

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO01-SC-LABS-F007
		VERSIÓN:	00
	PORTAFOLIO DE SERVICIOS	VIGENTE:	2021-05-06

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:	7422121 ext 1251
CORREO ELECTRÓNICO:	loteroc@invima.gov.co
WEB:	www.invima.gov.co
FECHA DE ACTUALIZACIÓN (año-mes-día)	2024-01-18

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 DÍAS HÁBILES O DÍAS CALENDARIOS (**)
Alimentos	*Método Horizontal para el Recuento de microorganismos mesófilos	Recuento en Placa	≤ 1 UFC/mL a 300 UFC/mL x $10^n \leq 1$ UFC/g a 300 UFC/g x 10^n Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 4833-1:2013	6 a 9 días hábiles
Alimentos	*Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>	Presencia / Ausencia	Presencia / Ausencia	<u>US FDA:2022 BAM CAP 10</u>	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	*Método Horizontal para el Recuento de <u>Estafilococos coagulasa positivos</u> (<i>Staphylococcus aureus</i> y otras especies)	Recuento en Placa	≤ 10 UFC/mL a 150 UFC/mL x $10^n \leq 10$ UFC/g a 150 UFC/g x 10^n Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 6888-1:2021	5 a 12 días hábiles
Alimentos	*Método horizontal para Recuento de colonias presuntivas de <i>Bacillus cereus</i>	Recuento en Placa	≤ 10 UFC/mL a 150 UFC/mL x $10^n \leq 10$ UFC/g a 150 UFC/g x 10^n Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 7932:2004/AMD 1:2020	5 a 12 días hábiles
Alimentos	*Método horizontal para la detección de <i>Salmonella</i> spp	Presencia / Ausencia	Presencia / Ausencia	ISO 6579-1:2017/AMD 1:2020	5 a 25 días hábiles
Alimentos	*Detección de <i>Salmonella</i> spp	Test inmunoenzimático método ELFA SLM Protocolo Doble Vía	Presencia / Ausencia	PO04-DS-402-P019 Versión: 03. Detección de <i>Salmonella</i> spp. en alimentos SLM DV AFNOR BIO 12/01-04/94.	5 a 25 días hábiles
Alimentos	*Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>	Test inmunoenzimático método ELFA LMO2	Presencia / Ausencia	PO04-DS-402-P016 Versión: 08. 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	*Detección de <i>Salmonella</i> spp	Test inmunoenzimático método ELFA SLM Protocolo EASY	Presencia / Ausencia	PO04-DS-402-P025 Versión: 03. Detección de <i>Salmonella</i> spp. en alimentos VIDAS SLM Protocolo Easy AFNOR BIO 12/16-09/05.	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 -Glucoronidasa Positiva	Recuento en Placa	≤ 1 UFC/mL a 150 UFC/mL x 10^n ≤ 1 UFC/g a 150 UFC/g x 10^n Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 16649-2:2001	5 a 8 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>Vibrio cholerae</i> O1.	Presencia / Ausencia	Presencia / Ausencia	FDA – Manual analítico de Bacteriología Capítulo 9 2004.	5 a 10 días hábiles
Aislamientos de microorganismos	*Tipificación serológica de <i>Listeria</i> spp.	Tipificación serológica propuesta por Seeliger and Höne, enseñada por el Instituto Pasteur	Identificación de serotipos de <i>Listeria</i> spp.	PO04-DS-402-P013. Versión: 06.	1 a 3 meses
Alimentos y Bebidas	*Recuento de mohos y levaduras	Recuento en Placa	≤ 1 UFC/mL a $300 \text{ UFC/mL} \times 10^n$ ≤ 1 UFC/g a $300 \text{ UFC/g} \times 10^n$ Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ICMSF:2000	9 a 13 días hábiles
Alimentos	Recuento de esporas <i>Clostridium</i> sulfito reductor.	Recuento en Placa	≤ 1 UFC/mL a $50 \text{ UFC/mL} \times 10^n$ ≤ 1 UFC/g a $50 \text{ UFC/g} \times 10^n$ Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ICMSF:2000	6 a 9 días hábiles
Agua envasada	Determinación de formes 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 y Bebidas	*Esterilidad comercial	Esterilidad	Ausencia de crecimiento / Presencia de crecimiento	PO04-DS-402-P026.Versión: 03.	30 días hábiles
Alimentos	Detección de <i>E. coli</i> O157.	Ausencia / Presencia	Ausencia / Presencia	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	Ausencia / Presencia	USDA / FSIS – MLG Guía de laboratorio de microbiológica USDA MLG 5.09 29 de Junio de 2014	5 a 25 días hábiles
Alimentos, productos cárnicos	Detección de grupo <i>Escherichia coli</i> STEC O26, O45, O103, O111, O121, O145	Ausencia / Presencia	Ausencia / Presencia	USDA / FSIS – MLG Guía de laboratorio microbiológica USDA MLG 5B.05 29 de Junio de 2014	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 – cárnicos crudos, aves, verduras, agua.	Detección de <i>Campylobacter</i> spp.	Ausencia / Presencia	Ausencia / Presencia	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 hábles
Enjuagues de aves, esponjas y productos crudos	Detección de <i>Campylobacter</i> spp.	Ausencia / Presencia	Ausencia / Presencia	USDA - FSIS MLG 41.04 2016-05-01 MLG 41A.00 2016-05-01	5 a 25 días hábles
Carcasas de ave, bovino y porcino	Aislamiento e identificación de <i>Salmonella</i> spp	Ausencia / Presencia	Ausencia / Presencia	USDA - FSIS MLG 4.09 01/02/2014.	5 a 25 días hábles
Aislamientos de <i>Salmonella</i> a partir de alimentos	*Serotipificación de <i>Salmonella</i> spp.	Serotipificación según Esquema WHITE KAUFFMANN - LE MINOR. Tomada del Instituto Nacional de Microbiología Carlos G. Malbrán de Argentina	Identificación de serotipos de <i>Salmonella</i> spp.	P004-DS-402- P037 Versión: 03.	1 a 3 meses hábles
Alimentos	Método Horizontal para el recuento de Coliformes	Recuento en placa	≤ 1 UFC/mL a 150 UFC/mL x 10^n ≤ 1 UFC/g a 150 UFC/g x 10^n Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 4832:2006	5 a 12 días hábles
Agua envasada	Determinación cuantitativa de <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i> en agua envasada por el método de sustrato definido	NMP	1- 2419.6 /100 mL	AFNOR IDX 33/05-03/16	5 a 9 días hábles
Agua envasada	Determinación cuantitativa de Coliformes y <i>Escherichia coli</i> en agua envasada por el método de sustrato definido	NMP	1-2419.6 /100 mL	AOAC 991.15	5 a 9 días hábles
Alimentos	Método Horizontal para la detección y Enumeración de Enterobacterias Método de Recuento de Colonias	Recuento en placa	≤ 1 UFC/mL a 150 UFC/mL x 10^n ≤ 1 UFC/g a 150 UFC/g x 10^n Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 21528-2: 2017	5 a 12 días hábles
<u>Alimentos</u>	Método Horizontal para la Enumeración de bacterias sulfito reductoras que crecen en condiciones anaerobias	Recuento en placa	≤ 1 UFC/mL a 150 UFC/mL x 10^n ≤ 1 UFC/g a 150 UFC/g x 10^n Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 15213-2003	5 a 12 días hábles

SUSTANCIA, MATERIAL, ELEMENTO O PRODUCTO A ENSAYAR	ENSAYO	TÉCNICA	INTERVALO DE MEDICIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	TIEMPO DE RESPUESTA EN DIAS HÁBILES O DIAS CALENDARIOS (**)
Alimentos	Método Horizontal para el recuento de bacterias ácido lácticas mesófilas. Técnica de recuento de colonias a 30 grados ° C	Recuento en placa	≤ 1 UFC/mL a 300 UFC/mL x 10 ⁿ ≤ 1 UFC/g a 300 UFC/g x 10 ⁿ Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 15214: 1998	5 a 12 días hábiles
Alimentos	Método horizontal para el recuento de <i>Clostridium perfringens</i> Técnica de recuento de colonias	Recuento en placa	≤ 1 UFC/mL a 150 UFC/mL x 10 ⁿ ≤ 1 UFC/g a 150 UFC/g x 10 ⁿ Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 7937:2004	5 a 12 días hábiles
Agua envasada	Calidad del agua. Recuento de <i>Clostridium perfringens</i> . Método que utiliza filtración por membrana.	Filtración membrana	≤ 1 UFC/50-100 mL a 80 UFC/50 – 100 mL x 10 ⁿ Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 14189:2013	5 a 12 días hábiles
Alimentos	Método horizontal para la determinación de <i>Vibrio</i> spp. — Parte 1: Detección de <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Vibrio cholerae</i> y <i>Vibrio vulnificus</i> potencialmente enteropatógenos — Enmienda 1: Pruebas de rendimiento para los medios ASPW, TCBS y SNA	Ausencia/ Presencia	Ausencia / Presencia	ISO 21872-1:2017/DAMD 1	5 a 25 días hábiles
Alimentos	Método horizontal para la detección de <i>Cronobacter</i> spp.	Ausencia/ Presencia	Ausencia / Presencia	ISO 22964: 2017	5 a 25 días hábiles
Agua envasada	Calidad del agua. Enumeración de <i>Escherichia coli</i> y bacterias coliformes. Parte 1: Método de filtración por membrana para aguas con un bajo nivel de flora bacteriana.	Filtración membrana	≤1 UFC/100 – 250 mL a 100 UFC/100-250 mL x 10 ⁿ Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 9308-1:2014	5 a 12 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	Calidad del agua. Detección y enumeración de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . Método por filtración por membrana.	Filtración membrana	≤1 UFC/100 – 250 mL a 80 UFC/100-250 mL x 10 ⁿ Nota: Siendo n la máxima dilución aplicada de acuerdo al método	ISO 16266:2006	5 a 12 días hábiles
Alimentos	Método horizontal para la detección de <i>Escherichia coli</i> O157	Ausencia/ Presencia	Ausencia/ Presencia	ISO 16654:2002/A1:2017	5 a 25 días hábiles

*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 remitario.

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

Tipo de Muestra	Condiciones de Almacenamiento			Tiempos de Almacenamiento y/o Retención
	T °C	H (%)	Otra	
Muestras perecederas	Refrigeración / Congelación según aplique	No aplica	No aplica	Hasta la vida útil del producto.
Muestras no perecederas	Temperatura ambiente	No aplica	No aplica	Tres (3) meses contando a partir de la fecha de emisión del cliente.
Muestras provenientes de ETA	Según aplique	No aplica	No aplica	Hasta emisión de Informe

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