



Apartado de Correos / P.O. Box 44  
28210-Valdemorillo (Madrid, Spain)  
☎ (34) 91 897 46 16 Fax: (34) 91 897 46 41  
E-mail: [microkit@microkit.es](mailto:microkit@microkit.es)  
Web: <http://www.microkit.es>  
Blog: [www.medioscultivo.com](http://www.medioscultivo.com)

Empresa Certificada bajo Norma ISO 9001 desde 1997

MCC P/A	COSMETIKIT®	DRY PLATES®	MUGPLUS
CRIOTECA®	CHROMOSALM	DESINFECTEST®	CCCNT
PLAQUIS®	KITPRO-PLUS	CROMOKIT®	MBS
M-IDENT®	SEILAGUA®	SALMOQUICK	AIREANO
NEOGRAM	ENVIROCOUNT		

## SEILA-PLUS VALIDACIÓN

Las autoridades sanitarias, a través de sus inspecciones, y la Normativa vigente en alimentos (reglamento CE 2073/2005) y en cosméticos (GMPs-BPFs ISO 22716) exigen que los métodos analíticos que emplea su laboratorio estén adecuadamente contrastados externamente. Esto se traduce en la obligatoriedad de participar en un mínimo de 3 rondas intercomparativas de muestras ciegas al año. El tema está resuelto con Seilalimentos (SMT003) y Seilaparfum (SMT005) que muchos clientes de MICROKIT llevan ya muchos años empleando. Pero hay inspectores que exigen, ADEMÁS, la VALIDACIÓN de los métodos (que solemos proporcionar los proveedores a petición de los clientes interesados) y algunos, ADEMÁS, exigen la validación de los métodos en SUS PROPIAS MUESTRAS, con buen criterio profesional, ya que hay métodos poco robustos que no sirven aplicados tal cual en ciertas muestras. De aquí surgió el servicio MICROKIT de validación (SIM005), en las instalaciones y con las muestras de cada laboratorio, que muchos clientes de MICROKIT ya han utilizado. La revalidación es obligatoria en cada parámetro microbiológico cada vez que su fábrica diseñe un nuevo producto que salga al mercado y además cada 5 años. Eso supone un importante trabajo extra añadido. Por eso MICROKIT, siempre fiel a sus clientes, diseñó en Octubre de 2017, un nuevo servicio que les permitirá validar y revalidar periódicamente cuantas muestras desee y de la forma más fácil imaginable: Seila-Plus Validación.

Mediante el presente servicio, su laboratorio será capaz de validar o revalidar periódicamente sus métodos microbiológicos en sus propias muestras de alimentos o de cosméticos, gracias a nuestra ayuda, al proporcionarle inóculos idénticos de cepas (cualitativa y cuantitativamente ciegas para Ud hasta que reciba el informe final de resultados) para que añada al inter y, en paralelo, a sus propias muestras; y al incluir sus resultados en los informes SEILA. También podría pedir los inóculos sin participar en SEILA, pero entonces sus resultados no estarán garantizados y certificados por un tercero (MICROKIT). Lo ideal es que cada vez que participe en una ronda SEILA, añada el pedido que desee de Seila-Plus Validación (el número de inóculos extra que desee para añadir a sus propias muestras). Cuando nos remita los resultados, las tablas 1 y 2 están reservadas para el SEILA clásico, de modo que deberá rellenar una nueva tabla por cada muestra (matriz) que analice, indicar de qué matriz se trata para respetar la trazabilidad e indicar tras su número secreto el número de muestra. Por ej, si su número secreto cuando participa en Seila es 4572 y además participa en Seila-Plus Validación para 5 muestras propias, la primera tabla Seila será la 4572-1, la segunda será la 4572-2, la primera tabla Seila-Plus Validación con su primera muestra será la 4572-V1, la segunda tabla Seila-Plus Validación con su segunda muestra será la 4572-V2, y así hasta la 4572-V5. Le recomendamos adquiera, si no lo tiene ya, el informe-tipo de validación de MICROKIT (SIM009 para parámetros microbiológicos cualitativos de presencia/ausencia y SIM010 para parámetros microbiológicos cuantitativos de recuento), los va a necesitar utilice o no este nuevo servicio Seila-Plus-Validación.

**En resumen ¿qué es Seila-Plus Validación?** Cada vez que participa en una ronda Seila, Ud. contrata el número extra de inóculos de cepas, ciegos e idénticos, que necesite (uno para cada una de sus propias muestras que desea validar en dicha ronda), nos envía los resultados Seila en las dos tablas habituales y nos envía además los resultados Seila-Plus Validación que haya obtenido en cada una de sus muestras (una tabla extra por cada muestra). Recibirá el informe Seila con todos sus resultados incluidos (los Seila y los Seila-Plus Validación). No deje de consultarnos por email cualquier duda sobre este nuevo servicio.

Atención, le ahorramos trabajo, pero no todo: Si un parámetro (ej: *E.coli*) de una ronda concreta (ej: Nov-2017) se considera negativo en el informe final Seila, pero a Ud. en su muestra le sale positivo, debe controlar si se trata de un falso positivo de su análisis o si, por el contrario, es que su muestra lo contenía en origen. Igualmente, un recuento en Seila-Plus validación mucho más alto que el valor consensuado o que el valor inóculo, puede deberse a una mala práctica en su análisis o, por el contrario, a que su muestra ya tenía un recuento de ese microorganismo, que se ha sumado al inóculo. Este problema no puede suceder en Seila, ya que las muestras que enviamos son estériles y solo se contaminan momentos antes del análisis exclusivamente con el inóculo que le enviamos. Pero si puede suceder aquí, y Ud. debe preverlo con un análisis paralelo de su muestra sin nuestro inóculo. Por ello, en los informes SEILA, los resultados de Seila-Plus Validación no pueden ser calificados por nosotros, sino que actuamos como meros “Notarios” de sus resultados, al incluirlos. Y por eso, cuando reúna suficientes tablas de resultados de sus propios productos (todos los que quiera/deba validar a lo largo de un año, 30 es el número mínimo estadísticamente significativo), deberá elaborar su propio informe de validación (ayúdese de nuestros informes-tipo antes indicados al final de la página anterior).

De este modo, zanjamos un problema que, por falta de tiempo, la mayoría de laboratorios de nuestro país está incumpliendo, y que puede llevar a retiradas de mercado, desprestigio mediático y sanciones por parte de las autoridades sanitarias. Desde ahora, todos los laboratorios pueden validar de forma periódica sus métodos en sus propios productos de forma muy sencilla y económica. Hay un antes y un después de Seila-Plus Validación.

SMT003V	<p><b>INTERVALIDACIÓN DE ALIMENTOS SEILALIMENTOS-PLUS:</b> Inóculo ciego de cepas para que añada a sus propias matrices durante las rondas Seilalimentos (SMT003) y pueda así aprovechar para ir validando o revalidando hasta 4 veces al año sus métodos microbiológicos en sus propios productos. Se comparará cada uno de sus resultados con el valor inóculo y con el valor consensuado de cada microorganismo Seilalimentos.</p>	<p>Número de inóculos (uno por tipo de alimento que vaya a validar):</p> <p>1-3: 99 €/inóculo y ronda contratada          4 a 10: 73 €/inóculo y ronda contratada          11-25: 55 €/inóculo y ronda contratada          &gt;25: 37 €/inóculo y ronda contratada</p>
SMT005V	<p><b>INTERVALIDACIÓN DE COSMÉTICOS SEILAPARFUM-PLUS:</b> Inóculo ciego de cepas para que añada a sus propias matrices durante las rondas Seilaparfum (SMT005) y pueda así aprovechar para ir validando o revalidando hasta 3 veces al año sus métodos microbiológicos en sus propios productos, de acuerdo con las GMPs BPFs cosméticas (ISO 22716). Se comparará cada uno de sus resultados con el valor inóculo y con el valor consensuado de cada microorganismo Seilaparfum.</p>	<div data-bbox="967 1447 1465 1594" data-label="Image"> </div> <p>Número de inóculos (uno por tipo de cosmético que vaya a validar):</p> <p>1-3: 99 €/inóculo y ronda contratada          4 a 10: 73 €/inóculo y ronda contratada          11-25: 55 €/inóculo y ronda contratada          &gt;25: 37 €/inóculo y ronda contratada</p>