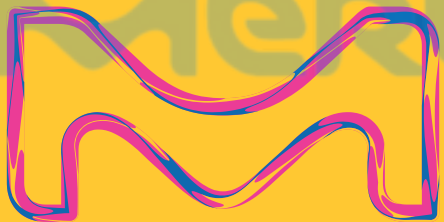


MERCK

VERIFICACIÓN Y/O VALIDACIÓN DE MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS



The life science business of Merck operates
as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

Millipore®

Preparation, Separation,
Filtration & Testing Products

DEFINICIONES

QUÉ ES VALIDACIÓN?

Al **validar** queremos tener la certeza de si un sistema logrará el resultado definido en un plan, todo esto a futuro y con posibilidad de que existan revalidaciones en el proceso

QUÉ ES VERIFICAR?

Al **verificar** estamos volviendo a repasar el funcionamiento del plan en el pasado o en el presente para poder tomar acciones.



ESTABLECER QUE EL MÉTODO FUNCIONA PARA EL FIN PREVISTO

TODO DEBE QUEDAR DOCUMENTADO Y ARCHIVADO

DEFINICIONES

MERCK

- ❖ La **validación de métodos microbiológicos** es un proceso por medio del cual un laboratorio comprueba, mediante estudios y métodos de ensayo, que cada uno de los procedimientos analíticos aplicados son los más adecuados en relación al método implementado.
- ❖ En la **validación de técnicas microbiológicas**, aspectos como el ambiente, los equipos, el personal y el caso de estudio pueden poseer características únicas que requieren diferentes métodos analíticos.
- ❖ Si **verifico** un método microbiológico, debo basarme en un método ya creado y estandarizado, simplemente voy a demostrar que en las condiciones de mi laboratorio, cumplo con esos requisitos y además aseguro la calidad de mis resultados.
- ❖ **AOAC INTERNACIONAL**, asociación independiente, no gubernamental, de organizaciones industriales internacionales, agencias gubernamentales, instituciones de investigación y científicos individuales



Millipore®

DEFINICIONES

MERCK

- ❖ **AOAC-OMA:** (Métodos Oficiales de Análisis) Son los métodos oficiales publicados por la AOAC. Los métodos de la AOAC se utilizan en todo el mundo para promover el comercio y facilitar la salud y la seguridad públicas
- ❖ **AOAC-PTM:** Ayuda a las empresas y a sus clientes a salvaguardar sus negocios, mitigar los riesgos y proteger a los consumidores mediante métodos de ensayo y productos fiables (Prueban su rendimiento).
 - ✓ El programa PTM proporciona una revisión y certificación independiente por parte de terceros del rendimiento de los métodos de ensayo patentados
 - ✓ El desarrollador del método y un consultor técnico de AOAC preparan un esquema de validación para presentar ante la AOAC
 - ✓ Se selecciona un laboratorio independiente para que continúe la validación
 - ✓ Se revisan las dos partes y se publica con su certificación



NORMA PRINCIPAL

La norma internacional asociada a la validación de métodos microbiológicos es la ISO/IEC 17025,

Marco referencial

- ✓ Requisitos de gestión
- ✓ Aspectos técnicos para laboratorios de ensayo y calibración
- ✓ Certificar exactitud en resultados obtenidos

Es decir, el objetivo fundamental de esta herramienta como rigurosa medida microbiológica es establecer un control de variables para poder asegurar la trazabilidad y exactitud de los resultados.

ISO/IEC 17025

OTRA NORMA IMPORTANTE... ISO 16140: 2016

MERCK

"Microbiología de la cadena alimentaria. validación de Métodos"



International
Organization for
Standardization

- Requisito para obtener resultados viables es usar métodos validados
- El uso de métodos validados facilita comparación de resultados obtenidos en diferentes laboratorios
- Los procedimientos de validación que contempla la norma abarca diferentes aspectos de validación:
 - Validación de métodos alternativos – patentados
 - Validación de métodos en un solo laboratorio
 - Validación métodos alternativos – utilizando un número limitados de laboratorios
 - Verificación de métodos (demostración de un laboratorio para aplicar correctamente un método validado)

Tipos de Métodos en la validación de técnicas Microbiológicas

Otro aspecto de gran relevancia en este proceso es el alcance de la **validación de métodos**, este puede variar según el tipo de método empleado:

Normalizado

Este método está alineado a las exigencias estándares y es aplicado según lo prescrito en la norma. Debe cumplir estrictamente una serie de parámetros estadísticos tanto en ensayos cuantitativos como cualitativos

Ensayos cualitativos	Ensayos cuantitativos
<ul style="list-style-type: none"> • Límite de detección • Verificación de la sensibilidad y la especificidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Precisión (Repetibilidad + Precisión intermedia) • Límite de cuantificación • Verificación de la veracidad

Modificado

Está fundamentalmente basado en un método normalizado pero por razones de tiempo – temperatura, equipos, medio de cultivo u otras razones, alguno de los parámetros ha sido alterado por lo que requiere mayor atención para evitar errores debido al cambio introducido.

Tipos de Métodos en la validación de técnicas Microbiológicas

Alternativo

Es cuando el laboratorio posee otros medios para realizar una comprobación rápida pero eficaz del método. En este caso los datos son facilitados por parte del fabricante y evaluados por terceras partes.

Interno

Es el más exigente en cuanto a validación de métodos. Este requiere una evaluación extensa de todos los parámetros posibles para garantizar que los resultados son estadísticamente válidos. Los parámetros cualitativos y cuantitativos a identificar serían los siguientes:

	Cuantitativo	Cualitativo
Tipo de Ensayo	Recuento de microorganismos totales Precisión (Repetibilidad + Precisión intermedia) Límite de cuantificación Rango validado Incertidumbre de medición Robustez	Límite de detección Sensibilidad Especificidad Inclusividad/ Exclusividad Robustez
	Recuento de microorganismos en medio selectivo/diferencial Sensibilidad Especificidad Inclusividad Exclusividad	

Protocolo e informe de validación

MERCK

Protocolo de validación (organizar y planificar actividades)

- Objetivo

- Alcance:
 - ámbito de aplicación del ensayo a validar.
 - (efecto matriz) y
 - el rango de aplicación en el caso de los ensayos cuantitativos (rango bajo, medio, alto)

- Personal que llevará a cabo la validación y/o verificación

- Metodología y diseño experimental:
 - Definición analito/ naturaleza de las muestras (naturales o inoculadas)/
 - Acondicionamiento y preparación de las muestras
 - M.O utilizados
 - Estandarización inóculo
 - Condiciones ensayo, etc



Millipore®

Protocolo e informe de validación

MERCK

Protocolo de validación (organizar y planificar actividades)

- Listado de equipos, instrumentos, materiales, medios de cultivo, reactivos y cepas de referencia
- Condiciones ambientales (Cuando corresponda)
- Parámetros de desempeño a determinar (LD, LC, Presición, etc..)/ Criterios de aceptación para cada uno de los parámetros
- Análisis estadístico
- Metodología para el cálculo de incertidumbre (cuando corresponda)
- Registros asociados



"El Protocolo de validación debe ser revisado y aprobado por el Responsable"

Protocolo e Informe de validación

MERCK

Informe de validación: (Debe reflejar el protocolo de validación y además incluir los siguientes aspectos)

- Resultados obtenidos

- Conclusiones y declaración de conformidad sobre la aptitud del método de ensayo,
- **Criterios de revalidación:** El Responsable debe justificar y fundamentar apropiadamente si considera al método adecuado, aún cuando
 - se hayan producido desviaciones del protocolo
 - uno de los puntos del informe no concuerde con el requisito establecido previamente, por ejemplo los criterios de aceptación.
 - Se deben adjuntar al informe de validación los datos originales o hacer referencia en donde estos se encuentren

El Informe de validación debe ser revisado y aprobado por el Responsable.



TENGO QUE VALIDAR CON LOS PRODUCTOS DE MERCK?

MERCK

QUÉ PASA CON LOS MEDIOS DE CULTIVO?

- ✓ Clientes que no se cambian a Merck porque ya “validaron” otra marca
- ✓ NO SE VALIDAN MARCAS: Se revisan formulaciones que cumplan con la referencia normativa
- ✓ Qué se debe tener en cuenta?
 - Pruebas de promoción
 - % de recuperación
 - Selectividad
- ✓ Las verificaciones con medios de cultivo se hacen SI, pero sólo para demostrar que mi método es el correcto para detectar y/o cuantificar mi analito de interés
- ✓ Y si mi cliente quiere cambiar a placas listas???



Millipore®

TENGO QUE VALIDAR CON LOS PRODUCTOS DE MERCK?

MERCK

QUÉ PASA CON MI SISTEMA DE FILTRACIÓN?

- ✓ No lo valido; es una herramienta para correr una técnica aprobada y estandarizada por diferentes normativas
- ✓ Debo verificar que mi técnica de filtración está montada de la forma correcta
- ✓ Debo tener en cuenta:
 - Medios de cultivo de acuerdo a referencia normativa
 - Filtros de membrana que no interfieran en mi recuperación microbiológica
 - Embudos que no tengan fuga de muestra y que no me generen contaminaciones cruzadas
 - Personal y material idóneo para asegurar mis resultados



Millipore®

TENGO QUE VALIDAR CON LOS PRODUCTOS DE MERCK?

MERCK

MVP ICON

- ✓ No existe ningún método normativo que defina características, límites o alguna forma de trabajar la bioluminiscencia por ATP
- ✓ NO SE VALIDA; NO SE VERIFICA; el cliente define de acuerdo a la puesta en marcha su implementación*
- ✓ Cada casa comercial desarrolla sus equipos con límites diferentes
- ✓ Merck (Biocontrol) desarrolló un estudio propio muy robusto para determinar su escala, sus límites y su forma de trabajo



Millipore®

TENGO QUE VALIDAR CON LOS PRODUCTOS DE MERCK?

MERCK

MC MEDIA PAD

- ✓ NO se valida; Si se verifica (ya hay una referencia normativa y está validada)
- ✓ AOAC-PTM; MICROVAL
- ✓ Se verifica por parámetro y teniendo en cuenta las condiciones para cada matriz
- ✓ Se debe presentar al cliente toda la información de validación para que tenga la confiabilidad y el soporte



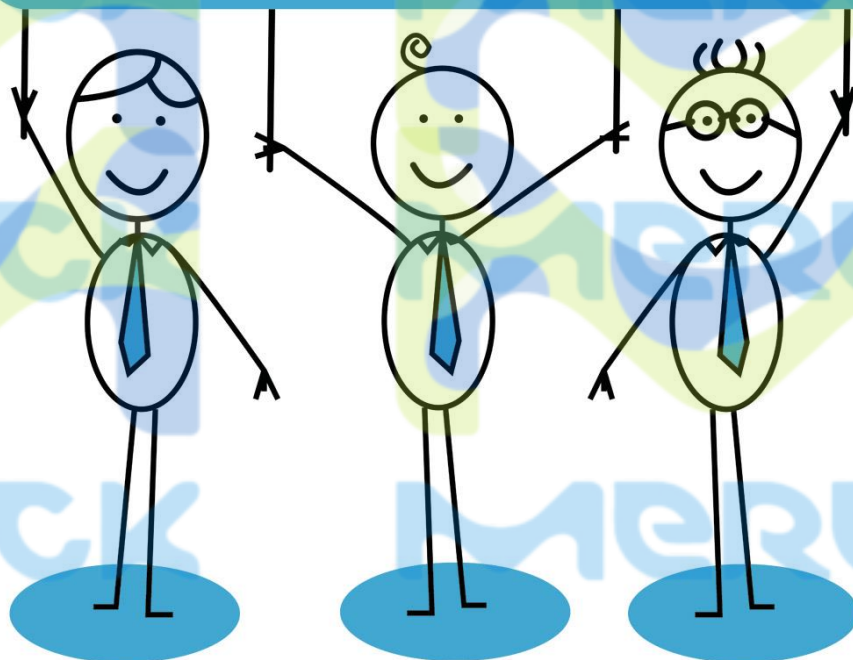
TENGO QUE VALIDAR CON LOS PRODUCTOS DE MERCK?

ASSURANCE GDS

- ✓ NO se valida; Si se verifica (ya hay unas referencias normativas y están validada)
- ✓ AOAC-OMA; AOAC-PTM; MICROVAL
- ✓ Se verifica por parámetro y teniendo en cuenta las condiciones para cada matriz
- ✓ Se debe presentar al cliente toda la información de validación para que tenga la confiabilidad y el soporte



¡GRACIAS!



milena.gomez@merckgroup.com