementación de las medidas requirió ser sometida a evaluación para poder conocer el efecto que habían surgido en el sistema.

Para poder comparar el antes y después se llevaron adelante pruebas que permitieron definir la situación de partida y, luego de poner en práctica las medidas, se repitieron en busca de los resultados del proyecto.

6.1. Evaluación de aptitud, desempeño de las personas y eficiencia de capacitaciones

Las mejoras relativas a la capacitación de las personas, fueron evaluadas a través de distintos aspectos como se indica a continuación:

6.1.1. Capacitaciones del personal

Se llevaron a cabo evaluaciones escritas, prácticas y observacionales, antes y después de la implementación de la norma para evaluar la eficacia de las capacitaciones realizadas durante este período. De este proceso se pudo obtener conclusiones que ayudaron a la evaluación de la implementación del punto 6.2 "Personal". Se muestran a continuación los resultados obtenidos:

Personal al que fue dirigido	Consigna a evaluar	Descripción de capacitación	Tipo de evaluación	Resultados pre-implementación	Resultados post-implementación
Toda persona con acceso al laboratorio	Cumplimiento de procedimientos de Buenas prácticas de laboratorio	Manejo en laboratorio, uso de indumentaria, higiene, cumplimiento de las políticas del sector	Observación y escrita	Aprobado 22%	Aprobado 67%
				Aprobado condicional 39%	Aprobado condicional 22%
				Desaprobado 39%	Desaprobado 11%

Analistas microbiología	Implementación de procedimientos microbiológicos	Conocimiento de los procedimientos de control microbiológico y cumplimiento de los mismos	Observación, escrita y práctica	Cumple: 50%	Cumple: 100%
	Manejo de recursos (insumos, materiales, herramientas)	Uso y manejo de los recursos tales como consumibles, material de microbiología, desechos de materiales por errores de contaminación, uso de utensilios estériles, etc.	Observación y escrita	Cumple: 50%	Cumple: 100%
	Desempeño de analista	Ensayo con una muestra a ciegas (muestra estándar con certificado)	Observación y práctica	Cumple: 50%	Cumple: 100%

De este proceso de evaluación, se pudo ver que para las prácticas de manejo en el laboratorio aumentó un 45% la cantidad de aprobados entre etapas, se redujo un 17% las personas que debieron ser re-entrenadas en temas específicos y un 28% menos del personal tuvo que recibir la capacitación completa luego de la etapa de implementación.

Asimismo, el personal dedicado a la actividad de control microbiológico demostró un incremento de 50% en el cumplimiento respecto a la implementación de los procedimientos, manejo de recursos y desempeño en su puesto.

6.2. Control microbiológico

Al completar la primera etapa de implementación relativa al Personal, e infiriendo una mejora en el desempeño y entrenamiento de las personas, se prosiguió a realizar los muestreos microbiológicos, previa y posteriormente, a las modificaciones en las instalaciones y condiciones ambientales estipuladas.

Las determinaciones que se contemplaron fueron:

- Determinación de hongos y levaduras, aerobios mesófilos, Coliformes y E. coli en hisopados de superficies
- Placas de sedimentación de hongos y levaduras, y aerobios mesófilos totales en ambiente de laboratorio
- Placas de sedimentación de hongos y levaduras, y aerobios mesófilos totales en sala de cabina de flujo laminar
- Determinación de hongos y levaduras, aerobios mesófilos totales, Coliformes y E. coli en hisopados de manos.

Se cumplió por lo tanto con el siguiente plan de muestreo:

Plan de muestreo para la evaluación de mejoras					
MES	SEMANA	HISOPADO DE SUPERFICIE	CONTROL AMBIENTAL	CONTROL AMBIENTAL FLUJO LAMINAR	HISOPADO DE MANOS
1	1	X	X	X	X
	2	X	X	X	X
	3	X	X	X	X
	4	X	X	X	X
2	IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS				
3	1	X	X	X	X
	2	X	X	X	X
	3	X	X	X	X
	4	X	X	X	X

De los resultados obtenidos, se utilizó como indicador la relación de cantidad de análisis aprobados sobre el total de análisis realizados, siendo el valor "0" la peor condición y "1" la condición óptima (100% de aprobados).

6.2.1. Criterios microbiológicos

Los criterios microbiológicos utilizados fueron establecidos en base a la legislación vigente en el Código Alimentario Argentino, a la composición del producto y al historial microbiológico de la empresa, teniendo presente que los hongos y levaduras siempre fueron el principal factor de deterioro de la bebida energizante ya que generan mal sabor, hinchamiento y pinchadura de las latas.

Criterios microbiológicos para los controles ambientales de laboratorio:

Área	Punto de muestro	Aerobios mesófilos totales (UFC/20 min)	Hongos y levaduras (UFC/20 min)
A I	Laboratorio	<500	<100
A II	Sala de cabina de flujo laminar	<100	<10

Criterios microbiológicos de superficies de laboratorio:

Punto de muestro	Aerobios mesófilos totales (UFC/cm ²)	Hongos y levaduras (UFC/cm ²)	Coliformes (UFC/cm ²)	E. coli (UFC/cm ²)
Mesada laboratorio	<100	<10	<1	<1
Mesada flujo laminar	<1	<1	<1	<1

6.2.2. Resultados

6.2.2.1. Controles microbiológicos previa implementación de las mejoras

- Ambiental**

ID Muestra	Fecha muestreo	Hora	Ambiente muestreado	Aerobios mesófilos totales (UFC/20 min)	Hongos y levaduras (UFC/20 min)	Analista	Resultado
MBAM01	05/04/2019	10:00	Laboratorio	mnpc	200	N. Juarez	DESAPROBADO
MBAM02	05/04/2019	10:10	Sala de cabina de flujo laminar	800	156	N. Juarez	DESAPROBADO
MBAM03	12/04/2019	10:00	Laboratorio	mnpc	180	N. Juarez	DESAPROBADO
MBAM04	12/04/2019	10:05	Sala de cabina de flujo laminar	745	140	N. Juarez	DESAPROBADO
MBAM05	19/04/2019	10:15	Laboratorio	mnpc	225	N. Juarez	DESAPROBADO
MBAM06	19/04/2019	10:15	Sala de cabina de flujo laminar	650	238	N. Juarez	DESAPROBADO
MBAM07	26/04/2019	09:50	Laboratorio	mnpc	320	N. Juarez	DESAPROBADO
MBAM08	26/04/2019	09:50	Sala de cabina de flujo laminar	658	100	N. Juarez	DESAPROBADO

- Superficies**

ID Muestra	Fecha muestreo	Hora	Punto de muestreo	Aerobios mesófilos totales (UFC/cm2)	Hongos y levaduras (UFC/cm2)	Coliformes (UFC/cm2)	E.coli (UFC/cm2)	Analista	Resultado
MBSUP01	05/04/2019	11:00	Sup I Mesada laboratorio	350	10	20	4	N. Juarez	DESAPROBADO
MBSUP02	05/04/2019	11:10	Sup II Mesada flujo laminar	25	<1	<1	<1	N. Juarez	DESAPROBADO
MBSUP03	12/04/2019	11:25	Sup I Mesada laboratorio	243	6	34	8	N. Juarez	DESAPROBADO
MBSUP04	12/04/2019	11:35	Sup II Mesada flujo laminar	15	<1	2	<1	N. Juarez	DESAPROBADO
MBSUP05	19/04/2019	10:50	Sup I Mesada laboratorio	313	5	12	10	N. Juarez	DESAPROBADO
MBSUP06	19/04/2019	10:40	Sup II Mesada flujo laminar	6	<1	<1	<1	N. Juarez	DESAPROBADO
MBSUP07	26/04/2019	11:05	Sup I Mesada laboratorio	189	12	27	9	N. Juarez	DESAPROBADO
MBSUP08	26/04/2019	11:10	Sup II Mesada flujo laminar	14	<1	3	<1	N. Juarez	DESAPROBADO

6.2.2.2. Controles microbiológicos posterior a implementación de las mejoras

• Ambiental

ID Muestra	Fecha muestreo	Hora	Ambiente muestreado	Aerobios mesófilos totales (UFC/20 min)	Hongos y levaduras (UFC/20 min)	Analista	Resultado
MBAM09	31/05/2019	09:50	AI- Laboratorio	650	24	N. Juarez	DESAPROBADO
MBAM10	31/05/2019	10:00	A II -Sala de cabina de flujo laminar	16	3	N. Juarez	APROBADO
MBAM11	07/06/2019	10:20	AI- Laboratorio	713	11	N. Juarez	DESAPROBADO
MBAM12	07/06/2019	10:30	A II -Sala de cabina de flujo laminar	< 1	<1	N. Juarez	APROBADO
MBAM13	14/06/2019	10:10	AI- Laboratorio	518	4	N. Juarez	DESAPROBADO
MBAM14	14/06/2019	10:20	A II -Sala de cabina de flujo laminar	<1	<1	N. Juarez	APROBADO
MBAM15	21/06/2019	10:00	AI- Laboratorio	334	6	N. Juarez	APROBADO
MBAM16	21/06/2019	10:10	A II -Sala de cabina de flujo laminar	<1	<1	N. Juarez	APROBADO

• Superficies

ID Muestra	Fecha muestreo	Hora	Punto de muestreo	Aerobios mesófilos totales (UFC/cm2)	Hongos y levaduras (UFC/cm2)	Coliformes (UFC/cm2)	E.coli (UFC/cm2)	Analista	Resultado
MBSUP09	31/05/2019	11:30	Sup I Mesada laboratorio	180	3	2	<1	N. Juarez	DESAPROBADO
MBSUP10	31/05/2019	11:40	Sup II Mesada flujo laminar	<1	<1	<1	<1	N. Juarez	APROBADO
MBSUP11	07/06/2019	10:50	Sup I Mesada laboratorio	126	1	5	<1	N. Juarez	DESAPROBADO
MBSUP12	07/06/2019	11:00	Sup II Mesada flujo laminar	<1	<1	<1	<1	N. Juarez	APROBADO
MBSUP13	14/06/2019	10:30	Sup I Mesada laboratorio	94	<1	2	<1	N. Juarez	APROBADO
MBSUP14	14/06/2019	10:40	Sup II Mesada flujo laminar	<1	<1	<1	<1	N. Juarez	APROBADO
MBSUP15	21/06/2019	10:20	Sup I Mesada laboratorio	50	2	<1	<1	N. Juarez	APROBADO
MBSUP16	21/06/2019	10:30	Sup II Mesada flujo laminar	<1	<1	<1	<1	N. Juarez	APROBADO

6.2.2.3. Interpretación de los resultados

Análisis microbiológico	Valor de indicador pre-implementación (muestras aprobadas/ muestras analizadas)	Valor de indicador post- implementación (muestras aprobadas/ muestras analizadas)	Porcentaje de mejora entre etapas
Ambiental	0	0,63	63%
Superficie	0	0,75	75%

De los indicadores obtenidos se pudo ver que para los controles ambientales se incrementó un 63% la cantidad de aprobados de análisis ambientales sobre el total de muestras analizadas luego de realizar la implementación de las mejoras, mientras que en el caso de los controles de superficies este aumento fue del 75%.

7. CONCLUSIONES

Luego de realizar el análisis de los resultados obtenidos, se pudo concluir que la implementación de los lineamientos indicados en los puntos 6.2 y 6.3 de la norma ISO/IEC 17025:2017 generaron mejoras considerables tanto en lo relativo al Personal como a las Condiciones ambientales planteadas, promoviendo así la confianza en la operación de los controles microbiológicos llevados a cabo en el laboratorio de la firma. Estas mejoras se pudieron comprobar, por un lado, a través de la respuesta del Personal que reaccionó positivamente frente al entrenamiento y capacitación recibida, evidenciándose esto en un incremento del 45% en la cantidad de aprobados entre las etapas de pre y post-implementación de las mejoras. Esto demostró al mismo tiempo una mejora en las condiciones de aptitud del Personal para desarrollarse en las actividades designadas.

Por otro lado, se pudo ver cómo las medidas ejecutadas para mejorar las instalaciones y las condiciones ambientales del entorno donde se realizan los controles microbiológicos, resultaron en una mejora en la calidad sanitaria del ambiente al reducirse la carga microbiana tanto del ambiente como de las superficies de operación (presentando un aumento de ensayos aprobados del 63% y 75% sobre el total de muestras analizadas, respectivamente).

Al observarse una respuesta favorable luego de la implementación de las mencionadas medidas que fueron llevadas a cabo en un corto plazo (ejecución y evaluación en 6 meses), se propuso encarar un nuevo Plan de Mejora en dos etapas, buscando dar apoyo al proyecto primitivo; la primera, considerada de mediano plazo (un año) durante la cual se realizaría el seguimiento del Plan de capacitaciones planteado inicialmente en el presente trabajo, con el objetivo de mantenerlo y evaluar su cumplimiento. La segunda etapa, sería un camino a largo plazo (dos años) donde el personal realice capacitaciones tales como cursos externos especializados en los controles microbiológicos específicos requeridos en la empresa y en nuevas técnicas factibles de implementar que permitan optimizar los tiempos de operación, por ejemplo, y optimizar su desempeño en sus puestos de trabajo.

Asimismo, se incorporaría en esta última etapa a largo plazo un proyecto de remodelaciones en el laboratorio, con el objetivo de independizar por completo

los laboratorios de microbiología y de ensayos fisicoquímicos. Se propone también considerar la implementación de nuevos requisitos de la norma vinculados a los recursos tales como equipamientos (6.4), trazabilidad metrológica (6.5) y productos y servicios suministrados externamente (6.6).

7.1. Resumen de conclusiones

Se concluye finalmente que al obtenerse mejoras en los recursos trabajados, se pudo promover la confianza en los resultados obtenidos de control microbiológico de materias primas, productos semielaborado, producto terminado, control de superficies y aguas de procesos llevados a cabo en el laboratorio de la empresa.

8. BIBLIOGRAFÍA

- ISO/IEC 17025:2017 – Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Código Alimentario Argentino
- IRAM NM 324:2010 - Buenas Prácticas de Manufactura