

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ingeniería



Propuesta para la implementación de un laboratorio microbiológico en
una industria alimenticia

Trabajo de graduación presentado por Sofia Beatriz Estrada Castillo para optar a al
grado académico de Licenciada en Ingeniería en Biotecnología Industrial

Guatemala,

2024

Vo. Bo.

(f) _____
Ing. Gamaliel Giovanni Zambrano Ruano

Tema examinadora

(f) _____
Ing. Gamaliel Giovanni Zambrano Ruano

(f) _____
Ing. Maria José Ramos

(f) _____
Ing. Carmen Aliecia Ortiz Pineda

Fecha de examinación: Guatemala, 10 de diciembre de 2024

Prefacio

Quisiera expresar mi sincero agradecimiento al Ing. Rodolfo Aguilar, la Lic. Andrea Díaz, el Ing. Daniel Aragón y el Ing. Josue Fuentes por su apoyo y transferencia de datos para la realización de este estudio. También quisiera agradecer al Ing. Jorge Muñoz por su disposición para apoyarme con el análisis de inversión de la empresa. Asimismo, quisiera agradecer al Ing. Luis Núñez y a mi asesor, el Ing. Gamaliel Zambrano, por su orientación y sugerencias durante el proceso de edición. Sus recomendaciones y conocimiento han sido fundamentales para el desarrollo y la culminación de este proyecto. Sin el apoyo y el compromiso de ambos, este estudio no habría sido posible. Además, deseo reconocer a los colaboradores de la empresa donde se realizó el estudio: su cooperación y disponibilidad para compartir información y recursos fueron esenciales para el éxito de esta investigación. Por último, quisiera darle mi más sincero agradecimiento a mi familia y amigos, mi mamá, la Lic. Wendy Castillo, mi tío, el Ing. Gerbert Castillo y su esposa Josselyn Rivera, a mis mejores amigos Alejandro Recinos, Nyssa Escobar y el Lic. Carlos Alvarado. Ellos me apoyaron y ayudaron en todo el proceso, entendiendo las prioridades y sacrificios que tuve que hacer para culminar este estudio. Gracias a todos por su contribución y dedicación.

Contenido

Prefacio	III
Lista de cuadros	VIII
Lista de figuras.....	X
Resumen.....	XI
Abstract.....	XII
1. Introducción	1
2. Antecedentes	2
2.1. Estudio para la implementación de laboratorio de microbiología en planta de conservas de alimentos.....	2
2.2. Propuesta de diseño de un laboratorio microbiológico para el control de calidad del agua y productos del banco de alimentos Diakonía	2
2.3. Documentación de procedimientos para pruebas microbiológicas de ambiente en superficies dentro de la empresa Alimentos Montesol, S. A.	3
3. Justificación	4
4. Objetivos	5
4.1. Objetivo general	5
4.2. Objetivos específicos.....	5
5. Marco teórico	6
5.1. Fundamentos de la microbiología alimentaria	6
5.1.1. Conceptos básicos de microbiología.....	6
5.1.2. Interacción entre microorganismos y alimentos	6
5.1.3. Factores que afectan el crecimiento microbiano en alimentos	7
5.2. Laboratorio de microbiología.....	8
5.2.1. Importancia del laboratorio de microbiología	8
5.3. Bioseguridad y riesgos dentro del laboratorio.....	8
5.3.1. Niveles de bioseguridad.....	10
5.4. Riesgo microbiológico	11
5.4.1. Evaluación del riesgo microbiológico	11
5.4.2. Microorganismos de importancia en la seguridad alimentaria	11

5.4.2.1.	Bacterias aeróbicas	11
5.4.2.2.	Enterobacterias	13
5.4.2.3.	<i>E. coli</i>	13
5.4.2.4.	Mohos y levaduras.....	14
5.4.2.5.	<i>Staphylococcus aureus</i>	15
5.4.2.6.	<i>Listeria monocytogenes</i>	16
5.4.2.7.	<i>Salmonella sp</i>	16
5.5.	Tipos de laboratorios de microbiología según riesgo.....	17
5.6.	Métodos para conteo microbiano	18
5.6.1.	Recuento en placa por siembra	18
5.6.2.	Otros métodos más utilizados en el área de alimentos	19
5.6.3.	Métodos rápidos de recuento	21
5.6.3.1.	Petriefilm 3M	21
5.6.3.2.	bioMérieux TEMPO.....	23
5.6.3.3.	Hygiena MicroSnap.....	24
5.6.3.4.	Comparativo de métodos.....	26
5.7.	Tipos de productos para los que se está diseñando el laboratorio.....	28
5.7.1.	Jaleas.....	28
5.7.2.	Salsas	29
5.7.3.	Bakefills (rellenos horneables)	29
5.7.4.	Productos líquidos.....	29
5.8.	Importancia de la actividad de agua (<i>aw</i>).....	30
5.9.	Riesgos microbiológicos según los productos	30
5.10.	Infraestructura y planificación del laboratorio microbiológico.....	31
5.10.1.	Diseño del espacio	31
5.10.2.	Equipos esenciales	32
5.10.3.	Materiales de construcción	33
5.10.4.	Flujo de trabajo y ergonomía	34
5.11.	Normas para tomar en cuenta.....	35
5.11.1.	FSSC 22000	35
5.11.1.1.	Componentes principales de la FSSC 22000.....	36

5.11.1.2.	Beneficios de la implementación.....	36
5.11.1.3.	Procesos de certificación	36
5.11.1.4.	Buenas prácticas de manufactura y programas de prerrequisitos 37	
5.11.1.5.	Requisitos adicionales de la FSSC 22000	37
5.11.1.6.	Comparación con otras normas de seguridad alimentaria.....	38
5.11.2.	ISO 17025	38
5.11.3.	NF Validation de AFNOR	38
5.11.4.	Norma ISO 6887-1.....	39
5.11.5.	Norma RAS 2000.....	39
5.11.6.	Método AASHTO T 180	40
5.11.7.	Norma UNE-EN 12464-1	41
5.11.8.	Acuerdo Gubernativo 229-2014	41
5.12.	Análisis de inversión	42
5.13.	Balance de energía teórico de proceso	45
5.14.	Diagrama de flujo de proceso.....	45
6.	Metodología	46
6.1.	Selección de equipos y servicios necesarios del laboratorio microbiológico para el cumplimiento de parámetros de buenas prácticas de manufactura.	46
6.1.1.	Distribución de las áreas de los equipos y ubicarlos con sus respectivos servicios.....	47
6.2.	Análisis de inversión para la propuesta de implementación del laboratorio microbiológico.	48
6.3.	Manual de los procesos que se utilizarán en el laboratorio microbiológico.	50
7.	Resultados	52
7.1.	Selección de equipos	52
7.2.	Planos del laboratorio microbiológico propuesto.....	55
7.3.	Manual técnico para uso de pruebas rápidas mediante técnica de petrifilm 3M...	60
8.	Discusión de resultados.....	63
9.	Conclusiones	76
10.	Recomendaciones.....	77

11.	Referencias	78
12.	Anexos	84
12.1.	Datos originales.....	84
12.2.	Cálculos de muestra	91
12.3.	Datos calculados.....	95
12.4.	Balance de energía real	104
12.5.	Diagrama de flujo del proceso	104
12.6.	Datos de placa de equipos	105
12.7.	Vistas del laboratorio microbiológico	108
12.8.	Log de trabajadores	111
12.8.1.	Tiempo por muestra	113
12.8.2.	Factores que afectan el tiempo.....	114
12.9.	Manual técnico para uso de pruebas rápidas mediante técnica de petrifilm 3M.	116
12.10.	Cotizaciones	163
13.	Glosario	189

Lista de cuadros

Cuadro 1. <i>Tipos de laboratorio según los niveles de bioseguridad</i>	18
Cuadro 2. <i>Comparativo de métodos con información recolectada por higiene</i>	26
Cuadro 3. <i>Ventajas y desventajas de cada método</i>	27
Cuadro 4. <i>Equipos seleccionados para el laboratorio microbiológico</i>	52
Cuadro 5. <i>Equipos y servicios necesarios para el laboratorio microbiológico</i>	53
Cuadro 6. <i>Análisis de inversión para la propuesta de implementación del laboratorio microbiológico</i>	54
Cuadro 7. <i>Insumos de laboratorio</i>	84
Cuadro 8. <i>Equipo de laboratorio</i>	84
Cuadro 9. <i>Precio por unidad de material de construcción</i>	85
Cuadro 10. <i>Precios de cristalería unitarios.</i>	87
Cuadro 11. <i>Soluciones necesarias</i>	87
Cuadro 12. <i>Costos de pruebas realizadas en una empresa de alimentos de Guatemala</i>	88
Cuadro 13. <i>Tiempos de respuesta de análisis</i>	89
Cuadro 14. <i>Energía consumida por los equipos en el laboratorio.</i>	89
Cuadro 15. <i>Variables tomadas en cuenta para los costos totales asociados a la implementación del laboratorio microbiológico</i>	90
Cuadro 16. <i>Medidas del terreno necesario para establecer el laboratorio</i>	95
Cuadro 17. <i>Total de inversión para construcción</i>	95
Cuadro 18. <i>Costo total por cristalería</i>	97
Cuadro 19. <i>Costo total de los equipos, construcción, insumos y cristalería</i>	98
Cuadro 20. <i>Costo total de las soluciones necesarias</i>	99
Cuadro 21. <i>Costos totales de pruebas realizadas en una empresa de alimentos</i>	99
Cuadro 22. <i>Energía total consumida por los equipos en el laboratorio junto con su costo.</i>	100
Cuadro 23. <i>Costos totales anuales asociados a la implementación del laboratorio microbiológico</i>	100
Cuadro 24. <i>Financiamiento</i>	101
Cuadro 25. <i>Cash flow con financiamiento</i>	102
Cuadro 26. <i>Cash flow sin financiamiento</i>	103

Cuadro 27. <i>Lista de equipamiento</i>	105
Cuadro 28. <i>Incubadora</i>	105
Cuadro 29. <i>Campana de flujo laminar clase II A2</i>	105
Cuadro 30. <i>Autoclave de precisión vertical</i>	106
Cuadro 31. <i>Refrigerador</i>	106
Cuadro 32. <i>Comparativo de equipos de laboratorio cotizados</i>	107
Cuadro 33. <i>Log del personal</i>	111
Cuadro 34. <i>Observaciones para conteo de colonias en pruebas petrifilm 3M inoculadas</i>	146
Cuadro 35. <i>Información relevante de pruebas petrifilm 3M</i>	152

Lista de figuras

Figura 1. <i>Tipos de agentes en el laboratorio</i>	10
Figura 2. <i>Método de conteo por siembra</i>	19
Figura 3. <i>Balance de energía teórico del proceso</i>	45
Figura 4. <i>Diagrama de flujo del proceso</i>	45
Figura 5. <i>Planta de arquitectura y acotada del laboratorio microbiológico propuesto</i>	55
Figura 6. <i>Planta de estructuras y acabados</i>	56
Figura 7. <i>Planta de instalaciones hidráulicas y de drenajes sanitarios</i>	57
Figura 8. <i>Planta de fuerza e iluminación</i>	58
Figura 9. <i>Detalles de alimentación de líneas de fuerza e iluminación</i>	59
Figura 10. <i>Balance de energía real del proceso</i>	104
Figura 11. <i>Diagrama de flujo del proceso</i>	104
Figura 12. <i>Vista aérea del laboratorio microbiológico</i>	108
Figura 13. <i>Vista desde el fondo del laboratorio</i>	109
Figura 14. <i>Vista desde la puerta de entrada al laboratorio</i>	109
Figura 15. <i>Vista desde las incubadoras dentro del laboratorio</i>	110
Figura 16. <i>Vista desde la puerta de entrada a la oficina de gerente/coordinador del laboratorio</i>	110
Figura 17. <i>Vista desde la esquina derecha inferior de la oficina del gerente/coordinador del laboratorio</i>	111
Figura 18. <i>Ejemplos de diversos patrones de burbuja para la formación de colonias unitarias, aplicados a EC, CC, EB y RCC</i>	153
Figura 19. <i>Ejemplos de diversos patrones de burbuja para la formación de colonias múltiples aplicados a EC, CC, EB y RCC</i>	154
Figura 20. <i>Almacenamiento de paquetes</i>	154
Figura 21. <i>Sellado del paquete</i>	155
Figura 22. <i>Forma de uso</i>	155
Figura 23. <i>Preparación de dilución</i>	156
Figura 24. <i>Adición de diluyentes</i>	156
Figura 25. <i>Mezcla de muestra</i>	157

Figura 26. <i>Manipulación de placa</i>	157
Figura 27. <i>Uso de película</i>	158
Figura 28. <i>Distribución de inóculo</i>	158
Figura 29. <i>Incubación de placas</i>	159
Figura 30. <i>Interpretación de resultados</i>	159
Figura 31. <i>Recuento de colonias</i>	160
Figura 32. <i>Remoción de disco</i>	160
Figura 33. <i>Aplicación de presión en el área del disco</i>	161
Figura 34. <i>Incubación del disco</i>	161
Figura 35. <i>Conteo de zonas</i>	162
Figura 36. <i>Aislamiento de colonias</i>	162

Resumen

Este estudio se ejecutó con el fin de proponer la implementación de un laboratorio microbiológico, dentro de la industria alimenticia en Guatemala, que cumpla con los parámetros de buenas prácticas de manufactura (BPM) y sirva de soporte para la certificación FSSC 22000. Contar con un laboratorio microbiológico propio no solo asegura la calidad e inocuidad de los productos, sino que también fortalece su competitividad en el mercado. La certificación FSSC 22000 es clave para garantizar que los productos alimenticios sean seguros para el consumo y cumplan con los estándares globales, especialmente importante en un contexto donde la industria alimentaria está cada vez más regulada y los consumidores demandan mayor seguridad en los productos que consumen.

El análisis financiero muestra que la implementación del laboratorio es económicamente viable, proyectando una tasa interna de retorno (TIR) del 12% y una recuperación de la inversión inicial en el quinto año. La instalación del laboratorio permitirá a la empresa generar ahorros anuales de aproximadamente Q165,354.31, eliminando la necesidad de tercerizar pruebas microbiológicas. Además de los beneficios financieros, contar con un laboratorio propio proporciona mayor control sobre los tiempos de respuesta, lo que es esencial para identificar y corregir posibles problemas en la producción de alimentos de manera rápida y eficiente.

La selección de equipos y servicios esenciales fue un factor clave en la propuesta, ya que se priorizaron aquellos con mejor relación precio-calidad, facilidad de traslado y durabilidad. También se incluye un manual técnico que asegura que los procedimientos dentro del laboratorio sean seguidos de manera consistente y que se mantengan los estándares de calidad requeridos, minimizando errores y facilitando la capacitación del personal.

En conclusión, la implementación de este laboratorio microbiológico no solo es económicamente viable, sino que ofrece importantes beneficios operativos y estratégicos. Se sugiere continuar con el mantenimiento regular de los equipos y la actualización de los procedimientos técnicos del manual, así como seguir capacitando al personal en las normas de seguridad y calidad, para asegurar que el laboratorio opere de manera óptima y mantenga los estándares de la certificación FSSC 22000 a largo plazo.

Palabras clave: laboratorio, microorganismos, petrifilm, FSSC 2200, calidad, análisis, alimentos, productos, certificación, manual.

Abstract

This study was carried out in order to propose the implementation of a microbiological laboratory, within the food industry in Guatemala, that complies with the parameters of good manufacturing practices (GMP) and serves as support for the FSSC 22000 certification. Having your own microbiological laboratory not only ensures the quality and safety of the products but also strengthens your competitiveness in the market. FSSC 22000 certification is key to ensuring that food products are safe for consumption and comply with global standards, especially important in a context where the food industry is increasingly regulated, and consumers demand greater safety in the products they consume.

The financial analysis shows that the implementation of the laboratory is economically viable, projecting an internal rate of return (IRR) of 12% and a recovery of the initial investment in the fifth year. The installation of the laboratory will allow the company to generate annual savings of approximately Q165,354.31, eliminating the need to outsource microbiological tests. In addition to the financial benefits, having your own laboratory provides greater control over response times, which is essential to identify and correct potential problems in food production quickly and efficiently.

The selection of essential equipment and services was a key factor in the proposal, as those with the best price-quality ratio, ease of transport and durability were prioritized. A technical manual is also included that ensures that procedures within the laboratory are followed consistently and that the required quality standards are maintained, minimizing errors and facilitating staff training.

In conclusion, the implementation of this microbiological laboratory is not only economically viable but also offers important operational and strategic benefits. It is suggested to continue with regular maintenance of the equipment and the updating of the technical procedures of the manual, as well as to continue training the personnel in safety and quality standards, to ensure that the laboratory operates optimally and maintains the standards of the FSSC 22000 certification in the long term.

Keywords: laboratory, microorganisms, petrifilm, FSSC 2200, quality, analysis, food, products, certification, manual.

1. Introducción

La implementación de un laboratorio microbiológico es fundamental para garantizar la seguridad alimentaria y proteger la salud pública. Este permite la detección y control de contaminantes microbiológicos que podrían comprometer la integridad de los productos alimenticios. Además, el monitoreo riguroso de los procesos de producción previene la proliferación de patógenos, asegurando así la calidad y seguridad de los alimentos. La validez científica de los análisis microbiológicos respalda las prácticas de calidad, mediante la evaluación de la efectividad de los protocolos de higiene y las medidas de control implementadas, lo cual es crucial para cumplir con las normativas regulatorias vigentes.

Contar con un laboratorio microbiológico interno fortalece la reputación de la empresa en el mercado, ya que demuestra un compromiso sólido con la seguridad alimentaria y genera confianza entre los consumidores. La organización estratégica de los equipos en el laboratorio es esencial para optimizar el flujo de trabajo, aumentar la eficiencia operativa y minimizar el riesgo de contaminaciones cruzadas. Este diseño cuidadoso también facilita la implementación de medidas de bioseguridad, protegiendo tanto al personal como los productos analizados.

Actualmente, la empresa depende de entidades externas para realizar sus análisis microbiológicos, lo que puede resultar en tiempos de espera prolongados y costos adicionales. La creación de un laboratorio propio no solo optimizará estos tiempos y reducirá costos, sino que también permitirá un enfoque más detallado y profundo en el estudio microbiológico. Esto fortalecerá la capacidad de la empresa para tomar decisiones informadas basadas en datos precisos y confiables.

El presente trabajo se centra en la propuesta de implementación de un laboratorio microbiológico en la industria alimentaria para validar la FSSC 22000, utilizando algunas de las directrices de la ISO 17025. Esto tiene el objetivo general de establecer una infraestructura que permita la realización de análisis internos de manera eficiente y segura. Los objetivos específicos incluyen la selección de equipos y servicios necesarios para cumplir con las buenas prácticas de manufactura, la distribución óptima de las áreas de trabajo y la ubicación de los equipos, el análisis de costos para la implementación del laboratorio y la elaboración de un manual de procesos. La metodología detallada garantiza un enfoque estructurado y exhaustivo para cada fase del proyecto, asegurando que el laboratorio cumpla con los estándares de calidad y seguridad requeridos.

2. Antecedentes

2.1. Estudio para la implementación de laboratorio de microbiología en planta de conservas de alimentos

El trabajo de Nancy Aracely Linde Corado propone la implementación de un laboratorio de microbiología en una planta de conservas de alimentos, comparando los costos y beneficios de hacer los análisis internamente frente a subcontratar el servicio. Las ventajas identificadas incluyen la obtención de resultados más rápidos, una mayor frecuencia de análisis y la posibilidad de tomar acciones correctivas de manera inmediata. Se evaluaron tres métodos de análisis microbiológico: placa tradicional, petrifilm y simplate, comparando costos de materiales de laboratorio y consumibles. Aunque todos los métodos fueron validados y considerados válidos, el método simplate fue el más adecuado para la empresa, debido a su rapidez, bajo costo por análisis y facilidad de uso sin requerir personal altamente especializado, gracias a su sistema colorimétrico. El estudio concluye que las empresas que realicen análisis rutinarios deberían considerar implementar laboratorios internos, optimizando el control de calidad y los tiempos de producción (Corado, 2011).

2.2. Propuesta de diseño de un laboratorio microbiológico para el control de calidad del agua y productos del banco de alimentos Diakonía

En este documento, se planteó el diseño de un laboratorio de microbiología para el banco de alimentos Diakonía, ubicado en Guayaquil, donde actualmente se procesan productos alimenticios a partir de frutas recolectadas mediante donaciones, con el fin de redistribuirlos a la población más vulnerable de la ciudad. Dado que la inocuidad de estos productos es fundamental, es necesario contar con un laboratorio de nivel de seguridad 1 en el que se puedan realizar pruebas microbiológicas que garanticen la calidad tanto de los alimentos como del agua empleada en su elaboración. Para ello, se comenzó con un análisis exhaustivo de la información disponible sobre las normas de seguridad aplicables a los laboratorios y los manuales de diseño de laboratorios de

bioseguridad, a fin de identificar las necesidades de infraestructura, las condiciones ambientales óptimas y los requisitos de seguridad desde una perspectiva microbiológica.

También se consideraron los equipos, materiales y reactivos esenciales para las pruebas que se realizarán. Finalmente, se desarrolló el plano con la ubicación y distribución de las áreas del laboratorio dentro de las instalaciones de Diakonía, junto con la selección de los componentes necesarios para su implementación. Todo esto con el propósito de llevar a cabo los análisis microbiológicos requeridos para evaluar el agua y los productos elaborados, en cumplimiento con la normativa técnica ecuatoriana y asegurar la calidad de los mismos (Zamora Mora y Miranda Macías, 2018).

2.3. Documentación de procedimientos para pruebas microbiológicas de ambiente en superficies dentro de la empresa Alimentos Montesol, S. A.

La documentación de los procedimientos para realizar pruebas microbiológicas en superficies y ambientes utilizando métodos de 3M™ petrifilm™, acreditados por AOAC™ internacional, tiene como objetivo mejorar la productividad de Alimentos Montesol, S.A., maximizando el uso de los recursos disponibles. Estas guías permiten realizar pruebas microbiológicas mensuales en superficies y trimestrales en el ambiente. La empresa, certificada por FSSC 22000, implementa procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES) en sus líneas de producción y las pruebas se utilizan para verificar la eficacia de los POES, analizando superficies en contacto con alimentos y evaluando si el ambiente de la planta está libre de contaminantes.

Actualmente, la empresa incurre en altos costos por contratar un laboratorio externo acreditado por la OGA, con un gasto anual de Q21,415.50 en pruebas de superficies y Q780.00 en pruebas de ambientes. Los procedimientos incluyen el uso de hisopos *Swab Sampler* para el muestreo en superficies de producción, manos y equipo de protección personal (EPP) y el uso de placas 3M Petrifilm para el muestreo de ambiente. Además, se definieron los procedimientos para la siembra de muestras en el laboratorio y la limpieza del área de trabajo. Al realizar un análisis económico, se determinó que la implementación interna de estas pruebas generaría ahorros anuales significativos, con una diferencia de hasta Q10,770.56 en pruebas de superficies y Q527.16 en pruebas de ambiente. Esto no solo reduce costos, sino que también permite un control más eficiente de la calidad e inocuidad de los productos (Jiménez, 2017).

3. Justificación

La implementación de un laboratorio microbiológico en la industria de alimentos es crucial para garantizar la seguridad alimentaria, permitiendo la detección y control de posibles contaminantes microbiológicos que podrían comprometer la salud pública. Asimismo, posibilita el monitoreo riguroso de los procesos de producción, contribuyendo a la prevención de problemas como la proliferación de patógenos, lo que, a su vez, preserva la integridad de los productos alimenticios (Laboratorio de análisis microbiológico en alimentos, 2023). Esto proporciona un respaldo científico a las prácticas de calidad y aseguramiento de la inocuidad, ya que, con análisis detallados, es posible evaluar la eficacia de los protocolos de higiene y las medidas de control, respaldando así la adhesión a estándares regulatorios y normativas vigentes. Esta validación científica no solo fortalece la reputación de la empresa en el mercado, sino que también instaura una confianza sólida entre los consumidores (Trazable, 2023).

También la disposición estratégica de equipos en un laboratorio microbiológico es esencial para el flujo de trabajo y maximizar la eficiencia operativa. Esta organización cuidadosa no solo reduce los tiempos muertos y mejora la productividad, sino que también minimiza el riesgo de contaminaciones cruzadas, crucial en entornos microbiológicos (Albertising, 2022). Además, facilita la implementación de medidas de bioseguridad al definir áreas específicas para manipulaciones y análisis. Esta distribución bien planificada no solo contribuye a la seguridad del personal, sino que también mejora la gestión de recursos y materiales, optimizando el uso del espacio disponible y consolidando la excelencia en la investigación y análisis microbiológicos (Laboratorios, 2023).

La ausencia de este proceso dentro de la empresa con la que se está colaborando implica que actualmente se deben realizar los análisis con otras entidades externas para obtener la información requerida. La creación de este laboratorio se convierte, por ende, en una iniciativa de suma importancia, ya que permitirá a la empresa cubrir internamente sus necesidades analíticas. Por lo que la propuesta desarrollada en este trabajo de graduación proporciona el diseño adecuado para tener los análisis requeridos a tiempo. Fortaleciendo así la capacidad de la empresa para tomar decisiones fundamentadas, que den soporte en la implementación de la FSSC 22000.

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Realizar una propuesta para la implementación de un laboratorio microbiológico en una industria alimenticia de Guatemala que cumpla con los parámetros de buenas prácticas de manufactura para dar soporte a la implementación de la FSSC 22000.

4.2. Objetivos específicos

1. Seleccionar los equipos y servicios necesarios del laboratorio microbiológico generando una distribución de áreas para el cumplimiento de parámetros de buenas prácticas de manufactura.
2. Desarrollar los planos del laboratorio microbiológico en AutoCAD, cumpliendo con normativas de seguridad y calidad requeridas para su correcta implementación.
3. Realizar un análisis de inversión para la propuesta de implementación del laboratorio microbiológico.
4. Realizar el manual de los procedimientos que se utilizarán en el laboratorio microbiológico para dar soporte en la implementación de la FSSC 22000

5. Marco teórico

5.1. Fundamentos de la microbiología alimentaria

5.1.1. Conceptos básicos de microbiología

La microbiología alimentaria desempeña un papel fundamental en la garantía de la seguridad y calidad de los alimentos que consumimos a diario. Este campo de estudio se centra en la identificación y análisis de los microorganismos presentes en los alimentos, así como en la prevención y control de la contaminación microbiológica (Chesniuk, 2020).

Los alimentos son susceptibles a la contaminación por una variedad de microorganismos, incluyendo bacterias, virus, hongos y parásitos, que pueden provenir de diversas fuentes como personas, equipos, instalaciones o el medio ambiente circundante. Factores como el pH, la temperatura, la humedad y el potencial redox influyen en la capacidad de estos microorganismos para crecer y multiplicarse en los alimentos, lo que puede afectar su seguridad y durabilidad (Wanatotop, 2021).

Es crucial destacar que ciertos microorganismos, como los coliformes y la *Escherichia coli*, se utilizan como indicadores de las condiciones de higiene durante el procesamiento de alimentos. Su presencia en niveles elevados puede indicar la existencia de problemas en la manipulación, el almacenamiento o el saneamiento de los alimentos, lo que puede representar un riesgo para la salud pública si no se aborda de manera adecuada (Hernández, 2016).

Para abordar estos desafíos, los laboratorios de microbiología alimentaria emplean una variedad de métodos de análisis, incluyendo medios de cultivo tradicionales, inmunoensayos y técnicas moleculares como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Estos métodos permiten detectar, identificar y cuantificar diferentes tipos de microorganismos presentes en los alimentos, proporcionando información crucial para la toma de decisiones en materia de seguridad alimentaria y control de calidad (Chesniuk, 2020)

5.1.2. Interacción entre microorganismos y alimentos

La relación entre microorganismos y alimentos constituye un aspecto central en el campo de la microbiología alimentaria. Aunque comúnmente se les asocia con la degradación de los

alimentos, los microorganismos también cumplen funciones positivas en la producción de diversos productos alimenticios. En la biotecnología alimentaria tradicional, los microorganismos han sido ampliamente utilizados en distintas etapas de la producción de alimentos, siendo esenciales para la elaboración de productos como pan, vino, cerveza y lácteos (Manca, Farais, Paredes y Alpine, 2006).

Los microorganismos participan en procesos como la fermentación de carbohidratos, la generación de compuestos que otorgan sabor y la preservación de alimentos. Por ejemplo, las levaduras modificadas genéticamente pueden metabolizar una amplia gama de azúcares, disminuir la contaminación en los efluentes industriales y proteger los alimentos de la proliferación de otras bacterias que podrían causar intoxicaciones alimentarias.

Además, los microorganismos desempeñan un papel crucial en las enfermedades transmitidas por alimentos, siendo sus principales agentes causales. No obstante, no todos los microorganismos son perjudiciales y muchos contribuyen de manera indispensable a la producción de alimentos. En un entorno de constante evolución y desafíos en la industria alimentaria, los microorganismos emergen como elementos de doble filo, desempeñando funciones tanto beneficiosas como potencialmente nocivas (Hernández, 2016).

5.1.3. Factores que afectan el crecimiento microbiano en alimentos

A pesar de que comúnmente se asocia a los microorganismos con la degradación de los alimentos, también desempeñan funciones positivas en la elaboración de diversos productos alimenticios. La biotecnología alimentaria tradicional ha empleado ampliamente microorganismos en distintas etapas de la producción de alimentos, siendo indispensables para la fabricación de productos como el pan, el vino, la cerveza y los lácteos (Innotec Laboratorios, 2023).

Estos microorganismos participan en procesos como la fermentación de carbohidratos, la generación de compuestos que aportan sabor y la conservación de los alimentos. Por ejemplo, las levaduras modificadas genéticamente tienen la capacidad de metabolizar una amplia variedad de azúcares, reducir la contaminación en los efluentes industriales y proteger los alimentos de la proliferación de otras bacterias que podrían causar intoxicaciones alimentarias (Manca, Farais, Paredes y Alpine, 2006).

A pesar de su relevancia positiva, los microorganismos también juegan un papel crucial en las enfermedades transmitidas por alimentos, siendo los principales agentes causales. Sin embargo,

no todos los microorganismos son perjudiciales y muchos son esenciales para la producción de alimentos. En un contexto donde la industria alimentaria enfrenta constantes desafíos que demandan soluciones innovadoras, los microorganismos han surgido como actores clave, desempeñando roles tanto beneficiosos como potencialmente perjudiciales (Trazable, 2023).

5.2. Laboratorio de microbiología

Un laboratorio de microbiología es un espacio diseñado para llevar a cabo evaluaciones cualitativas y cuantitativas, mediante la identificación, aislamiento o conteo de microorganismos, como protozoos, bacterias, hongos y levaduras (Kalenic, 2011). Además, su objetivo principal es generar resultados confiables en los análisis microbiológicos de diversas muestras, tales como agua, aire o alimentos (Organización de las naciones unidas para la alimentación y la agricultura, 1992).

5.2.1. Importancia del laboratorio de microbiología

Los laboratorios de microbiología juegan un papel crucial en la protección frente a riesgos sanitarios, especialmente en la industria alimentaria, donde es imprescindible realizar análisis microbiológicos tanto del agua como de los productos para detectar la presencia de microorganismos patógenos o indicadores, garantizando así la seguridad alimentaria, según lo establecido por el CODEX Alimentarius (Zuñiga, Tejada, Concha y Heredia, 2006). Estos controles sanitarios son esenciales para prevenir posibles contaminaciones por microorganismos, ya sean patógenos o no, que podrían causar enfermedades en los consumidores o afectar las propiedades físicas y químicas de los alimentos. Tales controles abarcan no solo las instalaciones, sino también todos los equipos utilizados en el proceso de producción de alimentos, desde las materias primas hasta los productos terminados (Alados, et al., 2010), asegurando que se mantengan estándares de higiene y calidad durante todo el ciclo de manufactura.

5.3. Bioseguridad y riesgos dentro del laboratorio

Los laboratorios de microbiología, además de su rol esencial en la protección de la salud pública mediante el análisis de microorganismos en alimentos, agua y aire, también son espacios donde los trabajadores están expuestos a diversos riesgos. No solo existe la posibilidad de

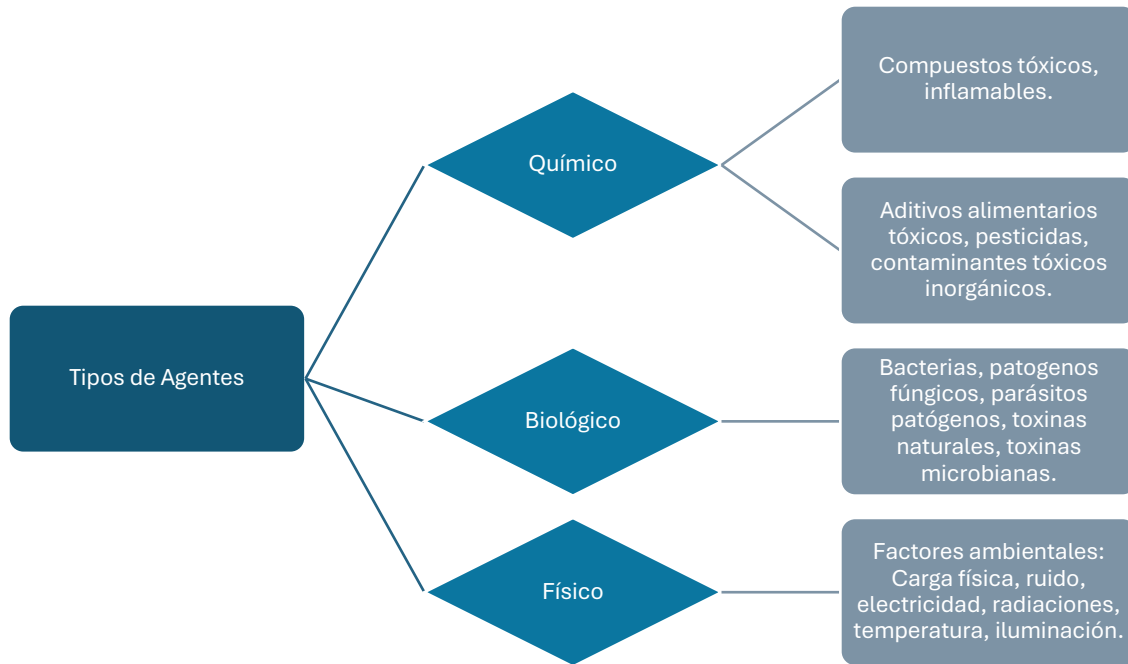
exposición a agentes biológicos, sino que también se enfrentan a riesgos físicos y químicos, comunes en muchos entornos de laboratorio (Rojo, Alados, Gómez, Leiva y Pérez, 2014).

Los agentes biológicos, como microorganismos capaces de causar enfermedades, constituyen un importante riesgo laboral en este tipo de instalaciones. Para mitigar este riesgo, se implementan medidas de bioseguridad, que comprenden el uso de técnicas y equipos destinados a prevenir la exposición involuntaria del personal, el entorno del laboratorio y el medio ambiente a materiales infecciosos (OMS, 2005). Estas medidas reducen significativamente la probabilidad de incidentes de naturaleza biológica. Sin embargo, los riesgos biológicos no son los únicos a considerar. Los riesgos físicos, relacionados con factores ambientales como la temperatura, el ruido o la radiación, pueden afectar la salud del trabajador dependiendo de la intensidad y la duración de la exposición (Chiriboga, Sáenz, Sánchez y Montalvo, 2010). De igual forma, el riesgo químico surge cuando sustancias peligrosas entran en contacto con el personal o el entorno, pudiendo causar efectos transitorios o permanentes (Rojo, Alados, Gómez, Leiva y Pérez, 2014).

Aunque comúnmente se percibe que los riesgos biológicos son los más peligrosos dentro del laboratorio, los estudios indican que la mayoría de los accidentes se deben a factores físicos y químicos. Esto se debe, en parte, a la mayor concienciación y medidas preventivas asociadas a los riesgos biológicos, que hacen que los accidentes relacionados con estos sean menos frecuentes (Rojo, Alados, Gómez, Leiva y Pérez, 2014). Así, resulta fundamental no subestimar los peligros no biológicos en el entorno de laboratorio, pues su impacto en la seguridad del trabajador es considerable.

Esta combinación de factores biológicos, físicos y químicos subraya la importancia de contar con protocolos de seguridad completos que abarquen todas las posibles amenazas en los laboratorios de microbiología, asegurando un entorno de trabajo seguro tanto para el personal como para el medio ambiente (Zuñiga, Tejada, Concha y Heredia, 2006).

Figura 1. Tipos de agentes en el laboratorio



Nota: elaboración propia

5.3.1. Niveles de bioseguridad

Los niveles de bioseguridad en un laboratorio dependen de diversos aspectos como el diseño, la construcción, el equipamiento, así como las medidas de contención y los procedimientos implementados para manejar microorganismos patógenos pertenecientes a distintos grupos de riesgo (OMS, 2005). Estas medidas son esenciales para garantizar la seguridad tanto del personal como del entorno al trabajar con agentes biológicos potencialmente peligrosos.

En cuanto a los tipos de riesgo presentes en un laboratorio de microbiología, se clasifican en tres principales categorías. El riesgo químico se refiere a la exposición a compuestos tóxicos o inflamables, como aditivos alimentarios peligrosos, pesticidas o contaminantes inorgánicos. Por otro lado, el riesgo biológico implica la manipulación de bacterias, hongos patógenos, parásitos y toxinas de origen natural o microbiano. Finalmente, el riesgo físico está relacionado con factores ambientales como el ruido, la radiación, la temperatura, la iluminación o la carga física que puede afectar la salud del personal (Chiriboga, Sáenz, Sánchez y Montalvo, 2010).

En los laboratorios de microbiología enfocados en el análisis de alimentos y aguas, se manipulan muestras obtenidas de productos alimenticios y cepas de microorganismos asociados a

diversos riesgos. Entre los patógenos más comunes que se estudian se encuentran *Bacillus cereus*, *Campylobacter* sp., *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli* (particularmente la cepa *E. coli* O157), *Listeria monocytogenes*, *Pseudomonas*, *Salmonella* spp. y *Staphylococcus aureus*, todos ellos asociados a enfermedades transmitidas por alimentos y de importancia en el control sanitario. (Red internacional de laboratorios de análisis de alimentos, 2014).

5.4. Riesgo microbiológico

El riesgo microbiológico está latente en cualquier actividad realizada dentro del laboratorio, especialmente durante la manipulación de placas con cultivos de microorganismos. Si no se manejan correctamente, existe la posibilidad de que estos microorganismos se liberen accidentalmente, lo que podría contaminar el entorno o poner en peligro la salud del personal que los manipula (OMS, 2005).

5.4.1. Evaluación del riesgo microbiológico

Las evaluaciones de riesgo deben ser realizadas por personal que esté familiarizado con las características específicas de los microorganismos con los que se trabajará, además de tener un buen conocimiento sobre el equipo y las técnicas de análisis que se utilizarán. En este sentido, es responsabilidad del director del laboratorio garantizar que se cumplan las normas de bioseguridad y que se realicen las evaluaciones de riesgo correspondientes en intervalos definidos (OMS, 2005).

En el ámbito de la seguridad alimentaria, el foco principal es asegurar la inocuidad de los alimentos y prevenir la propagación de peligros microbiológicos. Por ello, la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) se presenta como una herramienta fundamental para analizar tanto el suministro de alimentos como de agua (WHO, 2003).

5.4.2. Microorganismos de importancia en la seguridad alimentaria

5.4.2.1. Bacterias aeróbicas

Las bacterias aeróbicas, como su nombre lo indica, requieren la presencia de oxígeno para su crecimiento y metabolismo. Estas bacterias utilizan el oxígeno como aceptor final de electrones en la cadena de transporte de electrones durante la respiración celular, lo que les permite producir

energía de manera eficiente. Un ejemplo destacado de bacterias aeróbicas es *Pseudomonas aeruginosa*, un patógeno oportunista que puede causar infecciones graves, especialmente en personas inmunodeprimidas. *P. aeruginosa* tiene una notable capacidad para adaptarse a diferentes ambientes y resistir muchos antibióticos, lo que representa un desafío en el ámbito clínico (Govan y Deretic, 1996).

Las bacterias aeróbicas desempeñan un papel crucial en diversos ecosistemas y procesos industriales, incluyendo la biodegradación de contaminantes. En el ámbito de la seguridad alimentaria, su detección y control son esenciales para evitar la proliferación de microorganismos potencialmente dañinos. Técnicas como el cultivo en medios selectivos y la identificación bioquímica permiten detectar y cuantificar estas bacterias, garantizando la calidad microbiológica de los alimentos y el agua (Kopper, Calderón, Schneider, Domínguez y Gutiérrez, 2009).

Las bacterias aeróbicas son microorganismos que requieren oxígeno molecular (O_2) para llevar a cabo su metabolismo y reproducción. Este grupo de bacterias se caracteriza por su capacidad de realizar respiración aeróbica, un proceso metabólico en el cual el oxígeno actúa como el aceptor final de electrones en la cadena de transporte de electrones, permitiendo la oxidación completa de compuestos orgánicos y la producción de energía en forma de ATP. Esto hace que las bacterias aeróbicas sean muy eficientes energéticamente en comparación con las bacterias anaeróbicas, que utilizan otros compuestos como aceptores de electrones, lo que limita su capacidad para generar energía.

Estas tienen una gran importancia en la salud humana, pero también juegan un papel clave en la ecología y en la industria. La identificación de bacterias aeróbicas en el laboratorio se realiza comúnmente mediante el uso de medios de cultivo específicos, como el agar nutritivo y pruebas bioquímicas que evalúan su capacidad para utilizar oxígeno en el metabolismo. También se pueden utilizar técnicas moleculares avanzadas como la PCR (reacción en cadena de la polimerasa) para la identificación rápida y precisa de especies aeróbicas en muestras clínicas o ambientales. El uso de estas metodologías permite un control más efectivo en la prevención de infecciones y la garantía de la calidad microbiológica en productos y ambientes industriales (Kopper, Calderón, Schneider, Domínguez y Gutiérrez, 2009).

5.4.2.2. Enterobacterias

Las enterobacterias (*Enterobacteriaceae*) son una familia de bacterias Gram negativas que habitan principalmente en el tracto intestinal de humanos y animales, pero también se encuentran en ambientes como el agua y el suelo. En la industria alimentaria, son de gran importancia microbiológica ya que su presencia en alimentos puede indicar contaminación fecal y fallos en la higiene durante el procesamiento. Entre los géneros más relevantes están *Escherichia*, *Salmonella*, *Shigella* y *Klebsiella*, muchos de los cuales son patógenos que pueden causar infecciones graves como salmonelosis, disentería y enfermedades gastrointestinales (Lopardo, Predari y Vay, 2016).

El análisis de enterobacterias en alimentos se realiza a través de métodos microbiológicos tradicionales, como cultivos en medios selectivos (por ejemplo, agar MacConkey) y pruebas moleculares como la PCR, que permiten detectar patógenos de manera rápida y precisa. Las pruebas de coliformes totales y fecales son particularmente útiles como indicadores de la calidad higiénica, ya que su presencia en alimentos o agua puede señalar riesgos de contaminación con enterobacterias patógenas como *E. coli* y *Salmonella*.

En la industria alimentaria, la detección y control de enterobacterias es crucial para prevenir brotes de enfermedades transmitidas por alimentos. Las buenas prácticas de manufactura (BPM) y el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) son esenciales para minimizar la contaminación bacteriana. Estos sistemas incluyen un control riguroso de la higiene, el procesamiento adecuado y el almacenamiento a temperaturas seguras, entre otras medidas.

5.4.2.3. *E. coli*

Escherichia coli, comúnmente abreviada como *E. coli*, constituye una bacteria Gram negativa perteneciente a la familia Enterobacteriaceae. A pesar de que la mayoría de las cepas de *E. coli* son inofensivas y se encuentran de manera natural en el intestino humano, algunas cepas patógenas tienen la capacidad de causar enfermedades graves en los seres humanos. Un ejemplo destacado es la *E. coli* O157:H7, capaz de producir toxinas peligrosas que pueden desencadenar una variedad de problemas de salud, incluyendo enfermedades gastrointestinales severas. La presencia de *E. coli* en los alimentos resalta la importancia crítica de mantener rigurosos estándares de seguridad alimentaria, dado que la contaminación fecal de los alimentos o del agua con los que entran en contacto puede originar zoonosis alimentarias (Zhao, et al., 2006).

La patogenicidad de las cepas de *E. coli* se determina a través de su genoma y estas bacterias tienen la capacidad de intercambiar genes, generando así diversas variantes de enfermedades. Las principales fuentes de contaminación de los alimentos son las heces humanas y de animales. Para prevenir enfermedades transmitidas por alimentos, incluyendo aquellas causadas por cepas patógenas de *E. coli*, resulta esencial garantizar un adecuado almacenamiento y cocinado de los alimentos. La prevención de la contaminación por *E. coli* juega un papel crucial en la protección de la salud de los consumidores y en el aseguramiento de la seguridad alimentaria.

En cuanto a los métodos de detección de *E. coli*, se emplean técnicas microbiológicas como el cultivo en medios selectivos y la identificación bioquímica de las colonias. Además, se utilizan métodos moleculares como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para detectar la presencia de *E. coli* en los alimentos de forma rápida y precisa. Estas herramientas resultan fundamentales para asegurar la inocuidad de los alimentos y prevenir brotes de enfermedades transmitidas por la bacteria *E. coli* (Blanco, 2012).

5.4.2.4. Mohos y levaduras

Los mohos y las levaduras son microorganismos que pueden deteriorar los alimentos, afectando sus propiedades organolépticas y acortando su vida útil. Estos microorganismos pueden ser encontrados en alimentos frescos, procesados y envasados y pueden transmitirse a través de los alimentos, bebidas y vectores del agua de procesado/limpieza o debido a prácticas de saneamiento insuficientes (Albertising, 2022).

Los mohos son hongos filamentosos resistentes al pH bajo y algunos extremadamente resistentes al calor. Están particularmente asociados a alimentos con una vida útil larga, que han sido procesados y formulados mediante métodos para controlar otros organismos. La transmisión del moho se produce frecuentemente a través del aire debido al alto poder de aerosolización de sus esporas. Las levaduras, organismos unicelulares con una apariencia similar a las bacterias, son resistentes al pH bajo y están particularmente asociadas con el deterioro de alimentos con una alta actividad de agua y/o un alto contenido de azúcar, como jugos pasteurizados, fruta recién cortada o yogurt (*National center for environmental Health*, 2020).

Para controlar el crecimiento de mohos y levaduras en los alimentos, es fundamental mantener altos estándares de higiene en el procesamiento y almacenamiento de los alimentos. Esto incluye el control de la humedad, la temperatura y la limpieza de los equipos y superficies.

Además, se pueden utilizar métodos biológicos para controlar el crecimiento de mohos y levaduras (*National center for environmental Health*, 2020). Por ejemplo, se han utilizado levaduras como agentes de control biológico contra las enfermedades en las plantas ocasionadas por hongos. Estas levaduras han sido obtenidas a partir de muestras de suelo, frutas, hojas, tallos y raíces, debido a que son lugares donde habitan de manera natural.

5.4.2.5. *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus aureus es una bacteria que puede causar una amplia variedad de enfermedades, desde infecciones cutáneas y respiratorias hasta septicemias mortales y choque tóxico estafilocócico. Estas toxinas son las responsables 13 de la mayoría de las toxiinfecciones alimentarias estafilocócicas asociadas al consumo de alimentos contaminados (Hurtado, De la Parte y Brito, 2002).

La bacteria se transmite al hombre principalmente por el consumo de alimentos contaminados, como productos de carne picada cruda o poco cocida, leche cruda y hortalizas y semillas germinadas crudas contaminadas. Además, *Staphylococcus aureus* puede propagarse de persona a persona por contacto directo, a través de objetos contaminados o, menos frecuentemente, por inhalación de gotitas infectadas dispersadas al estornudar o toser.

Staphylococcus aureus está presente en la nariz (por lo general de forma temporal) de cerca del 30% de los adultos sanos y en la piel de cerca del 20% de estos. Los portadores son personas que tienen la bacteria, pero no presentan ningún síntoma causado por la misma. Los portadores pueden trasladar las bacterias de su nariz a otras partes del cuerpo con sus manos, lo que en ocasiones puede provocar la infección (ELIKA, 2022).

La bacteria puede infectar los catéteres introducidos en un vaso sanguíneo a través de la piel, o dispositivos médicos implantados (como marcapasos, válvulas cardíacas artificiales y prótesis articulares). Estas bacterias suelen ser resistentes a muchos antibióticos. Se utiliza vancomicina, que es eficaz contra muchas bacterias resistentes, a veces asociada a rifampicina (Hurtado, De la Parte y Brito, 2002). En caso de infección, es probable que los dispositivos médicos deban ser retirados.

5.4.2.6. *Listeria monocytogenes*

Listeria monocytogenes es una bacteria patógena que representa una seria amenaza para la salud pública debido a su elevada tasa de mortalidad y su capacidad de causar listeriosis, una infección grave transmitida por alimentos. Este microorganismo pertenece a la familia *Listeriaceae* y se presenta como un bacilo Gram positivo de tamaño reducido. *L. monocytogenes* es considerada un patógeno oportunista, lo que significa que tiene una mayor incidencia en personas vulnerables, como adultos mayores, mujeres embarazadas y aquellos con sistemas inmunitarios comprometidos (Rodríguez, 2018).

La listeriosis puede manifestarse con una amplia gama de síntomas, que van desde fiebre y diarrea hasta infecciones graves del torrente sanguíneo y el sistema nervioso central, como septicemia, meningitis o encefalitis. Es importante destacar que la infección por *Listeria monocytogenes* es una realidad en muchos países y es posible que su incidencia y verdadero impacto en la salud pública estén subestimados debido a subnotificaciones y dificultades en el diagnóstico (Centros para el control de la prevención de enfermedades, 2022).

Ante esta realidad, la educación, la detección temprana y la prevención son pilares fundamentales para reducir la incidencia de listeriosis y proteger la salud pública. Campañas de concienciación sobre prácticas seguras de manipulación y almacenamiento de alimentos, así como la implementación de medidas de control y monitoreo rigurosas en la cadena alimentaria, son clave para mitigar el riesgo de contaminación por *L. monocytogenes* y prevenir brotes de enfermedades asociadas. Además, es fundamental el desarrollo y la aplicación de métodos de detección cada vez más sensibles y eficientes para identificar la presencia de esta bacteria en los alimentos y así evitar su propagación en la población (Rodríguez, 2018).

5.4.2.7. *Salmonella sp*

La *Salmonella*, una bacteria patógena bien conocida por su capacidad de desencadenar la salmonelosis, una enfermedad transmitida por alimentos representa una seria preocupación para la salud pública. Esta bacteria encuentra su principal fuente de contaminación en alimentos de origen animal, como huevos, aves, carne de pollo, res y cerdo. La presencia de *Salmonella* en estos alimentos está estrechamente vinculada a la contaminación fecal de animales como aves y porcinos, lo que puede ocurrir durante la producción y manipulación de los alimentos (*Centers for disease control and prevention*, 2023).

La salmonelosis se manifiesta con síntomas característicos que incluyen fiebre, dolor abdominal, diarrea, náuseas y, en algunos casos, vómitos. Aunque en la mayoría de los casos los pacientes se recuperan sin necesidad de tratamiento específico en un período de 2 a 7 días, es importante destacar que en ciertos grupos vulnerables como niños pequeños y ancianos, la deshidratación asociada con la enfermedad puede tener consecuencias graves (*Centers for disease control and prevention, 2023*).

Para prevenir la salmonelosis y reducir el riesgo de propagación de *Salmonella*, es esencial implementar medidas de control rigurosas en todas las etapas de la cadena alimentaria. Desde la producción agrícola hasta la preparación y manipulación de alimentos en establecimientos comerciales y hogares, es crucial adoptar prácticas adecuadas de higiene y seguridad alimentaria. Esto incluye, entre otras cosas, cocinar correctamente los alimentos de origen animal para destruir cualquier bacteria presente, mantener una higiene adecuada durante la manipulación de alimentos y evitar la contaminación cruzada entre alimentos crudos y cocidos. La prevención eficaz de la salmonelosis no solo protege la salud pública al evitar enfermedades y brotes asociados, sino que también contribuye a garantizar la confianza del consumidor en la seguridad de los alimentos que consumen diariamente.

5.5. Tipos de laboratorios de microbiología según riesgo

Los microorganismos infecciosos se categorizan de acuerdo con el nivel de riesgo que implican durante su manipulación en el laboratorio. Por esta razón, la Organización mundial de la salud (OMS) los ha clasificado en cuatro grupos de riesgo biológico: 1, 2, 3 y 4 (OMS, 2005). En la tabla 1.1 se presentan las designaciones correspondientes a cada nivel de bioseguridad, que están asociadas al grupo de riesgo al que pertenece cada microorganismo.

En el cuadro 1 se observan los diferentes tipos de laboratorios en los que se pueden clasificar según los niveles de bioseguridad indicados por la OMS.

Cuadro 1. *Tipos de laboratorio según los niveles de bioseguridad*

Tipo de Laboratorio	Nivel de Riesgo Biológico	Descripción	Equipo de Seguridad
Básico I	1	Riesgo bajo tanto para los individuos como para la comunidad	No se requiere equipo especializado; se trabaja en mesas de laboratorio abiertas.
Básico II	2	Riesgo moderado para el individuo y bajo riesgo para la comunidad	Trabajo en mesas abiertas, con el uso de cabinas de seguridad biológica (CSB) cuando se generen aerosoles.
De Contención III	3	Alto riesgo para los individuos y bajo riesgo para la comunidad	Uso obligatorio de cabinas de seguridad biológica (CSB) y equipos de contención primaria para todas las actividades.
De Contención Máxima IV	4	Alto riesgo tanto para individuos como para la comunidad	Cabinas de seguridad biológica (CSB) de clase III o trajes presurizados, autoclave de doble puerta y aire filtrado.

5.6. Métodos para conteo microbiano

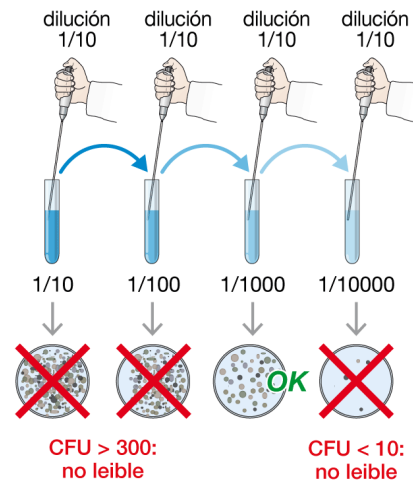
5.6.1. Recuento en placa por siembra

Este procedimiento se emplea para determinar la cantidad de microorganismos presentes en una muestra. Para ello, se utiliza un volumen específico de la dilución de la muestra, el cual se distribuye de manera uniforme sobre la superficie de un medio de cultivo sólido, usualmente en una placa Petri. Posteriormente, el medio es incubado en condiciones adecuadas según el tipo de microorganismo que se busca. En el caso de bacterias aerobias, la incubación se realiza generalmente a una temperatura de entre 35 y 37°C, con un tiempo que varía entre 24 y 48 horas, dependiendo de la especie microbiana en cuestión. Este método proporciona una medida directa y cuantificable de la cantidad de microorganismos presentes en la muestra y es comúnmente

utilizado en laboratorios microbiológicos y en diversas industrias para garantizar la seguridad y calidad microbiológica de los productos (Barrios A, 2011).

Normalmente, se llevan a cabo al menos tres réplicas por dilución para asegurar la exactitud y consistencia del recuento. Cada placa Petri refleja un resultado individual y se selecciona la placa que permita visualizar con claridad el número de colonias. El recuento de las colonias en esa placa se multiplica por el factor de dilución para calcular el número total de microorganismos en la muestra original. Este procedimiento se repite con cada réplica y se obtiene un promedio de los resultados para determinar el conteo final.

Figura 2. Método de conteo por siembra.



Nota: Adaptada de Interscience (2024)

5.6.2. Otros métodos más utilizados en el área de alimentos

Existen cuatro métodos principales que se utilizan para contar microorganismos en alimentos:

- **Recuento en placa (SPC):** se usa para determinar cuántas células viables hay.
- **Número más probable (NMP):** es un método estadístico para calcular la cantidad de células viables.
- **Técnicas de reducción de colorantes:** se emplean para contar células viables que tienen capacidad reductora.
- **Recuento microscópico directo (DMC):** este método sirve para contar tanto células viables como no viables.

De todos, el recuento en placa es el más común cuando queremos saber cuántas células viables o unidades formadoras de colonias (UFC) hay en un alimento (Alados, et al., 2010). Sin embargo, este tipo de análisis microbiológico tradicional consume mucho tiempo y trabajo y en la industria alimentaria, donde las decisiones deben tomarse rápido, a veces no es ideal. Esto es porque:

- Hay que esperar a que los microorganismos crezcan en los medios de cultivo, lo que toma unas 48 horas.
- Se necesita mucho material y cristalería.
- En algunos casos, el microorganismo que se busca está en cantidades muy pequeñas, lo que obliga a hacer un pre-enriquecimiento en medios selectivos.

Por estas razones, han surgido métodos rápidos y alternativos en el mercado que simplifican los procesos. Algunos de estos son:

- **Membranas rehidratables (Petrifilm, sanita Kum, compact Dry):** estos kits permiten ahorrar en la preparación de materiales y se pueden usar en laboratorios de baja complejidad. Se utilizan para pruebas microbiológicas rutinarias como la detección de mesófilos aerobios, coliformes, hongos y levaduras. Con las placas petrifilm (MR) también se pueden analizar patógenos como *E. coli* y *S. aureus*.
- **Spiral Plater:** similar a las membranas rehidratables, pero automático. Las placas se siembran en gradiente y no se necesita hacer diluciones. Además, cuentan con un lector automático de placas.
- **Sistema Redigel:** la gelificación ocurre directamente en la placa debido a la presencia de cloruro de calcio en la misma y metoxil en el diluyente.
- **HGMF (Filtración de membranas hidrofóbicas cuadrículadas):** combina el recuento en placa, la filtración de membrana y la técnica del número más probable. Es un método oficial en Canadá.
- **Simplex:** este sistema también se basa en el número más probable y utiliza sustancias cromogénicas y fluorogénicas para hacer el recuento en placas especiales.

Estos métodos han surgido para hacer más eficientes los análisis microbiológicos, adaptándose mejor a las necesidades de rapidez y precisión en la industria de alimentos (Alados, et al., 2010).

5.6.3. Métodos rápidos de recuento

5.6.3.1. Petrifilm 3M

El uso de placas petrifilm™ de 3M es una herramienta innovadora y eficiente para el análisis microbiológico en la industria alimentaria, facilitando la detección y cuantificación de una amplia gama de microorganismos, como bacterias aerobias, coliformes, *Escherichia coli*, levaduras y mohos. Este método se ha convertido en un estándar debido a su simplicidad, velocidad y precisión, eliminando varios pasos laboriosos que son característicos de los métodos microbiológicos tradicionales que emplean medios de cultivo en agar.

Cada placa petrifilm™ consiste en una delgada lámina que contiene un medio de cultivo deshidratado específico para el microorganismo a analizar. El medio se rehidrata cuando se añade la muestra líquida o diluida y se gelifica automáticamente debido a los componentes incorporados en la placa, eliminando la necesidad de usar placas de petri tradicionales y medios de agar preparados. Las placas también contienen agentes indicadores cromogénicos, que producen reacciones de color cuando son metabolizados por microorganismos específicos. Por ejemplo, en las placas para *E. coli* y coliformes, las colonias de coliformes se tiñen de rojo, mientras que las colonias de *E. coli* suelen aparecer de azul oscuro debido a la fermentación de lactosa y la producción de ácido.

El procedimiento para utilizar las placas petrifilm™ es simple y eficiente. Primero, se toma una muestra líquida o diluida del alimento que se desea analizar. Luego, se inocula un volumen estándar de 1 mL de la muestra en el centro de la placa, sobre el área que contiene el medio de cultivo deshidratado. Posteriormente, se coloca una capa superior de plástico transparente, que facilita la dispersión uniforme de la muestra y ayuda a evitar la contaminación cruzada. Las placas inoculadas se incuban a la temperatura adecuada para el tipo de microorganismo que se quiere evaluar, generalmente entre 25°C y 37°C, dependiendo de las especificaciones del análisis (3M petrifilm, 2024).

Tras el periodo de incubación, las colonias formadas por los microorganismos aparecen sobre la superficie de la placa. La cantidad de colonias se puede contar visualmente y en algunos casos se pueden usar lectores automáticos para realizar el conteo. Las colonias se cuentan para obtener el número de unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo o mililitro de muestra, lo que permite evaluar el nivel de contaminación microbiana en el producto.

El uso de placas petrifilm™ presenta diversas ventajas en comparación con los métodos tradicionales que utilizan medios en agar. En primer lugar, las placas petrifilm™ reducen significativamente el tiempo y esfuerzo necesarios para preparar medios de cultivo, ya que vienen pre-ensambladas y listas para ser utilizadas. Esto implica una menor manipulación de materiales y una disminución de los posibles errores asociados a la preparación de medios.

Otra ventaja es el ahorro de espacio en el laboratorio, ya que las placas petrifilm™ son mucho más compactas que las placas de petri estándar. Esto permite procesar un mayor número de muestras en menos tiempo, lo que es particularmente útil en entornos industriales con grandes volúmenes de producción, donde se requiere un monitoreo constante de la calidad microbiológica. Además, su facilidad de uso permite una rápida capacitación del personal, lo que aumenta la eficiencia en el laboratorio.

Los indicadores cromogénicos y fluorogénicos incluidos en las placas también simplifican la identificación de microorganismos específicos, reduciendo la necesidad de pruebas confirmatorias adicionales. Esto mejora la precisión de los resultados y permite a los laboratorios reaccionar rápidamente ante la detección de patógenos peligrosos o niveles de contaminación que exceden los límites establecidos (3M petrifilm, 2024).

En la industria alimentaria, las placas petrifilm™ se utilizan para asegurar la inocuidad y calidad de una gran variedad de productos, como carnes, productos lácteos, vegetales, productos de panadería y bebidas. Por ejemplo, en las plantas procesadoras de carnes, se utilizan para controlar la presencia de bacterias aerobias y coliformes, que pueden ser indicadores de contaminación durante el procesamiento y almacenamiento. Asimismo, en la producción de lácteos, las pruebas con petrifilm™ permiten monitorear la presencia de *E. coli* o mohos, asegurando que los productos cumplan con los estándares de seguridad alimentaria antes de llegar al consumidor final.

En el sector de bebidas, como la producción de jugos o cervezas, se monitorean microorganismos como levaduras y mohos para evitar el deterioro del producto y garantizar una larga vida útil. Además, su uso es frecuente en el control de calidad del agua potable, donde la presencia de coliformes indica contaminación y la posible necesidad de medidas correctivas.

5.6.3.2. bioMérieux TEMPO

El sistema TEMPO® de bioMérieux es una tecnología innovadora diseñada para la cuantificación rápida y precisa de microorganismos en alimentos y productos relacionados. Este método automatizado utiliza un enfoque basado en la técnica de dilución en serie y enzimología para la detección y recuento de diversas bacterias, ofreciendo resultados más rápidos y fiables que los métodos tradicionales. El sistema TEMPO® es especialmente valioso para la industria alimentaria, ya que permite realizar análisis microbiológicos con mayor eficiencia, lo que es esencial para el control de calidad y la seguridad de los alimentos (BioMérieux, 2024).

Funciona mediante el uso de tarjetas específicas para diferentes tipos de microorganismos, como coliformes, *Escherichia coli*, mohos, levaduras y bacterias aerobias. Cada tarjeta TEMPO® contiene cavidades que permiten realizar una serie de diluciones automáticas del inóculo, lo que facilita el conteo de colonias bacterianas y la posterior determinación de unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo o mililitro de muestra. Este enfoque reemplaza los métodos manuales de recuento en placa, proporcionando una mayor precisión y reduciendo el tiempo de manipulación de las muestras.

El sistema es completamente automatizado, desde la inoculación hasta la lectura de los resultados. Después de inocular la muestra en la tarjeta específica, se introduce en un equipo automatizado que incuba la muestra a la temperatura adecuada para el microorganismo en cuestión (Symed, 2024). Posteriormente, el lector TEMPO® analiza los cambios en color o fluorescencia en las cavidades de la tarjeta, lo que indica la presencia y cantidad de microorganismos. El software del sistema realiza el cálculo automático de la cantidad de UFC en la muestra y genera un informe detallado.

Este sistema ofrece diversas ventajas comparado con los métodos microbiológicos tradicionales. Una de las principales ventajas es la rapidez de los resultados, ya que el sistema puede proporcionar datos precisos en un plazo de 24 a 48 horas, en comparación con los 5 a 7 días que suelen requerir los métodos basados en cultivos tradicionales. Esta reducción en el tiempo de análisis es crucial en la industria alimentaria, ya que permite tomar decisiones más rápidas en cuanto a la seguridad y la calidad del producto, minimizando el riesgo de contaminación microbiana en productos finales.

Otra ventaja importante es la precisión y reproducibilidad del sistema, ya que la automatización reduce el margen de error humano asociado a la manipulación de medios de cultivo

y a la interpretación subjetiva de los resultados. Además, el sistema TEMPO® permite procesar un mayor número de muestras simultáneamente, mejorando la eficiencia en laboratorios de control de calidad con alta demanda. Al ser un sistema cerrado, se minimiza el riesgo de contaminación cruzada y se mejora la seguridad en el laboratorio (BioMérieux, 2024).

El sistema también es fácil de usar, lo que reduce la necesidad de formación intensiva del personal y mejora la productividad. Su interfaz de software es intuitiva y la automatización de la lectura de los resultados facilita el análisis, eliminando la necesidad de realizar recuentos manuales o interpretaciones subjetivas de las placas.

Esté método es ampliamente utilizado en la industria alimentaria para el control microbiológico de una variedad de productos, incluyendo carnes, productos lácteos, frutas, verduras y bebidas. Una de sus aplicaciones más comunes es la detección de coliformes y *Escherichia coli*, que son indicadores clave de contaminación fecal y de condiciones higiénicas deficientes en los procesos de producción. La capacidad del sistema para ofrecer resultados rápidos es fundamental para prevenir la distribución de productos contaminados y para tomar decisiones correctivas de manera oportuna (Symed, 2024).

Además, se emplea en el monitoreo de la carga microbiana total en productos alimentarios, utilizando tarjetas específicas para el recuento de bacterias aerobias. Esto es esencial para evaluar la calidad general del producto y determinar su vida útil. El sistema también es útil en el control de la presencia de levaduras y mohos, especialmente en productos susceptibles a la contaminación fúngica, como los productos de panadería, jugos y alimentos fermentados.

5.6.3.3. Higiene MicroSnap

El sistema higiene MicroSnap es una innovadora herramienta de análisis microbiológico que permite la detección y cuantificación rápida de microorganismos indicadores, como coliformes y *Escherichia coli*, en muestras de alimentos, superficies y agua. Se basa en la tecnología de bioluminiscencia, que mide la presencia de microorganismos mediante la detección de luz emitida durante una reacción enzimática específica. MicroSnap es ampliamente utilizado en la industria alimentaria debido a su capacidad para proporcionar resultados en pocas horas, lo que permite tomar decisiones rápidas sobre la seguridad y calidad de los productos (Higiene LLC, 2024).

El sistema microSnap se distingue por su rapidez y simplicidad. Cada prueba de microSnap consta de dos partes: una fase de enriquecimiento y una fase de detección. En la fase de enriquecimiento, una muestra de alimento o una superficie de contacto se mezcla con un medio líquido específico que favorece el crecimiento de los microorganismos objetivo (por ejemplo, coliformes o *E. coli*). Después de un periodo corto de incubación, se introduce una pequeña cantidad de la mezcla en un dispositivo microSnap, que contiene los reactivos necesarios para realizar una reacción enzimática que produce luz en presencia de los microorganismos.

La luz emitida es medida por un luminómetro (como el *hygiene ensure touch*), que ofrece una lectura cuantitativa del nivel de contaminación microbiana en la muestra. Los resultados están disponibles en cuestión de horas, lo que representa una gran ventaja frente a los métodos tradicionales de cultivo, que pueden tardar varios días. Dependiendo del microorganismo analizado, los resultados se pueden obtener en un rango de 6 a 8 horas, permitiendo respuestas rápidas para el control de calidad.

El sistema microSnap presenta diversas ventajas sobre los métodos microbiológicos convencionales, que utilizan placas de agar o medios de cultivo para el crecimiento bacteriano. Una de sus principales ventajas es la rapidez de los resultados, ya que los análisis de coliformes y *E. coli* pueden completarse el mismo día. Esto es particularmente beneficioso en la industria alimentaria, donde el tiempo es un factor crítico para garantizar la seguridad de los productos antes de su distribución (Hygiene LLC, 2024).

Otro beneficio significativo es la simplicidad del sistema. Al combinar el enriquecimiento y la detección en un solo dispositivo, microSnap reduce la cantidad de pasos necesarios para el análisis, disminuyendo el tiempo de manipulación y la posibilidad de errores humanos. Además, la bioluminiscencia ofrece una sensibilidad comparable a los métodos tradicionales, lo que garantiza la fiabilidad de los resultados (Hygiene, 2018). También, al no requerir el uso de medios de cultivo sólidos ni equipos especializados de laboratorio, el sistema microSnap es fácil de implementar y utilizar en una amplia variedad de entornos industriales, desde laboratorios hasta plantas de procesamiento.

Además, microSnap es altamente versátil, ya que está disponible en diferentes formatos para la detección de coliformes, *E. coli*, bacterias aerobias, entre otros. Esta flexibilidad permite a los laboratorios y a las industrias alimentarias utilizar un único sistema para una variedad de aplicaciones microbiológicas.

El sistema microSnap es una herramienta valiosa para el control microbiológico en la industria alimentaria, especialmente en el monitoreo de patógenos indicadores como los coliformes y *Escherichia coli*. Estos microorganismos son comúnmente utilizados como indicadores de la calidad sanitaria de los alimentos, ya que su presencia puede señalar contaminación fecal o deficiencias en los procesos de higiene y desinfección. Al ofrecer resultados rápidos y precisos, microSnap permite a las empresas detectar posibles problemas de contaminación antes de que los productos lleguen al mercado, reduciendo el riesgo de retiros costosos y protegiendo la salud del consumidor (Higienda, 2018).

Además, el sistema es útil para monitorear la limpieza de las superficies en plantas de procesamiento de alimentos, proporcionando un método rápido para verificar si los procedimientos de saneamiento han sido efectivos. Esta capacidad para verificar en tiempo real la higiene de las instalaciones es clave para mantener altos estándares de seguridad alimentaria y cumplir con regulaciones internacionales.

Otra aplicación importante del microSnap es en el análisis de agua. La detección rápida de coliformes y *E. coli* en el agua es fundamental para prevenir enfermedades transmitidas por el agua contaminada y microSnap ofrece una solución eficaz para el monitoreo regular en plantas de procesamiento de alimentos y fábricas de bebidas.

5.6.3.4. Comparativo de métodos

En el cuadro 2 se puede observar la comparación estadística realizada por higiene entre los 3 métodos presentados anteriormente.

Cuadro 2. *Comparativo de métodos con información recolectada por higiene*

Etapas del proceso (Número total (n) /Método)	TEMPO (n=120)	MicroSnap (n = 132)	Petrifilm (n = 156)
1) Configuración de la muestra (inicio del procesamiento hasta la incubación)	90 min	25 min	20 min
a) Puntos de contacto (apertura + cierre de la muestra)	3	1	1
2) Técnico - Minutos por muestra	1.5	0.38	0.26
3) Tiempos de incubación	22-27 h	6-7 h	24-48 h
a) Necesidades de la incubadora	Intemperie	Incubadora Higienda Digital	Intemperie

Etapa del proceso (Número total (n) /Método)	TEMPO (n=120)	MicroSnap (n = 132)	Petrifilm (n = 156)
4) Procesamiento de resultados	30 min	30 min	30 min
a) Tipo de lectura (por lotes o único)	Lotes	Sencillo	Sencillo
b) Software (Capacidades de Mapeo)	No	Yes	No
Tiempo total para obtener resultados (incluido el procesamiento)	24-29 h	7 - 8 h	25 - 49 h

Cuadro 3. Ventajas y desventajas de cada método

En el cuadro 3 se miran las ventajas y desventajas determinadas en la evaluación de las técnicas por el estudio realizado por Higiene.

	Ventajas	Desventajas
TEMPO	La lectura de los resultados de las tarjetas se puede hacer en lotes de 20, lo que es rápido y no requiere mucha mano de obra.	La preparación de muestras y la carga en tarjetas requiere mucha mano de obra: deben trabajar en lotes
		Las múltiples aberturas de los viales ralentizan al operador y pueden aumentar
TEMPO		Solo puede etiquetar el vial: no se puede etiquetar la tarjeta MPN (etiquetada ingresando el ID de la muestra después de escanear el código de barras)
		La máquina bloquea la muestra para un punto de tiempo específico
		La tarjeta debe leerse dentro de los 45 minutos posteriores a la extracción de la incubadora o la tarjeta es inútil
		Debe configurar la línea base de rangos numerables de tipos de muestra.
Petrifilm	Fácil de usar	Se requiere una gran superficie/espacio de banco para diseñar las películas

	Ventajas	Desventajas
	Etiquetas fáciles de escribir a mano o imprimir	Se requieren múltiples diluciones para alcanzar el rango contable y establecer la línea de base
	Se puede sacar de la incubadora, almacenar refrigerado hasta que esté listo para contar el mismo día	Requiere incubación de 24 a 48 horas antes de leer los resultados
	Puede usar el contador de película automatizado para determinar el número de colonias	Costo adicional para el mostrador automatizado y espacio adicional requerido en el laboratorio
	Económico, fácil de repetir si se produce un error de enchapado	Costoso en términos de mano de obra, tiempo y placas adicionales/tiempos necesarios para alcanzar el rango contable
MicroSnap	Fácil de usar	Requiere soporte para tubos/rejilla para la organización
	Resultados el mismo día (6 - 8 horas)	Se requiere una incubadora de sobremesa: necesita incubadoras más grandes o varias para obtener un alto rendimiento
	Lectura rápida: tiempo de lectura de 10 segundos	
	Lectura fácil de repetir utilizando la muestra restante en el dispositivo de incubación	La coordinación de la agrupación es un desafío al principio
	Software para la recopilación de datos, almacenamiento, tendencias.	La técnica aséptica es un poco desafiante: evita la propagación de organismos por todo el equipo

5.7. Tipos de productos para los que se está diseñando el laboratorio

5.7.1. Jaleas

Las jaleas son productos semisólidos elaborados principalmente a partir de frutas, azúcares y agentes gelificantes como la pectina. Tienen un contenido elevado de agua, lo que las convierte en un medio propicio para el crecimiento microbiano, especialmente si no se controlan

adecuadamente los niveles de actividad de agua (a_w). Aunque el alto contenido de azúcar actúa como conservante osmótico, si la a_w no se reduce a niveles óptimos (generalmente menores a 0.85), pueden proliferar levaduras y mohos, afectando su calidad y seguridad. Es crucial realizar análisis microbiológicos para garantizar que el producto final sea seguro y cumpla con los estándares de calidad (Jay, 2021).

5.7.2. Salsas

Este grupo abarca una amplia variedad de productos líquidos o semilíquidos, como salsas a base de tomate, aderezos, marinadas y mezclas picantes. Las salsas tienen una a_w generalmente alta (por encima de 0.90), lo que favorece el crecimiento de bacterias, levaduras y mohos si no se procesan adecuadamente. Además, los ingredientes frescos como hierbas y vegetales pueden introducir contaminantes si no se manejan bajo estrictas condiciones higiénicas. El laboratorio microbiológico es esencial para realizar pruebas de carga microbiana, determinar el pH y evaluar la estabilidad microbiológica de las formulaciones (Forsythe, 2020).

5.7.3. Bakefills (rellenos horneables)

Los rellenos horneados son productos utilizados como rellenos en panadería y pastelería, elaborados con azúcares, grasas y agentes texturizantes. A menudo tienen una textura viscosa o semisólida, lo que dificulta la distribución homogénea del calor durante los procesos de cocción. Esto, combinado con una a_w moderada (0.75-0.90), los hace propensos al desarrollo de mohos y levaduras si no se manejan correctamente. Los análisis microbiológicos en estos productos son esenciales para verificar la ausencia de microorganismos y para evaluar la efectividad de los procesos de conservación empleados (Fennema, 2017).

5.7.4. Productos líquidos

Estos incluyen jarabes, emulsiones, bases concentradas y otros líquidos utilizados en diversas aplicaciones alimentarias. Por su naturaleza fluida, tienen un mayor contacto con superficies de equipos y el ambiente durante su procesamiento, lo que incrementa el riesgo de contaminación cruzada. Su a_w elevada, por encima de 0.90, los hace susceptibles al crecimiento de bacterias como *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* y otras especies patógenas. Es fundamental que estos

productos sean sometidos a análisis microbiológicos para verificar su seguridad y estabilidad, especialmente en productos destinados a un almacenamiento prolongado (Tamime, 2020).

5.8. Importancia de la actividad de agua (a_w)

La a_w es un factor clave para la seguridad y calidad de estos productos, ya que determina la cantidad de agua disponible para el crecimiento microbiano. Los microorganismos patógenos generalmente requieren una a_w superior a 0.85 para crecer, mientras que los mohos y levaduras pueden desarrollarse en niveles más bajos, alrededor de 0.60-0.70. En los productos analizados, controlar la a_w no solo ayuda a prevenir el deterioro, sino que también asegura la estabilidad del producto durante su vida útil. El laboratorio microbiológico desempeña un papel crucial en la medición y control de la a_w , así como en la implementación de estrategias de conservación que mantengan la inocuidad de los productos alimenticios (Fontana, 2021).

5.9. Riesgos microbiológicos según los productos

Los productos alimenticios líquidos y semisólidos, como jaleas, salsas, *bakefills* y otros similares, presentan riesgos microbiológicos específicos debido a su composición, actividad de agua (a_w), pH y las condiciones de manipulación y almacenamiento. Las jaleas, por ejemplo, aunque tienen un bajo a_w por su alto contenido de azúcares, son susceptibles a contaminación por mohos como *Aspergillus spp.* y *Penicillium spp.*, así como levaduras osmófilas como *Saccharomyces cerevisiae* y *Zygosaccharomyces spp.* (Fontana, 2021). Estas contaminaciones suelen ocurrir por un sellado inadecuado del envase o una manipulación poco higiénica durante el llenado.

Por otro lado, las salsas, al poseer un a_w alto y, en muchos casos, un pH cercano a la neutralidad, son propensas al desarrollo de bacterias patógenas como *Salmonella spp.* y *Escherichia coli* O157:H7, además de bacterias formadoras de esporas como *Clostridium botulinum*, que puede producir toxinas peligrosas en ambientes anaeróbicos. Este tipo de contaminación se relaciona frecuentemente con el uso de ingredientes frescos mal lavados o un control insuficiente de la temperatura en la cadena de frío.

Los *bakefills* o rellenos horneables, aunque presentan un a_w intermedio, son vulnerables a la acción de mohos como *Penicillium spp.* y *Cladosporium spp.*, así como levaduras resistentes al azúcar como *Zygosaccharomyces spp.* (Fennema, 2017). Estos riesgos se agravan si el

almacenamiento se realiza en condiciones de alta humedad, lo que facilita la condensación y el crecimiento fúngico. De manera similar, los productos líquidos en general, debido a su elevada actividad de agua, son altamente susceptibles a microorganismos como *Listeria monocytogenes*, que puede sobrevivir en temperaturas de refrigeración y *Bacillus cereus*, capaz de producir toxinas por su naturaleza formadora de esporas.

5.10. Infraestructura y planificación del laboratorio microbiológico

La planificación e infraestructura de un laboratorio microbiológico son fundamentales para garantizar no solo la seguridad de los trabajadores, sino también la integridad de los análisis microbiológicos realizados. La correcta disposición de los espacios y equipos en el laboratorio influye significativamente en la eficiencia operativa y en la prevención de contaminación cruzada entre muestras (Barrios, 2015). A continuación, se describen los aspectos clave en el diseño y planificación de un laboratorio microbiológico.

5.10.1. Diseño del espacio

El diseño de un laboratorio microbiológico debe contemplar la creación de áreas específicas para las distintas fases del trabajo: recepción de muestras, manipulación, análisis, descontaminación y almacenamiento. Las áreas deben estar claramente delimitadas para evitar el cruce de flujos entre muestras limpias y contaminadas.

El área de recepción es crucial, ya que es el punto de entrada para las muestras que se van a analizar. Debe estar diseñada para garantizar la documentación precisa de la llegada de cada muestra, lo que incluye registrar información relevante como el tipo, la fecha y hora de recepción y la identidad del remitente. Además, es fundamental contar con un área de descontaminación, destinada a limpiar cualquier material que pueda haber estado en contacto con muestras potencialmente contaminadas. Esto es vital para prevenir la propagación de microorganismos y asegurar que el laboratorio se mantenga en condiciones de higiene adecuadas desde el primer contacto con las muestras (Alados Arboledas et al., 2009).

En la siguiente fase, el área de preparación y manipulación se encarga de acondicionar las muestras antes de su análisis. Este espacio debe estar equipado con superficies de trabajo que sean no porosas y fáciles de limpiar, con acabados que eviten la retención de microorganismos, lo que contribuye a la prevención de contaminaciones cruzadas. Para fomentar prácticas adecuadas de

higiene, es indispensable contar con lavamanos que dispongan de agua corriente y jabones antibacterianos. Esto permite a los operadores lavarse las manos con frecuencia, para minimizar el riesgo de introducir contaminantes externos en las muestras y asegurar un entorno de trabajo seguro y saludable.

A continuación, la zona de análisis es donde se realizan los experimentos y pruebas microbiológicas. Es esencial que esté equipada con los instrumentos necesarios, como incubadoras, autoclaves, cabinas de bioseguridad, balanzas y contadores de colonias. La selección de cada equipo debe ser cuidadosa y alinearse con la naturaleza de las pruebas que se realizarán, para asegurarse que cumplan las condiciones óptimas para el crecimiento y análisis de los microorganismos. La correcta disposición de estos instrumentos también es clave para facilitar el flujo de trabajo, permitiendo a los técnicos realizar sus tareas de manera eficiente y segura (Barrios, 2015).

Además, el área de descontaminación es fundamental para el manejo seguro de residuos microbiológicos generados durante las pruebas. En esta zona, debe haber un autoclave, que se utiliza para la esterilización de materiales y muestras, garantizando que no se liberen microorganismos al medio ambiente. Además, es importante contar con contenedores específicos para residuos biológicos, que aseguren la correcta disposición de materiales contaminados y prevengan riesgos para la salud pública. La implementación de un área de descontaminación adecuada es esencial para mantener la seguridad y la bioseguridad dentro del laboratorio.

Por último, el almacenamiento en un laboratorio microbiológico debe ser planificado con precisión, creando áreas designadas para guardar reactivos, cultivos, muestras y equipos. Es crucial que los estantes sean accesibles y estén etiquetados de manera adecuada para evitar confusiones y garantizar un manejo eficiente de los materiales (Alados Arboledas et al., 2009). Un sistema de almacenamiento bien organizado no solo facilita el trabajo diario en el laboratorio, sino que también contribuye a mantener la integridad de las muestras y los reactivos, asegurando que se conserven en condiciones óptimas hasta su uso.

5.10.2. Equipos esenciales

La selección de equipos es crucial para el correcto funcionamiento de un laboratorio microbiológico, ya que garantiza que se cumplan las condiciones necesarias para la realización de análisis precisos y confiables. Entre los equipos básicos que deben incluirse se encuentran las

incubadoras, que son fundamentales para proporcionar las condiciones de temperatura óptimas para el crecimiento de microorganismos.

Estas incubadoras deben ser reguladas y monitoreadas continuamente para mantener la temperatura deseada, asegurando así que las muestras se desarrollen en un entorno controlado. Además, las autoclaves son dispositivos esenciales en el laboratorio, utilizados para esterilizar materiales y equipos mediante vapor a alta presión, lo que elimina cualquier riesgo de contaminación microbiana.

Las cabinas de bioseguridad, que deben ser de clase II, ofrecen un ambiente seguro para manipular microorganismos patógenos, protegiendo tanto al personal como al medio ambiente al filtrar el aire que entra y sale, evitando la liberación de aerosoles y partículas contaminantes. Finalmente, las balanzas son necesarias para medir cantidades precisas de reactivos, mientras que los contadores de colonias permiten cuantificar la proliferación de microorganismos en las muestras analizadas, proporcionando información crítica para evaluar la calidad microbiológica de los productos.

5.10.3. Materiales de construcción

En el diseño y operación de un laboratorio microbiológico, los materiales utilizados en su construcción y equipamiento desempeñan un papel crucial para garantizar la inocuidad y la seguridad de los análisis realizados. Los materiales de las superficies, como paredes, techos y pisos, son seleccionados por su resistencia, facilidad de limpieza y propiedades antimicrobianas. Las paredes internas suelen estar recubiertas de paneles lavables de fibra de vidrio o tabique alisado con pintura sanitaria, materiales que evitan la acumulación de suciedad y permiten una desinfección rápida y efectiva. Por otro lado, los pisos se construyen con resina epóxica y curvas sanitarias que eliminan uniones difíciles de limpiar, reduciendo significativamente los riesgos de contaminación cruzada en áreas de trabajo intensivo.

El mobiliario del laboratorio también es cuidadosamente elegido para cumplir con los estándares de inocuidad y funcionalidad. Las estaciones de trabajo suelen estar hechas de tabla cemento alisada o acero inoxidable, materiales resistentes a productos químicos, al calor y al desgaste físico. Estas características no solo prolongan la vida útil del mobiliario, sino que también aseguran superficies higiénicas que no contribuyen a la proliferación de microorganismos.

Además, la disposición flotante de las mesas permite una limpieza completa de los espacios inferiores y facilita el movimiento del personal, garantizando una operación ergonómica y segura.

En cuanto a los sistemas de almacenamiento, los estantes y armarios son construidos con materiales resistentes a la humedad y los contaminantes, como el PVC o el acero inoxidable, que aseguran la conservación adecuada de reactivos, medios de cultivo y equipos de laboratorio. Estos sistemas están diseñados para minimizar la exposición de los materiales a factores externos que podrían comprometer su integridad. Asimismo, las áreas de bodega incluyen refrigeradores específicos para almacenar muestras biológicas y medios sensibles a temperaturas, asegurando condiciones óptimas para cada componente utilizado en los análisis microbiológicos.

Otro elemento esencial es el sistema de iluminación. En laboratorios microbiológicos se utilizan lámparas LED de alta potencia con luz neutra, diseñadas para proporcionar una iluminación uniforme y sin sombras que facilite las actividades técnicas. Además, estas lámparas cumplen con normativas internacionales como la UNE-EN 12464-1, que regula los niveles de luz necesarios en entornos de trabajo especializado. Este tipo de iluminación, además de ser energéticamente eficiente, reduce la fatiga visual y mejora la precisión en tareas críticas como la observación de muestras o la inoculación de medios de cultivo.

En términos de infraestructura de servicios, las tuberías y drenajes están diseñados con materiales como PVC de alta presión, que garantizan la seguridad en el manejo de aguas residuales y en la provisión de agua limpia para las actividades del laboratorio. Estas tuberías están instaladas de acuerdo con normativas técnicas como el método AASHTO T 180 y la norma RAS 2000, asegurando una adecuada capacidad de drenaje y un suministro confiable de agua en todas las estaciones. Este enfoque integral en la selección de materiales asegura que cada aspecto del laboratorio contribuya al cumplimiento de normativas internacionales y a la calidad de los análisis realizados.

5.10.4. Flujo de trabajo y ergonomía

La disposición del laboratorio debe facilitar un flujo de trabajo lógico y ergonómico. Los trayectos que el personal recorre entre las diferentes áreas deben ser cortos y directos para minimizar el tiempo de desplazamiento y maximizar la eficiencia. Además, los equipos deben estar dispuestos a una altura adecuada para evitar lesiones por esfuerzo repetitivo y facilitar el acceso a todas las áreas de trabajo.

La planificación cuidadosa de la infraestructura del laboratorio microbiológico no solo asegura la calidad de los análisis realizados, sino que también protege la salud del personal y el medio ambiente. Un laboratorio bien diseñado, equipado y mantenido contribuye significativamente a la mejora de la seguridad alimentaria y a la efectividad de los protocolos de control microbiológico, facilitando la respuesta rápida a cualquier riesgo potencial para la salud pública.

5.11. Normas para tomar en cuenta

El cumplimiento de normas como la FSSC 22000, ISO 17025, NF Validation de AFNOR y ISO 6887-1 es esencial para garantizar la calidad y seguridad en un laboratorio microbiológico. Estas normas no solo ayudan a establecer prácticas sólidas y confiables, sino que también permiten a los laboratorios demostrar su competencia y compromiso con la inocuidad alimentaria y la salud pública. Implementar y adherirse a estas normativas no solo beneficia a los laboratorios en términos de credibilidad y confianza del cliente, sino que también contribuye a un enfoque más amplio hacia la seguridad y calidad en la industria alimentaria.

5.11.1. FSSC 22000

La FSSC 22000, o esquema de certificación de la seguridad alimentaria, es una norma diseñada para garantizar la inocuidad alimentaria en toda la cadena de suministro. Este sistema se originó bajo la gestión de la fundación para la certificación de la seguridad alimentaria (FSSC) y ha sido reconocido por la iniciativa global de seguridad alimentaria (GFSI), lo que le otorga un alto nivel de credibilidad a nivel internacional. Su desarrollo responde a la necesidad de una normativa integral y adaptable que permita a las organizaciones abordar riesgos específicos asociados con la producción, procesamiento y distribución de alimentos. Además, la FSSC 22000 se ha consolidado como una herramienta clave en la industria alimentaria global, permitiendo la estandarización de procesos y asegurando el cumplimiento de requisitos regulatorios en diferentes regiones del mundo (SGS, 2019).

5.11.1.1. Componentes principales de la FSSC 22000

El esquema FSSC 22000 se compone de varios elementos esenciales que trabajan en conjunto para garantizar un enfoque completo en la gestión de la seguridad alimentaria. En su núcleo, se encuentra la norma ISO 22000, que proporciona un marco para establecer un sistema de gestión basado en principios como el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). A esto se suman los programas de prerrequisitos específicos (PRP), diseñados para abordar las necesidades técnicas y operativas de cada sector de la industria, como manufactura, empaque o transporte. Por ejemplo, la ISO/TS 22002-1 detalla los requisitos de PRP para el sector de manufactura de alimentos. Finalmente, la FSSC 22000 incluye requisitos adicionales, como la defensa alimentaria, que protege los alimentos contra actos intencionales de contaminación y la gestión del fraude alimentario, destinada a prevenir adulteraciones intencionales por motivos económicos (SGS, 2019).

5.11.1.2. Beneficios de la implementación

La implementación de la FSSC 22000 trae consigo una serie de beneficios tangibles e intangibles que impactan positivamente a las organizaciones certificadas. Por un lado, mejora significativamente la confianza de los consumidores, quienes perciben a las empresas certificadas como comprometidas con la calidad y la inocuidad. Por otro lado, asegura el cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios en diferentes jurisdicciones, lo cual es especialmente relevante para aquellas empresas que operan en mercados internacionales. Además, la certificación permite a las empresas prevenir incidentes relacionados con la inocuidad alimentaria, lo que a su vez puede reducir costos asociados con retiros de productos, litigios o daños reputacionales. Este esquema también facilita el acceso a nuevos mercados, ya que muchas grandes cadenas de suministro exigen la certificación como requisito mínimo para sus proveedores (SGS, 2019).

5.11.1.3. Procesos de certificación

Obtener la certificación FSSC 22000 requiere un proceso riguroso y estructurado que comienza con una auditoría diagnóstica para identificar brechas entre las prácticas actuales de la organización y los requisitos de la norma. Posteriormente, la organización debe desarrollar e implementar un sistema de gestión que cumpla con los estándares establecidos, incluyendo la

documentación de políticas, procedimientos y registros. Una vez implementado el sistema, se lleva a cabo una auditoría de certificación en dos etapas. La primera etapa evalúa la documentación y el diseño del sistema, mientras que la segunda verifica su implementación y efectividad en el lugar de trabajo. Una vez certificada, la organización debe someterse a auditorías de seguimiento anuales y una recertificación completa cada tres años, lo que garantiza la mejora continua y la adaptación a nuevos riesgos o cambios en la normativa (SGS, 2019).

5.11.1.4. Buenas prácticas de manufactura y programas de prerrequisitos

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Programas de Prerrequisitos (PRP) forman la base operativa de la FSSC 22000, proporcionando un enfoque estructurado para controlar riesgos básicos en la producción alimentaria. Las BPM abarcan aspectos como la limpieza y desinfección de equipos, la higiene personal de los empleados y el control de plagas, mientras que los PRP se adaptan a las necesidades específicas de cada sector. Por ejemplo, en el sector de manufactura de alimentos, los PRP incluyen requisitos para el diseño higiénico de instalaciones, la gestión de alérgenos y el control de materias primas. Ambos componentes son esenciales para garantizar que las operaciones se realicen en un entorno seguro y controlado, minimizando riesgos desde la base de la cadena de suministro (SGS, 2019).

5.11.1.5. Requisitos adicionales de la FSSC 22000

Además de los elementos básicos, la FSSC 22000 incorpora requisitos adicionales que abordan riesgos emergentes en la industria alimentaria, como el fraude y la defensa alimentarios. El fraude alimentario incluye prácticas como la sustitución de ingredientes de menor calidad o la adulteración intencional de productos para obtener beneficios económicos, mientras que la defensa alimentaria se centra en prevenir actos deliberados de contaminación que puedan poner en peligro la salud pública o la estabilidad económica de la cadena de suministro. Estos requisitos refuerzan la capacidad de las organizaciones para gestionar amenazas tanto internas como externas, añadiendo una capa de protección adicional que complementa las prácticas tradicionales de gestión de riesgos (SGS, 2019).

5.11.1.6. Comparación con otras normas de seguridad alimentaria

La FSSC 22000 se diferencia de otras normas reconocidas, como BRCGS y SQF, por su enfoque en la integración de sistemas de gestión y su alineación con las normas ISO. A diferencia de BRCGS, que se centra más en requisitos específicos de auditoría y detallados para la industria, la FSSC 22000 ofrece mayor flexibilidad al permitir a las organizaciones diseñar sistemas que se adapten a sus propias necesidades y riesgos. Por otro lado, SQF, aunque también está reconocido por GFSI, tiende a ser más popular en América del Norte, mientras que la FSSC 22000 ha ganado mayor aceptación en Europa y Asia. Estas diferencias hacen que la FSSC 22000 sea una opción atractiva para empresas con operaciones globales o que buscan un sistema basado en la mejora continua (SGS, 2019).

5.11.2. ISO 17025

Es la norma internacional que especifica los requisitos para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. Esta norma es esencial para laboratorios que realizan pruebas, ya que garantiza que generen resultados precisos y fiables. La ISO 17025 aborda tanto la gestión de la calidad como los aspectos técnicos necesarios para la operación de un laboratorio.

Los requisitos técnicos incluyen la competencia del personal, la validez de los métodos utilizados, el mantenimiento de equipos y el manejo adecuado de muestras. Los laboratorios deben demostrar que poseen procedimientos documentados para garantizar la calidad de sus resultados, así como protocolos de validación y verificación para los métodos analíticos. La norma también exige que los laboratorios participen en pruebas de aptitud y comparaciones interlaboratorios, lo que ayuda a asegurar la validez de sus resultados en comparación con otros laboratorios. Al ser acreditados bajo la ISO 17025, los laboratorios microbiológicos pueden aumentar la confianza de sus clientes y partes interesadas, al mismo tiempo que cumplen con los estándares internacionales de calidad (ISO, 2017).

5.11.3. NF Validation de AFNOR

Es una norma desarrollada por AFNOR (Asociación francesa de normalización) que proporciona un marco para validar métodos analíticos en diferentes campos, incluyendo

microbiología. Esta norma se centra en asegurar que los métodos utilizados sean apropiados para el propósito previsto y que generen resultados fiables y reproducibles.

El proceso de validación según la NF Validation implica varios pasos, incluyendo la determinación de la especificidad, sensibilidad, precisión y exactitud del método. Además, se requiere la elaboración de un informe de validación que documente los resultados de las pruebas realizadas y que describa cómo se llevará a cabo la validación en el laboratorio (AFNOR certification, 2024). Esto es particularmente importante en microbiología, donde la detección de microorganismos patógenos puede tener un impacto significativo en la salud pública. La implementación de la NF Validation permite a los laboratorios establecer la confianza en sus métodos y garantizar que están en cumplimiento con los requisitos normativos y de calidad.

5.11.4. Norma ISO 6887-1

Especifica los métodos para la preparación de muestras de alimentos y de los materiales en contacto con alimentos para el análisis microbiológico. Esta norma es crítica porque establece procedimientos estandarizados para la dilución y suspensión de muestras, asegurando que sean representativas y que se preparen de manera consistente.

Esta norma detalla los procedimientos para la preparación de muestras que se utilizarán en los ensayos microbiológicos, incluyendo instrucciones sobre cómo llevar a cabo las diluciones y cómo evitar la contaminación. La correcta preparación de las muestras es esencial para la precisión y fiabilidad de los resultados analíticos, ya que influye directamente en la capacidad de detectar y cuantificar microorganismos. Al seguir las pautas establecidas por la ISO 6887-1, los laboratorios pueden asegurar que sus análisis son consistentes y comparables entre diferentes estudios (ISO, 2017).

5.11.5. Norma RAS 2000

Es un estándar que se utiliza principalmente en la industria de la construcción y los materiales de construcción, particularmente en el ámbito de los materiales asfálticos. Esta norma proporciona directrices para la calidad y las especificaciones de los residuos de asfalto que se pueden utilizar en la fabricación de nuevos materiales asfálticos. RAS significa "*recycled asphalt shingles*" (tejas asfálticas recicladas) y la norma aborda aspectos como la recolección, el manejo y

el procesamiento de estos materiales reciclados para garantizar que cumplan con los requisitos de calidad necesarios para su uso en nuevas mezclas asfálticas.

Esta establece criterios sobre el contenido de asfalta, el tamaño de las partículas, la presencia de impurezas y otros factores que pueden afectar la calidad y el rendimiento de las mezclas asfálticas recicladas. Se enfoca en asegurar que los materiales reciclados sean seguros para el medio ambiente y que no comprometan la integridad estructural de las mezclas en las que se incorporan. Esta norma es especialmente relevante en el contexto de la sostenibilidad, ya que fomenta el uso de materiales reciclados y reduce la necesidad de recursos vírgenes, contribuyendo así a una gestión más responsable de los recursos (MinDesarrollo, 2000).

El cumplimiento con la norma RAS 2000 puede ser crucial para los productores de mezclas asfálticas que buscan maximizar el uso de materiales reciclados en sus productos. Además, la norma es un punto de referencia para las autoridades reguladoras y los ingenieros de pavimentación, ya que proporciona directrices que pueden ser utilizadas para evaluar la calidad de los materiales reciclados antes de su uso en proyectos de construcción.

5.11.6. Método AASHTO T 180

Es un procedimiento estandarizado para determinar la "Densidad máxima de los agregados en mezclas asfálticas". Esta norma, publicada por la asociación americana de oficiales de transporte y carreteras (AASHTO, por sus siglas en inglés). Este es un método ampliamente utilizado en la ingeniería civil y la construcción de carreteras para evaluar las propiedades de los materiales asfálticos y garantizar su calidad y rendimiento.

El objetivo principal del AASHTO T 180 es proporcionar un procedimiento para determinar la densidad máxima de los agregados en un líquido, como agua o una solución de aceite, a una temperatura y presión específicas. Este método implica la preparación de una muestra de material asfáltico que se coloca en un recipiente de medición. A través de la inmersión del material en un líquido y la medición del desplazamiento del líquido, se puede calcular la densidad de la muestra.

El procedimiento es esencial para la correcta evaluación de los materiales utilizados en la construcción de pavimentos, ya que la densidad máxima de los agregados tiene un impacto directo en la durabilidad y la resistencia del asfalto. Al conocer la densidad máxima, los ingenieros pueden determinar la cantidad de asfalto necesaria para asegurar que se obtenga una mezcla adecuada y

que el pavimento resultante tenga las propiedades necesarias para soportar las cargas del tráfico y las condiciones ambientales (Cortez, 2018).

El AASHTO T 180 también permite evaluar el efecto de los diferentes tipos de agregados y su influencia en las propiedades de las mezclas asfálticas. Al aplicar este método, los ingenieros pueden realizar ajustes en la formulación de las mezclas para optimizar el rendimiento de los pavimentos y garantizar la longevidad de las infraestructuras viales.

5.11.7. Norma UNE-EN 12464-1

Establece los requisitos para la iluminación de lugares de trabajo interiores. Este estándar europeo proporciona directrices para asegurar que las condiciones de iluminación sean adecuadas para la realización de tareas específicas, promoviendo la seguridad, la salud y el bienestar de los trabajadores. La norma se aplica a diferentes tipos de espacios, incluyendo oficinas, áreas de producción y laboratorios, donde la iluminación es fundamental para el rendimiento óptimo de los trabajadores y para la prevención de accidentes.

La norma especifica niveles mínimos de iluminancia para diversas actividades y tipos de trabajo, considerando factores como el tipo de tarea, la duración de la exposición a la luz y la edad del trabajador. Por ejemplo, se requieren niveles de iluminancia más altos en áreas donde se realizan trabajos detallados, como el análisis en laboratorios, en comparación con espacios donde se llevan a cabo actividades menos exigentes visualmente. Además, la norma aborda aspectos relacionados con la uniformidad de la luz, el deslumbramiento, el contraste y la colorimetría, garantizando que las condiciones de iluminación sean cómodas y efectivas para la realización de tareas (Asociación española de normalización y certificación (AENOR), 2003).

Al cumplir con la UNE-EN 12464-1, las organizaciones no solo se aseguran de que sus espacios de trabajo sean adecuadamente iluminados, sino que también demuestran su compromiso con la salud y el bienestar de sus empleados. La correcta implementación de esta norma puede mejorar la productividad y la satisfacción laboral, al tiempo que reduce el riesgo de accidentes laborales y problemas de salud relacionados con una iluminación inadecuada.

5.11.8. Acuerdo Gubernativo 229-2014

Es una normativa emitida en Guatemala que establece disposiciones para la regulación de la seguridad y salud en los lugares de trabajo. Este acuerdo busca garantizar la protección de la

vida y la salud de los trabajadores mediante la implementación de medidas de prevención y control de riesgos laborales. Además, promueve un ambiente de trabajo seguro y saludable, cumpliendo con las normas internacionales y nacionales en materia de seguridad laboral.

Entre los aspectos clave del acuerdo gubernativo 229-2014 se encuentran la obligatoriedad de realizar evaluaciones de riesgo en los lugares de trabajo, la identificación de peligros y la implementación de medidas correctivas adecuadas. También establece la necesidad de formar y capacitar a los trabajadores en temas relacionados con la seguridad y salud en el trabajo, así como la importancia de informar a los empleados sobre los riesgos a los que están expuestos y las medidas preventivas que deben seguir.

El acuerdo también enfatiza la responsabilidad de los empleadores en la promoción de un entorno laboral seguro y en la provisión de equipos de protección personal (EPP) adecuados. Esto incluye la obligación de garantizar que los trabajadores tengan acceso a la formación necesaria y a los recursos para realizar su trabajo de manera segura. Al adherirse a las disposiciones del acuerdo gubernativo 229-2014, las organizaciones no solo cumplen con los requisitos legales, sino que también contribuyen al bienestar y la salud de sus trabajadores, lo que puede resultar en un aumento de la productividad y una disminución de las tasas de accidentes y enfermedades laborales (Instituto guatemalteco de seguridad social, 2022).

5.12. Análisis de inversión

Un análisis de inversión es fundamental para evaluar la viabilidad económica de un proyecto, proporcionando una visión clara sobre si la inversión será rentable o no a largo plazo. Este tipo de análisis toma en cuenta varios indicadores financieros clave, como el flujo de caja (*cash flow*), la Tasa interna de retorno (TIR), el valor actual neto (VAN) y el punto de equilibrio en ventas. Estos elementos permiten entender cómo se comportará el proyecto en términos de generación de ingresos, cobertura de costos y si será capaz de generar retornos suficientes para justificar la inversión inicial (Banco Bilbao vizcaya argentina S. A., 2024).

El *cash flow* o flujo de caja es una herramienta que refleja los movimientos de dinero dentro y fuera del proyecto. A través del *cash flow*, se monitorean los ingresos generados por el proyecto, como las ventas y otras fuentes de financiamiento y los egresos, que incluyen gastos operativos, pagos de deuda, compras de equipos y otros costos. Este indicador es esencial para evaluar la

liquidez del proyecto, es decir, su capacidad para cubrir sus obligaciones financieras en el corto plazo (Banco Bilbao vizcaya argentina S. A., 2024). Un flujo de caja positivo a lo largo del tiempo indica que el proyecto no solo está generando ingresos suficientes para cubrir los costos, sino que también tiene la capacidad de generar utilidades. El cash flow ayuda a prever momentos de déficit o superávit financiero, permitiendo a los gestores planificar y ajustar las estrategias de financiamiento y operación.

La tasa interna de retorno (TIR) es uno de los indicadores más utilizados en un análisis de inversión, ya que mide la rentabilidad del proyecto en términos porcentuales. La TIR representa la tasa de retorno esperada que generará el proyecto sobre la inversión inicial, considerando todos los flujos de caja futuros. Lo importante de la TIR es que se compara directamente con el costo del capital o con la tasa de interés a la que la empresa podría financiarse. Si la TIR es superior a este costo, el proyecto es considerado rentable, ya que generará un rendimiento mayor al mínimo esperado. Por otro lado, si la TIR es inferior, significa que el proyecto no alcanzará a cubrir sus costos de capital, lo que lo convierte en una inversión poco atractiva. Además, la TIR permite comparar diferentes proyectos de inversión entre sí, ya que proporciona una métrica común de rentabilidad (BMF *business school*, 2024).

El valor actual neto (VAN) es otro indicador clave que permite determinar el valor presente de los flujos de caja futuros de un proyecto, descontados a una tasa de interés determinada. Este valor refleja cuánto valor se generará, en términos actuales, después de cubrir la inversión inicial y los costos asociados. Un VAN positivo significa que el proyecto generará más valor del que cuesta, por lo tanto, es rentable y debe considerarse su ejecución. En cambio, un VAN negativo indica que el proyecto no generará el valor suficiente para recuperar la inversión y cubrir los costos, por lo que no sería recomendable llevarlo a cabo. El VAN tiene la ventaja de tener en cuenta el valor del dinero en el tiempo, lo que permite hacer una estimación más precisa de la rentabilidad a largo plazo, ajustando el valor de los flujos futuros a las condiciones actuales del mercado (BMF *business school*, 2024).

El punto de equilibrio en ventas es otro concepto fundamental en el análisis de inversión, ya que indica el nivel de ingresos o ventas necesarios para cubrir todos los costos fijos y variables del proyecto. En otras palabras, el punto de equilibrio señala cuántas unidades o cuántos ingresos necesita generar el proyecto para no tener pérdidas ni ganancias, cubriendo únicamente sus costos operativos. Este indicador es crucial porque marca el momento a partir del cual el proyecto

comienza a generar beneficios netos. Es especialmente útil para evaluar la viabilidad de proyectos que tienen altos costos fijos, ya que permite establecer metas claras de ventas para alcanzar la rentabilidad. Conocer el punto de equilibrio también ayuda a identificar los márgenes de seguridad y a evaluar cómo responderá el proyecto ante variaciones en el volumen de ventas o en los costos (Ramírez Padilla y Mc. Graw Hill, 2018).

En conjunto, el cash flow, la TIR, el VAN y el punto de equilibrio en ventas proporcionan una visión completa y detallada del rendimiento financiero de un proyecto. El *cash flow* muestra la capacidad de generar liquidez, mientras que la TIR y el VAN evalúan la rentabilidad y el valor del proyecto en el tiempo. Por su parte, el punto de equilibrio permite identificar cuándo el proyecto alcanzará la autosuficiencia financiera. Estos indicadores son esenciales para los tomadores de decisiones, ya que les permiten evaluar si un proyecto es viable y en qué momento comenzará a generar beneficios, proporcionando una base sólida para decisiones de inversión bien fundamentadas.

5.13. Balance de energía teórica de proceso

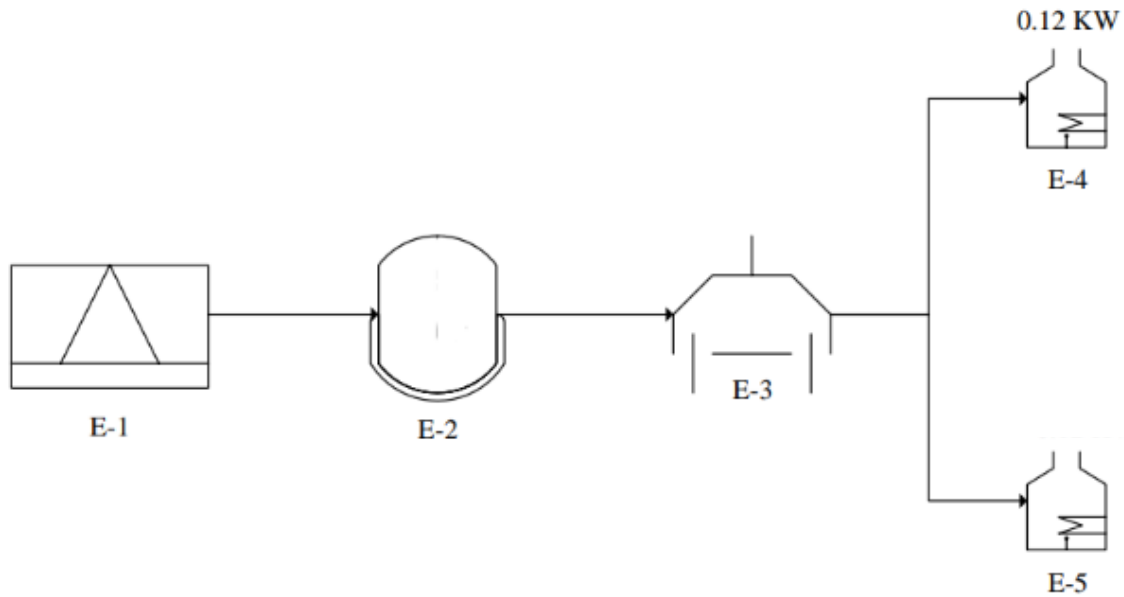
Figura 3. Balance de energía teórica del proceso



Nota: Elaboración propia

5.14. Diagrama de flujo de proceso

Figura 4. Diagrama de flujo del proceso



Nota: Elaboración propia

6. Metodología

6.1. Selección de equipos y servicios necesarios del laboratorio microbiológico para el cumplimiento de parámetros de buenas prácticas de manufactura.

- I. Identificación de requisitos según parámetros de buenas prácticas de manufactura (BPM):
 - 1) Revisión de normativas y estándares pertinentes para laboratorios microbiológicos, como las establecidas por la administración de alimentos y medicamentos (FDA) o la organización mundial de la salud (OMS).
 - 2) Determinación de los equipos y servicios necesarios para cumplir con los requisitos de BPM, incluyendo autoclave, refrigeradora, balanzas, incubadora, cabina de flujo laminar, esterilizadora, entre otros.
- II. Evaluación de proveedores y especificaciones técnicas:
 - 1) Investigación de proveedores confiables y renombre en el mercado, como PCL, Agrobio y Precisa.
 - 2) Obtención de información detallada sobre los equipos disponibles, especificaciones técnicas, capacidades y precios.
 - 3) Comparación de las ofertas de cada proveedor en función de la calidad, el soporte técnico, la garantía y el costo total de propiedad.
- III. Selección de equipos y servicios adecuados
 - 1) Basándose en los requisitos identificados y la información recopilada, seleccionar los equipos y servicios que mejor se adapten a las necesidades del laboratorio y a los estándares de BPM.
- IV. Validación y puesta en marcha
 - 1) Verificación de que los equipos instalados cumplen con las especificaciones técnicas y los requisitos de BPM.
 - 2) Evaluación de las capacidades de los equipos, para confirmar que estos sean los adecuados para la cantidad de muestreos que se realizan en el día.

6.1.1. Distribución de las áreas de los equipos y ubicarlos con sus respectivos servicios.

- I. Evaluación del espacio disponible y medición del área de trabajo:
 - 1) Realizar una inspección detallada del área designada para el laboratorio microbiológico.
 - 2) Medir el espacio disponible con precisión, teniendo en cuenta las dimensiones y disposición de las instalaciones.
- II. Identificación de equipos y servicios necesarios
Basándose en los requisitos identificados previamente, determinar los servicios requeridos, como electricidad, suministro de agua, aire comprimido y acceso a internet para la instalación de programas informáticos.
- III. Diseño de distribución de áreas y ubicación de equipos:
 - 1) Instalar aplicación Autocad de Autodesk.
 - 2) Utilizar la herramientas de diseño Autocad para crear un plano detallado del laboratorio, teniendo en cuenta la disposición óptima de los equipos y áreas de trabajo.
 - 3) Distribuir las áreas del laboratorio de acuerdo con las necesidades específicas de cada equipo y el flujo de trabajo, considerando aspectos como la proximidad a servicios y la seguridad del personal.
 - 4) Colocar los equipos para optimizar el espacio y facilitar el acceso y la operación.
 - 5) Colocar mediciones y materiales necesarios para la construcción e implementación del laboratorio en el área designada.
 - 6) Realizar un diagrama de flujo en la aplicación de Visio.
- IV. Implementación de servicios adicionales:
 - 1) Identificar el lugar óptimo de los servicios adicionales, como suministro de energía eléctrica con capacidad suficiente para los equipos, suministro de agua con sistemas de filtración adecuados y acceso a internet para la conectividad de los equipos informáticos.
 - 2) Realizar un plano para cada uno de los servicios necesarios como agua y electricidad dentro del laboratorio.

- 3) Colocar materiales y mediciones necesarias dentro del plano para mayor facilidad de entendimiento.
- 4) Realizar una vista para las líneas de fuerza e iluminación.

V. Renderización

- 1) Generar una cuenta en la aplicación de Coohom
- 2) Realizar el diseño 3D de las áreas para el laboratorio.
- 3) Seleccionar los equipos necesarios para el laboratorio dentro de la aplicación Coohom.
- 4) Seleccionar el inmobiliario pertinente para la mejor disposición dentro de las áreas del laboratorio en la aplicación de Coohom.
- 5) Colocar los equipos en las áreas designadas.
- 6) Seleccionar las puertas para separar las áreas.
- 7) Seleccionar la iluminación y colocarla en el lugar designado.
- 8) Verificar las mediciones de los equipos.
- 9) Verificar los materiales del inmobiliario, de los equipos y de la estructura en las áreas para el laboratorio microbiológico.
- 10) Tomar diferentes vistas del laboratorio diseñado.

6.2. Análisis de inversión para la propuesta de implementación del laboratorio microbiológico.

I. Identificación de costos:

- 1) Enumerar todos los costos directamente asociados con la implementación del laboratorio, como la adquisición de equipos, servicios de instalación, materiales de construcción y materiales de laboratorio.
- 2) Identificar los gastos, como el tiempo dedicado por el personal a la implementación, los insumos y los gastos generales de la empresa durante el proceso.

II. Obtención de cotizaciones y presupuestos:

- 1) Solicitar cotizaciones detalladas a varios proveedores para cada uno de los equipos y servicios necesarios, asegurándose de incluir todos los costos asociados, como impuestos, gastos de envío e instalación.

- 2) Obtener presupuestos de servicios adicionales, como instalaciones eléctricas y suministro de agua, de proveedores especializados o contratistas.
 - 3) Obtener cantidad de equipo de laboratorio como cristalería y equipos de análisis para su cotización.
 - 4) Cotizar los equipos necesarios para el arranque del laboratorio con varios proveedores.
- III. Comparación y selección de opciones:
- 1) Comparar las cotizaciones recibidas para cada elemento, evaluando la calidad, el precio y los términos de garantía y servicio post-venta.
 - 2) Seleccionar las opciones adecuadas en términos de calidad y costo para cada equipo y servicio, asegurándose de cumplir con los requisitos del laboratorio y los estándares de calidad.
- IV. Estimación de costos de operación y mantenimiento:
- 1) Calcular los costos estimados de operación y mantenimiento a largo plazo para cada equipo, considerando el consumo de energía, el costo de consumibles y la programación de mantenimiento preventivo.
 - 2) Estimar los costos laborales asociados con el mantenimiento y operación del laboratorio, incluyendo el tiempo dedicado por el personal y los salarios correspondientes.
- VI. Análisis de costos totales y elaboración del presupuesto:
- 1) Sumar todos los costos directos e indirectos identificados, incluyendo la adquisición de equipos, servicios de instalación, costos de operación y mantenimiento y otros gastos relacionados.
 - 2) Elaborar un presupuesto detallado que muestre todos los costos asociados con la implementación y operación del laboratorio microbiológico, desglosando cada elemento y proporcionando una estimación total.
- VII. Revisión y ajuste del presupuesto:
- 1) Revisar el presupuesto detallado para identificar posibles áreas de reducción de costos o ajustes, sin comprometer la calidad o funcionalidad del laboratorio.
 - 2) Realizar ajustes según sea necesario para asegurar que el presupuesto sea realista y viable para la empresa.

VIII. Presentación del análisis de inversión:

- 3) Realizar un flujo de efectivo para determinar el tiempo de recuperación de la inversión para el laboratorio microbiológico.
 - Determinar el TIR
- 1) Presentar el análisis de inversión y el presupuesto detallado a la dirección de la empresa u otras partes interesadas, proporcionando una justificación clara y respaldada por datos para cada elemento del presupuesto.
- 2) Discutir cualquier preocupación o pregunta sobre los costos y abordar posibles soluciones o alternativas si es necesario.

6.3. Manual de los procesos que se utilizarán en el laboratorio microbiológico.

I. Identificación de los procesos clave:

- 1) Enumerar los procesos microbiológicos específicos que se llevarán a cabo en el laboratorio, centrándose en la detección y análisis de *E. Coli*, mohos y levaduras, *Staphylococcus aureus*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella sp*, análisis microbiológicos en manos, etc.

II. Investigación y recopilación de información:

- 1) Revisar la literatura científica y las pautas regulatorias pertinentes, como los métodos de la AOAC internacional, las normativas de la FDA y de la OMS, para obtener información detallada sobre los procedimientos de análisis microbiológicos para cada microorganismo y tipo de muestra alimenticia.
- 2) Consultar manuales de laboratorio y protocolos de procedimientos estándar para obtener orientación sobre las técnicas y prácticas recomendadas.

III. Desarrollo de protocolos de análisis:

- 1) Para cada tipo de muestra y microorganismo objetivo, elaborar un protocolo detallado que incluya:
 - Preparación de la muestra: procedimientos para la preparación adecuada de las muestras alimenticias, incluyendo técnicas de homogeneización y dilución.

- Análisis microbiológico: pasos específicos para la detección y cuantificación de los microorganismos objetivo.
 - Interpretación de resultados: criterios para la interpretación de los resultados de los análisis microbiológicos, incluyendo umbrales de detección y límites de cuantificación
- IV. Inclusión de procedimientos de seguridad y calidad:
- 1) Integrar medidas de seguridad y prácticas de manipulación adecuadas en cada protocolo, incluyendo el uso de equipo de protección personal, desinfección de superficies y técnicas de manipulación aséptica.
 - 2) Incorporar controles de calidad internos, como controles positivos y negativos, para verificar la precisión y fiabilidad de los resultados obtenidos.
- V. Revisión y validación de los protocolos
- 1) Revisar y validar los protocolos desarrollados con la participación de expertos en microbiología de alimentos y otros profesionales pertinentes.
- VI. Organización y presentación del manual de procesos:
- 1) Organizar los protocolos de análisis en un formato coherente y fácil de seguir, dividiendo el manual en secciones separadas para cada tipo de análisis microbiológico.
 - 2) Incluir descripciones detalladas de los materiales y equipos necesarios, así como los pasos específicos a seguir en cada etapa del proceso.
 - 3) Presentar el manual de procesos de manera clara y accesible, utilizando gráficos, tablas y diagramas si es necesario para mejorar la comprensión.

7. Resultados

7.1. Selección de equipos

En el cuadro 4 se observan los equipos primordiales para la implementación de la planta piloto para el laboratorio microbiológico. De todos los equipos se terminó seleccionando la incubadora de Precisa, la autoclave de Agrobio, la campana de Precisa, el esterilizador de Agrobio y el microscopio Unitron. La elección de estos equipos fue basada en facilidad de compra, tamaño del equipo, funcionalidad para la cantidad de pruebas que se desean realizar, garantía y precio. Se cotizaron otros equipos como lo son las pipetas, estufas, homogenizadores, etc. pero estos son de menor escala y no son necesarios para la implementación de la distribución, también se tomará en cuenta mobiliario que será armado por el área de mantenimiento de la empresa o de ser necesario se comprarán a empresas locales sin necesidad de cotización previa.

Cuadro 4. *Equipos seleccionados para el laboratorio microbiológico*

Equipo	Descripción
Incubadora	Incubadora Thermo Scientific Costo: Q.28,000.00
Autoclave	Autoclave de precisión vertical BK1-B75L Costo: Q.64,450.00
Cabina	Campana de flujo laminar Clase II A2 Costo: Q.84,000.00
Esterilizador	Esterilizador de Asas Tipo II Costo: Q.3,400.00
Microscopio	Microscopio Bi/Trinocular con objetivos acromáticos Unitron Costo: Q.9,262.22

En el cuadro 5 muestra los servicios necesarios para cumplir con los estándares de buenas prácticas de manufactura y llevar a cabo sus actividades de manera eficiente y segura.

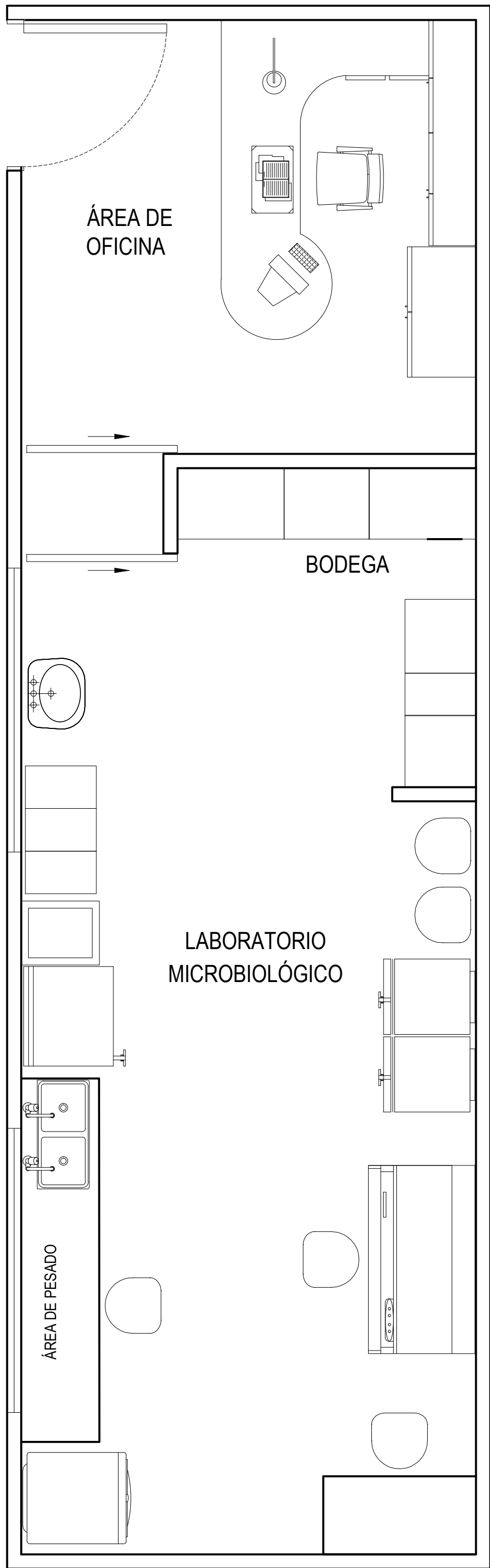
Cuadro 5. *Equipos y servicios necesarios para el laboratorio microbiológico*

Equipos	Servicios
Incubadora: equipada con un sistema de control de temperatura y humedad para cultivar y mantener cultivos microbiológicos.	<ul style="list-style-type: none"> • Suministro eléctrico constante: necesario para el funcionamiento continuo de los equipos eléctricos. • Suministro de agua: fundamental para la preparación de medios de cultivo, diluyentes y para el funcionamiento de equipos como la autoclave y el lavaplatos. • Suministro de aire: importante para mantener la circulación de aire limpio y evitar la acumulación de contaminantes en el laboratorio. • Presión positiva: especialmente importante en áreas de trabajo con riesgo de contaminación para evitar la entrada de aire no filtrado. • Iluminación adecuada: esencial para realizar las tareas de laboratorio con precisión y seguridad.
Autoclave (Esterilizador): utilizado para esterilizar equipo de laboratorio, medios de cultivo y otros materiales mediante calor y presión.	
Cabina de Seguridad Biológica: proporciona un ambiente controlado para trabajar con agentes patógenos de manera segura.	
Refrigerador: utilizado para almacenar muestras y reactivos a temperaturas bajas para su conservación.	
Balanza: utilizada para medir la masa de muestras y reactivos con precisión.	
Lavaplatos de Laboratorio: utilizado para limpiar y desinfectar vidrio de laboratorio y otros utensilios.	

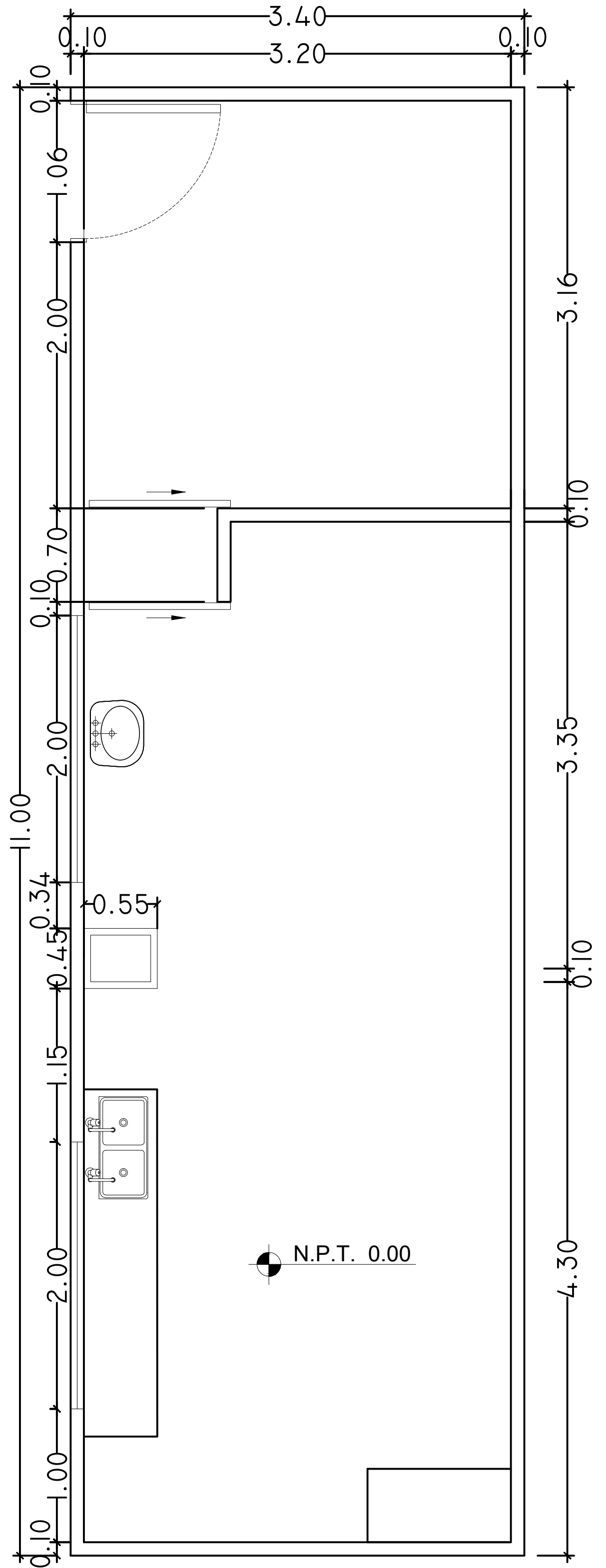
En el cuadro 6 se observan los valores del retorno de inversión, el valor actual neto, el punto de equilibrio la inversión inicial y lo financiado por el banco (70%, con un interés de 2% mensual) que representa la implementación del laboratorio para la empresa con la que se colaboró. Estos datos se obtuvieron por el flujo de caja realizado para 5 años, que se puede observar en el **Cuadro 25**

Cuadro 6. *Análisis de inversión para la propuesta de implementación del laboratorio microbiológico*

Variable	Valor
TIR	12%
VAN	Q 0.00
Punto de equilibrio (aporte anual)	Q 309,111.82
Inversión inicial	Q 356,229.01
Financiado	Q 249,360.31
Período de recuperación	5 años

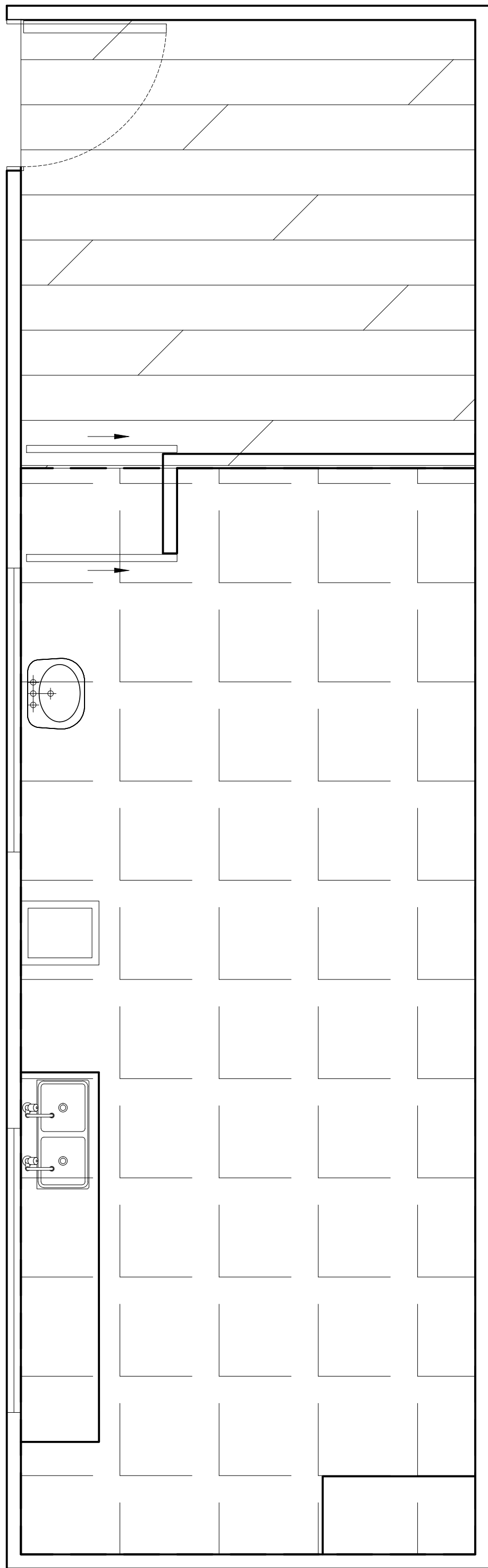


PLANTA DE ARQUITECTURA



PLANTA ACOTADA

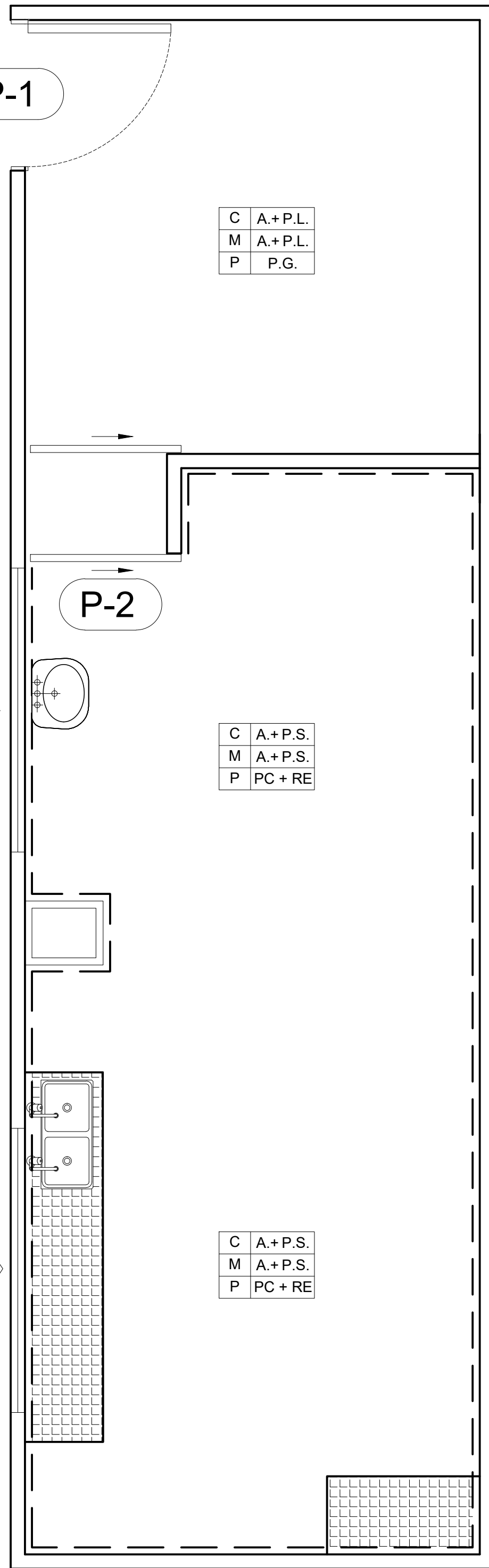
	TITULO PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO		
	POPIETARIO SOFIA BEATRIZ ESTRADA CASTILLO		
	PLANO PLANTA DE ARQUITECTURA Y ACOTADA	ESCALA 1:40	PLANO N. 1
		FECHA 17/08/2024	



PLANTA DE ESTRUCTURAS

Simbología	
	Tabique de tablayeso
	Tabique de fibra de vidrio
	Cielo falso de tablayeso
	Cielo falso de fibra de vidrio

- Especificaciones:**
- Tablayeso de $\frac{1}{2}$ "
 - Altura de cielo falso 2.60m sobre nivel del piso



PLANTA DE ACABADOS

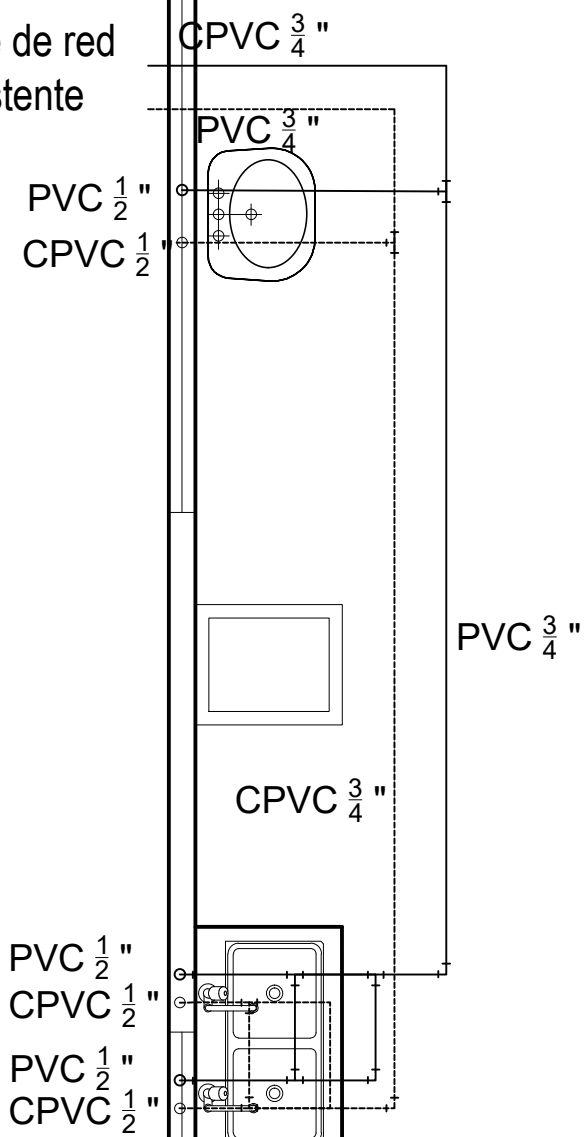
Simbología	
PC + RE	Piso de concreto 7cm. + resina epóxica
A+PS	Alisado + pintura sanitaria
A+PL	Alisado + pintura latex
	Curva sanitaria
	Indica tipo de puerta
	Indica tipo de ventana
	Altura de sillar SNP interior
	Estación de trabajo de tablayemento + alisado

- Especificaciones:**
- Concreto 3,000 psi
 - Puerta P-1 de MDF
 - Puerta P-2 de vidrio + PVC blanco
 - Ventana V-1 y V-2 de PVC blanco

ACABADO	
C	Cielo o losa
M	Paredes
P	Piso

	TITULO	PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO	
	POPIETARIO	SOFIA BEATRIZ ESTRADA CASTILLO	
	PLANO	ESCALA	PLANO N.
	PLANTA DE ESTRUCTURAS Y DE ACABADOS	1:40	2
	FECHA	17/08/2024	

Viene de red existente

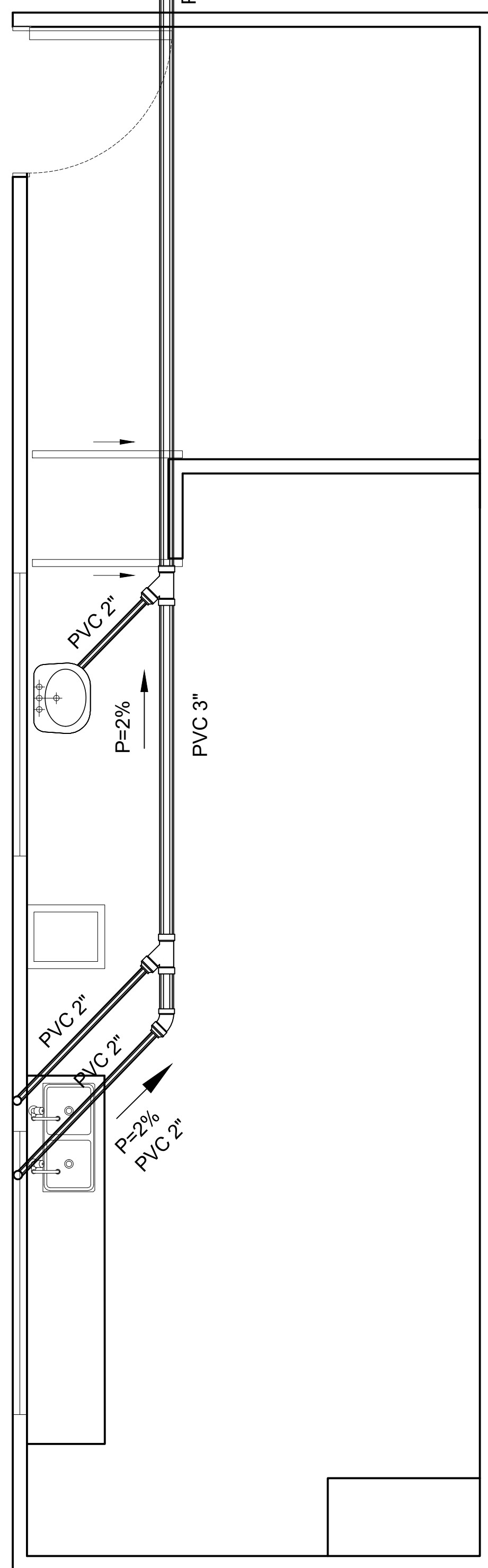


PLANTA DE INSTALACIONES HIDRÁULICAS

Simbología	
	TUBERÍA PVC Ø INDICADO
	TUBERÍA CPVC Ø INDICADO

- Especificaciones:
- Tubo PVC 250psi
 - Excavación en piso a 20cm de profundidad

PVC 4" Conexión a red existente



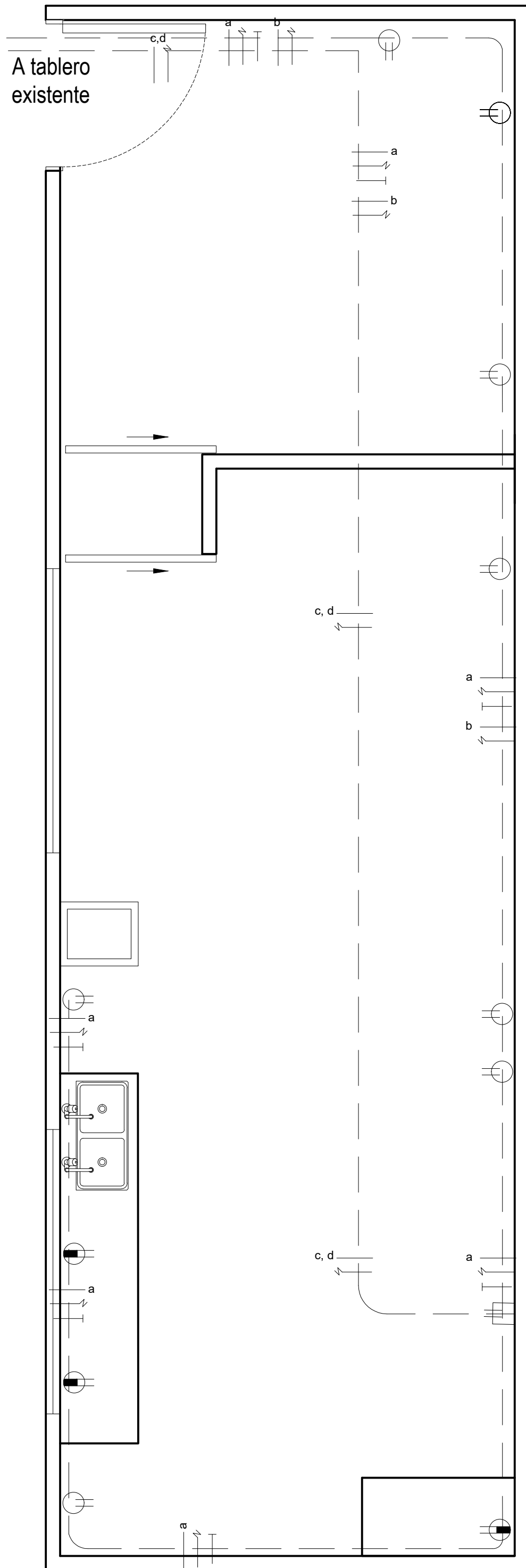
PLANTA DE DRENAJE SANITARIO

Simbología	
	Tubo PVC (Diámetro indicado)
	P=2% Pendiente y dirección
	Yee PVC
	Codo 45 PVC
	Reductor PVC

- Especificaciones:
- Tubo PVC para drenaje de 100psi
 - Relleno alrededor del tubo con selecto compactado
 - Excavación en piso según profundidad al punto de conexión existente



TITULO		PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO	
POPIETARIO		SOFIA BEATRIZ ESTRADA CASTILLO	
PLANO	ESCALA	PLANO N.	
PLANTA DE INSTALACIONES HIDRÁULICAS Y DRENAJE SANITARIO	1:40	3	
	FECHA		
	17/08/2024		

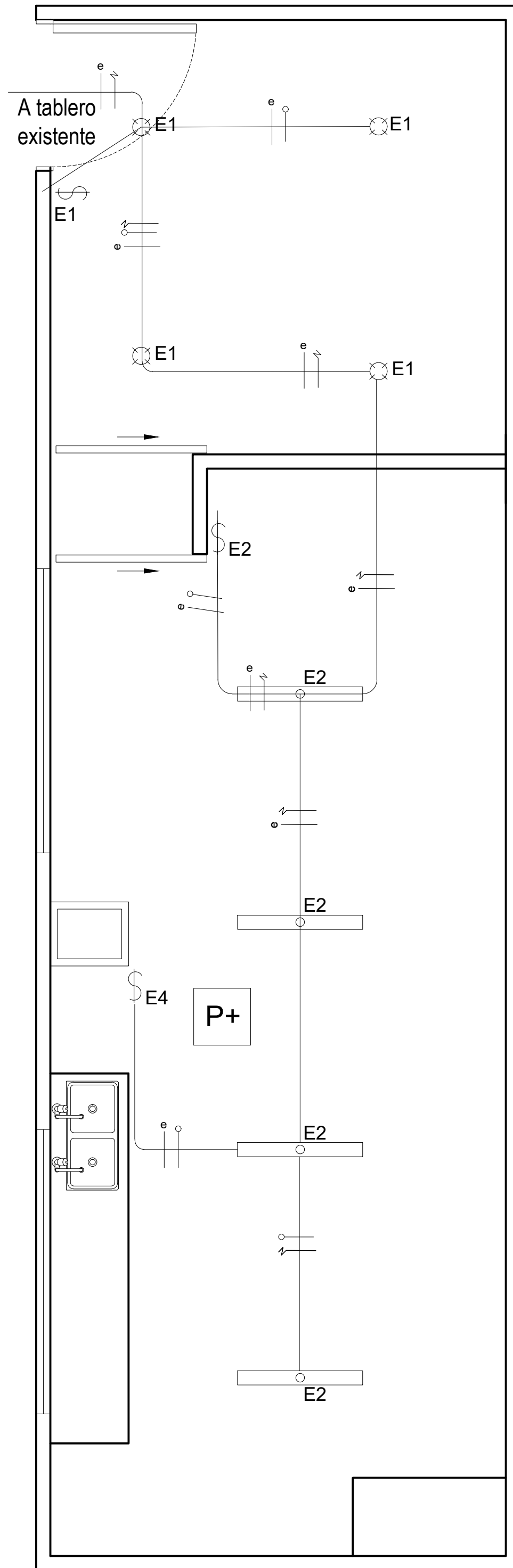


PLANTA DE FUERZA

Simbología	
— a	Línea viva (circuito)
— / —	Línea neutra
— —	Tierra física
⊕	Tomacorriente (h. 1.20m)
⊖	Tomacorriente (h. 0.30m)
⊕ ⊖	Tomacorriente 220v (h. 0.30m)
—	Ducto vinil PVC $\varnothing \frac{3}{4}$ " en piso

Especificaciones:

- Tubo ducto PVC gris, deberán emplearse coplas, vueltas y conectores pvc para su unión y conexión a cajas rectangulares y cuadradas.
- Cajas rectangulares y cuadradas metálicas para tomacorrientes 110v y 220v respectivamente



PLANTA DE ILUMINACIÓN

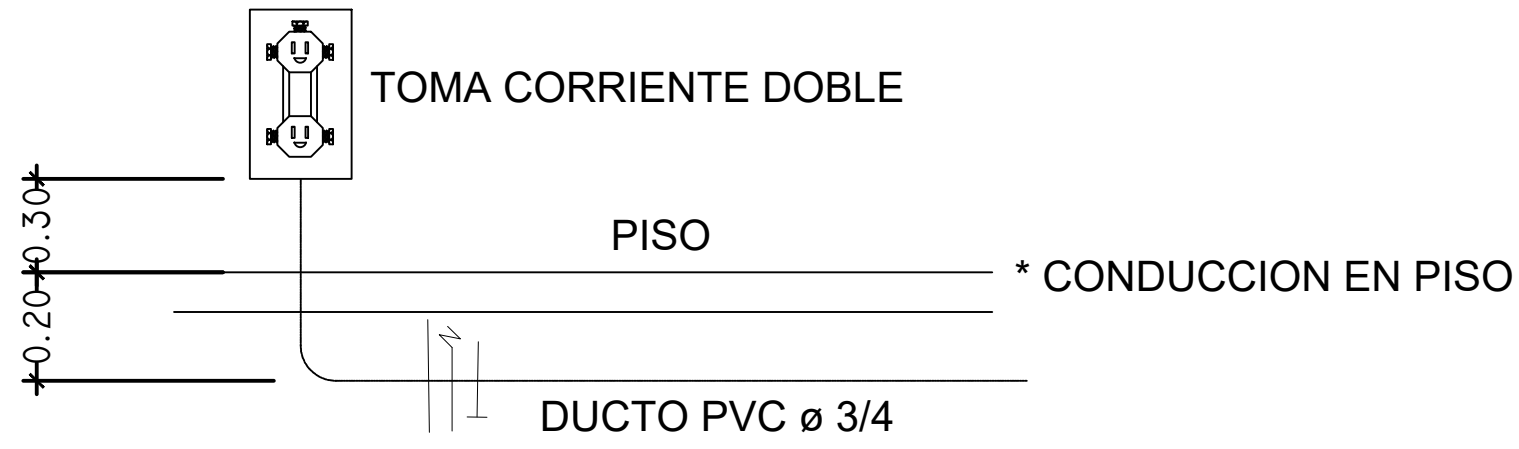
Simbología	
— e	Línea viva (circuito)
— / —	Línea neutra
—	Retorno
⊕	Interruptor simple
⊕	Plafonera + Bombilla led 9w
⊕	Lampara 2x24w
—	Ducto vinil PVC $\varnothing \frac{3}{4}$ " en cielo
P-	Extractor de Aire Presión negativa
P+	Extractor de Aire Presión positiva



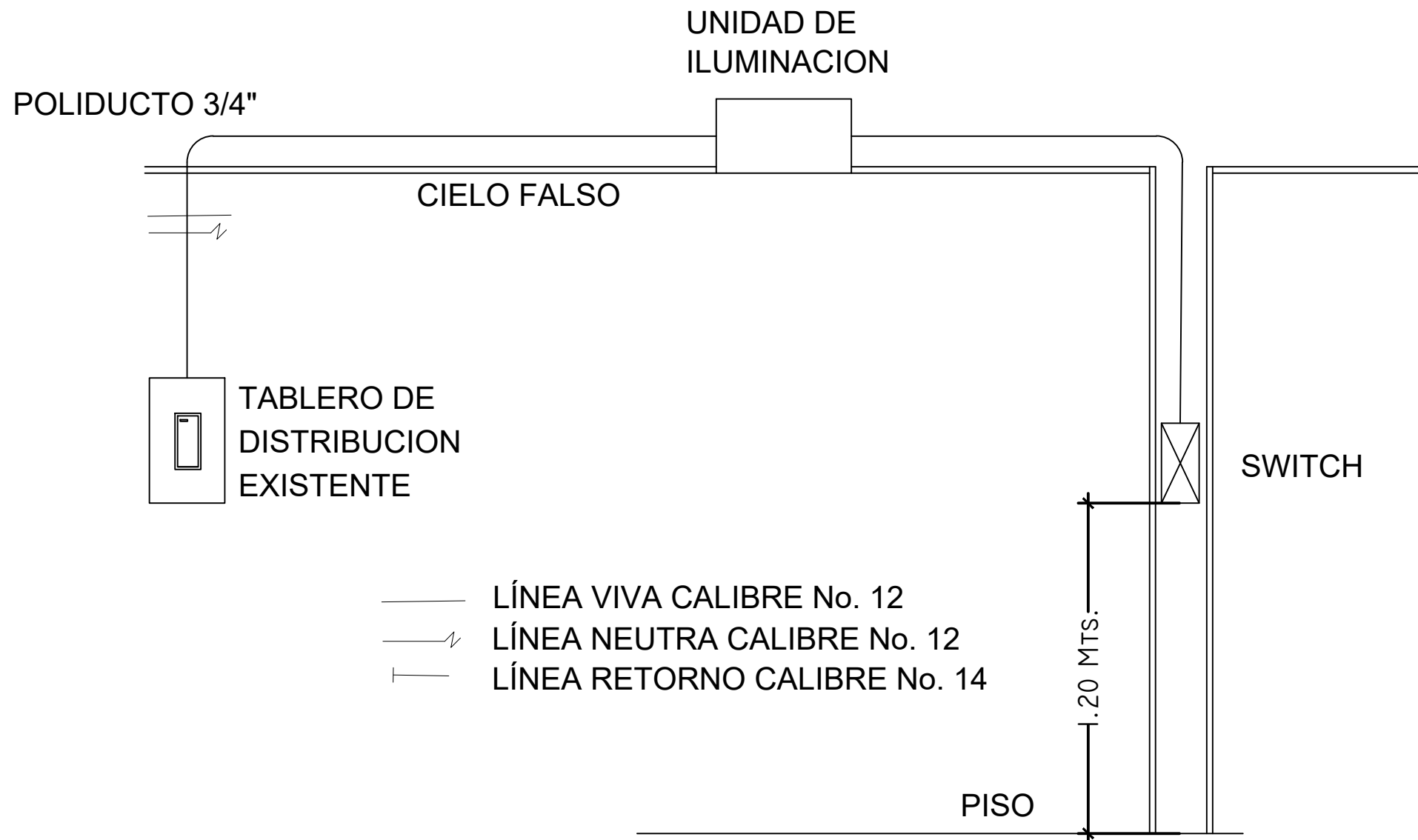
TITULO PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO		
POPIETARIO SOFIA BEATRIZ ESTRADA CASTILLO		
PLANO PLANTA DE FUERZA E ILUMINACIÓN	ESCALA 1:40	PLANO N. 4
	FECHA 17/08/2024	

LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN
OCULTAS

— LÍNEA VIVA CALIBRE No. 12
—/ LÍNEA NEUTRA CALIBRE No. 12
— LÍNEA TIERRA CALIBRE No. 14



DETALLE DE ALIMENTACIÓN DE LÍNEAS DE FUERZA



DETALLE DE ALIMENTACIÓN DE LÍNEAS DE ILUMINACIÓN

	TITULO			PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE UN LABORATORIO MICROBIOLÓGICO
	POPIETARIO			SOFIA BEATRIZ ESTRADA CASTILLO
	PLANO	ESCALA	SIN ESCALA	PLANO N.
	DETALLE DE ALIMENTACIÓN DE LÍNEAS DE ILUMINACIÓN	FECHA	17/08/2024	5

7.3. Manual técnico para uso de pruebas rápidas mediante técnica de petrifilm 3M

I.	Objetivo y alcance.....	117
II.	Definiciones y abreviaciones	118
III.	Requisitos.....	119
A.	Requisitos del personal.....	119
1.	Responsable técnico.....	119
2.	Analista	119
B.	Infraestructura	120
C.	Equipos, instrumentos y materiales.....	120
D.	Reactivos, soluciones y medios de cultivo.....	121
E.	Estándares.....	122
F.	Requisitos específicos	122
IV.	Análisis/ensayo	124
A.	Captación y envío de la muestra	124
B.	Recepción y manejo de la muestra.....	124
C.	Metodología	124
1.	Características del procedimiento de ensayo	124
a.	Recuento de bacterias aeróbicas (AC).....	125
b.	Recuento rápido de aerobios (RAC).....	125
c.	Recuento de enterobacterias (EB)	125
d.	Recuento de coliformes (CC).....	125
e.	Recuento rápido de coliformes (RCC)	125
f.	Recuento de <i>E. Coli</i> /coliformes (EC).....	125
g.	Recuento de hongos y levaduras (YM)	126
h.	Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> (STX)	126
i.	Recuento de <i>Salmonella</i> Express (PFSX).....	126
j.	Recuento de <i>Listeria</i> ambiental (EL)	126
2.	Preparación de las muestras.....	126
3.	Protocolo de trabajo.....	128

4.	Almacenamiento de las placas petrifilm®.....	128
5.	Selección de las colonias características para el recuento	129
a.	Recuento de bacterias aeróbicas (AC).....	129
b.	Recuento rápido de aerobios (RAC).....	130
c.	Recuento de enterobacterias (EB)	131
d.	Recuento de coliformes (CC).....	132
e.	Recuento rápido de coliformes (RCC)	132
f.	Recuento de <i>E. Coli</i> /coliformes (EC).....	133
g.	Recuento de hongos y levaduras (YM)	133
h.	Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i> (STX)	134
i.	Recuento de <i>Salmonella express</i> (PFSX).....	135
j.	Recuento de <i>Listeria ambiental</i> (EL)	136
6.	Cálculo y expresión de los resultados.....	137
a.	Selección de placas para el recuento	137
b.	Cálculo del número de microorganismos presentes	137
c.	Reglas de redondeo y expresión de resultados	137
d.	Recuento en casos especiales	138
e.	Límite de detección.....	138
D.	Estimación de resultados en placas sobrecargadas	138
E.	Casos de emergencia	138
V.	Registro de resultados	138
VI.	Medidas de seguridad y prácticas de manipulación adecuadas	139
A.	Uso de equipo de protección personal (EPP).....	139
B.	Desinfección de superficies.....	139
C.	Técnicas de manipulación aséptica	139
D.	Limpieza y esterilización de equipos	139
VII.	Controles de calidad internos	140
A.	Controles positivos y negativos.....	140
1.	Control positivo	140
2.	Control negativo	140
B.	Repetición de Pruebas	140

C.	Calibración de Equipos	140
D.	Trazabilidad.....	141
VIII.	Anexos	142
A.	Procedimiento / instructivo: preparación y esterilización de material de vidrio.	142
B.	Procedimiento / instructivo: eliminación y descontaminación de residuos y materiales	142
C.	Procedimiento / instructivo: aseo y limpieza de laboratorios	143
D.	Procedimiento / instructivo: control biológico de esterilidad en autoclaves.....	143
E.	Procedimiento / instructivo: verificación de equipos	144
F.	Procedimiento / instructivo: control de calidad interno	144
G.	Procedimiento / instructivo: control de ambiente	145
H.	Procedimiento / instructivo: manejo de cepas control	145
I.	Pruebas petrifilm 3M.....	146
J.	Metodología (complemento).....	154
1.	Almacenamiento	154
2.	Preparación de la muestra	156
3.	Inoculación.....	157
4.	Incubación.....	159
5.	Interpretación	159

Si se desea ver la información del manual diríjase a la sección Anexos en el presente estudio.

8. Discusión de resultados

Esta propuesta de diseño se basó en los requisitos considerados para las instalaciones en una planta de alimentos para la implementación del laboratorio de microbiología remitiéndose a las exigencias de las medidas de seguridad de laboratorios de la FAO y la OMS, para dar validación a la FSSC 22000, utilizando algunas de las directrices de la ISO 17025. El laboratorio microbiológico propuesto está orientado a garantizar la inocuidad y la calidad de una amplia variedad de productos alimenticios, específicamente aquellos que presentan características de alta humedad, viscosidad o composición que los hacen susceptibles a la contaminación microbiana. Entre estos productos se incluyen jaleas, salsas, rellenos horneables y otras preparaciones líquidas o semilíquidas utilizadas en la industria alimentaria.

Las jaleas, elaboradas a partir de frutas, azúcares y agentes gelificantes, son productos con un alto contenido de agua y azúcares, lo que las convierte en un medio adecuado para el crecimiento microbiano si no se mantienen las condiciones de esterilidad durante su procesamiento. Asimismo, las salsas, que incluyen desde preparaciones a base de tomate hasta mezclas más complejas como aderezos o marinadas, requieren controles rigurosos debido a la combinación de ingredientes frescos y líquidos que pueden propiciar el desarrollo de microorganismos. En el caso de los rellenos horneados, utilizados como rellenos en productos de panadería o pastelería, su formulación rica en azúcares y grasas representa un desafío adicional en términos de inocuidad. Estos productos no siempre son sometidos a procesos de cocción después de su aplicación, lo que aumenta la necesidad de asegurar su calidad microbiológica desde su fabricación. La textura y composición de los rellenos también los hacen propensos a la contaminación por mohos y levaduras si no se manejan bajo estrictas condiciones higiénicas.

La necesidad de un laboratorio microbiológico para este tipo de productos radica en garantizar su estabilidad, inocuidad y cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales, como las establecidas en la FSSC 22000. Este espacio permitirá realizar análisis específicos, como la detección de microorganismos patógenos, la evaluación de cargas microbianas totales y la verificación de la efectividad de los procesos de esterilización. De esta manera, se asegura que los productos no solo cumplan con los estándares de calidad, sino que también sean seguros para el consumo humano. El sitio seleccionado para establecer el laboratorio de microbiología tiene un perímetro medido corresponde a 11.0 m. de largo x 3.4 m. de ancho, resultando un área de 37.4 m² (**Cuadro 16**), medida suficiente para la instalación del laboratorio. Incluyendo área de bodega,

lockers, área de oficina y el área de análisis y manipulación de muestras como se puede ver en la **Figura 5**.

El área de bodega se destina al almacenamiento de equipos, muestras y medios de cultivos que no necesitan refrigeración para garantizar la conservación de estos. En el área de análisis se ubican la mayoría de los equipos e instrumentos para realizar los análisis microbiológicos. Dentro de esta también hay un espacio destinado para el lavado, secado y esterilización de los instrumentos del laboratorio; mediante el uso de lavabos, estufa y autoclave respectivamente. El área de oficina es para que el encargado del laboratorio pueda tener toda la documentación ordenada y esté cerca del área de análisis para monitorear a los analistas y técnicos.

Esta designación de áreas dentro del laboratorio microbiológico ayuda a garantizar un flujo de trabajo eficiente y prevenir la contaminación cruzada. Cada área debe estar destinada a una función específica, permitiendo que los procesos se realicen de manera organizada y sin interferencias. Además, que el laboratorio cuente con el espacio adecuado para albergar tanto el equipo necesario como las estaciones de trabajo, asegura que los técnicos puedan operar cómodamente y que los equipos puedan reubicarse según las necesidades operativas. Un espacio bien distribuido y planificado no solo mejora la eficiencia, sino que también garantiza que se cumplan las normas de seguridad, las buenas prácticas de manufactura (BPM) y la Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), lo que resulta fundamental para la calidad de los resultados (Rojo, Alados, Gómez, Leiva y Pérez, 2014).

Para cumplir con las BPM y las BPL, también se tomó en cuenta los elementos de construcción básicos. Las paredes interiores serán de tabique de tabla yeso de $\frac{1}{2}$ pulgada para el área de oficina, bodega y lockers, con acabado alisado y pintura látex. El techo de estas áreas será un cielo falso de tabla yeso y estará a una altura de 2.6 m sobre el nivel del piso. El área del laboratorio será de tabique de fibra de vidrio, con paneles lavables y perfiles de aluminio, que también serán alisados y con pintura sanitaria. El piso de esta área tendrá curvas sanitarias y será de concreto con resina epóxica para evitar uniones no deseadas donde se pueda acumular material contaminante no deseado y evitar uniones donde se dificulte la limpieza, reduciendo así la contaminación dentro del área. El techo será de cielo falso de fibra de vidrio, se colocará a la misma altura que en las otras áreas y tendrá de igual manera que en el suelo curvas sanitarias.

En el área de laboratorio se colocó dos ventanas para tener iluminación natural. La primera se encuentra a una altura de 1.00 m sobre el piso para que sea una luz más directa y la del laboratorio

está a 1.80 m sobre el piso, estas serán de PVC blanco y no tendrán posibilidad de abrirse, nuevamente con el fin de evitar contaminación. Para entrar al área designada se colocó una puerta de MDF (medium density fibreboard), pero para la entrada al laboratorio se colocó una puerta de vidrio con PVC blanco corrediza, para aprovechar el espacio designado y tener visibilidad de lo que se está realizando dentro de él sin necesidad de entrar (**Figura 6**).

Se colocaron también dos estaciones de trabajo, estas son de tabla cemento y están alisadas, ambas son estaciones flotantes, para poder colocar sillas y tener una manipulación más cómoda. Además, se eligió este material, ya que no es movable y es mejor para utilizar equipos de calibración delicada, de esta forma los equipos no se descalibrarán con tanta facilidad y estarán más seguros. Dentro del área tenemos un lavamanos, el cual tiene agua caliente y agua fría, esto para la comodidad de la limpieza de los utensilios y para tener BPL, las tuberías seleccionadas fueron de PVC 250 psi de 1.27 cm ($\frac{1}{2}$ in) y de 1.93 cm ($\frac{3}{4}$ in) (**Figura 7**).

Estas medidas son las más comunes en este tipo de instalaciones y para ello se debe de tomar en cuenta que hay que realizar una excavación en el piso de 0.20 m de profundidad como mínimo, ya que esto es lo que rige la norma RAS 2000 y el método AASHTO T 180 para este tipo de tuberías (Wanatop, 2021). También se tiene un espacio de limpieza en la entrada al área para tener un lavado de manos, antes de entrar al área de bodega. La conexión de ambos drenajes será para la red existente de la planta en donde se esté implementando el laboratorio.

Con respecto a la iluminación del área se decidió colocar 3 plafoneras con bombilla led de 9W en la entrada y en el pasillo, lo cual es suficiente para dar la visibilidad adecuada al personal. También se colocó la misma bombilla en el área de bodega y otras dos en el área de oficina. Este tipo de bombilla para los espacios seleccionadas era la ideal con 910 lm de potencia, luz neutra y un alcance de 330° de iluminación. Para el área de laboratorio se seleccionó una lámpara de 2x24W de luz neutra, la cual da 2240 lm y un ángulo de iluminación de 330°. Se escogió este tipo de iluminación ya que según la Norma UNE-EN 12464-1 y el acuerdo gubernativo 229-2014 estas lámparas se encuentran entre los lúmenes necesarios para la iluminación de este tipo de áreas (Patel, 2022). También se corroboró esta selección con una calculadora de iluminación (LumXpert) y un software (DIALux), donde recomendaba este tipo iluminación para los m² donde se deseaban colocar. La distribución específica de las lámparas se puede visualizar en la **Figura 8**.

En esta misma figura se puede observar en el área de laboratorio que se instalará diferentes tipos de tomacorriente, se tiene tres elevados en las áreas de trabajo para colocar los equipos como

estufa, agitador, esterilizador de asa, balanza analítica y contador de colonias de ser necesario. Y se tienen cuatro tomacorrientes, tres de 110 V y uno de 220 V, estos para la refrigeradora, las incubadoras (2), el autoclave y campana de flujo laminar respectivamente. En el área de oficina tienen otros tres tomacorrientes (110 V) para conveniencia de los equipos que se tendrán dentro. Por último, se agregó uno de 110 V en el área de la entrada en caso sea necesario para utensilios de limpieza.

La distribución de los equipos se puede observar en la **Figura 5**, donde al entrar al área de laboratorio, luego de haber pasado por los armarios y los estantes de almacenamiento. lo primero que se tendrá la refrigeradora, luego, al seguir el flujo de trabajo se llega al área de trabajo con lavamanos y al final del laboratorio se tendrá la autoclave. Después se encuentra otra área de trabajo al lado derecho de la autoclave y la campana de flujo laminar regresando nuevamente a la salida del laboratorio, por último, están las incubadoras. Se decidió esta distribución ya que lo primero que hay que hacer al entrar al área es lavarse las manos y desinfectar el espacio de trabajo. Luego se pueden tomar los materiales necesarios y en caso haya que esterilizar también la cristalería está la autoclave a la mano. Después se pueden obtener las placas de petrifilm necesarias para los análisis a realizar y trabajar en el área designada para rehidratarlas. Para evitar contaminaciones se usará la campana de flujo laminar para la inoculación de las placas y por último estas se colocarán en la incubadora con la temperatura indicada según el tipo de muestra.

Para la selección de los equipos dentro del laboratorio que se mencionaron anteriormente se hizo un cuadro comparativo entre las marcas y modelos que se cotizaron. Esto se puede ver en el En el cuadro 4 se observan los equipos primordiales para la implementación de la planta piloto para el laboratorio microbiológico. De todos los equipos se terminó seleccionando la incubadora de Precisa, la autoclave de Agrobio, la campana de Precisa, el esterilizador de Agrobio y el microscopio Unitron. La elección de estos equipos fue basada en facilidad de compra, tamaño del equipo, funcionalidad para la cantidad de pruebas que se desean realizar, garantía y precio. Se cotizaron otros equipos como lo son las pipetas, estufas, homogenizadores, etc. pero estos son de menor escala y no son necesarios para la implementación de la distribución, también se tomará en cuenta mobiliario que será armado por el área de mantenimiento de la empresa o de ser necesario se comprarán a empresas locales sin necesidad de cotización previa.

Cuadro 4, los equipos seleccionados fueron; la autoclave de la cotización en Agrobio, la incubadora de la cotización en Precisa y la campana de flujo laminar de la misma marca. (Estas cotizaciones se pueden ver en el apartado de anexos.) La elección por estos equipos se debió en primer lugar por su facilidad de traslado, ya que, al tener un espacio reducido esto era de suma importancia. Ya que, en dado caso los equipos necesiten ser reubicados según las necesidades operativas, estos pueden ser movidos sin dificultad. Por ello, la mayoría de los equipos seleccionados cuentan con un diseño que facilita su manejo y desplazamiento, permitiendo una mejor adaptación a las configuraciones del laboratorio.

Otro criterio para la elección de los equipos fue la relación precio-calidad. Se realizó un análisis comparativo entre las diferentes marcas y modelos de los equipos, considerando no solo el costo inicial de adquisición, sino también su durabilidad, rendimiento y costos operativos a largo plazo (En el cuadro 4 se observan los equipos primordiales para la implementación de la planta piloto para el laboratorio microbiológico. De todos los equipos se terminó seleccionando la incubadora de Precisa, la autoclave de Agrobio, la campana de Precisa, el esterilizador de Agrobio y el microscopio Unitron. La elección de estos equipos fue basada en facilidad de compra, tamaño del equipo, funcionalidad para la cantidad de pruebas que se desean realizar, garantía y precio. Se cotizaron otros equipos como lo son las pipetas, estufas, homogenizadores, etc. pero estos son de menor escala y no son necesarios para la implementación de la distribución, también se tomará en cuenta mobiliario que será armado por el área de mantenimiento de la empresa o de ser necesario se comprarán a empresas locales sin necesidad de cotización previa.

Cuadro 4). Además, su reputación en el mercado y las garantías ofrecidas por los fabricantes también influyeron en la decisión, asegurando así que se estuvieran adquiriendo equipos confiables y con buen soporte técnico.

Asimismo, funcionalidad para la cantidad de pruebas que se planea realizar fue otro aspecto tomado en cuenta para esta selección. Cada uno de los equipos elegidos satisface las necesidades específicas del laboratorio, permitiendo realizar pruebas de manera eficiente y efectiva. Por ejemplo, la capacidad de las incubadoras seleccionadas es adecuada para el volumen de muestras que se espera manejar, mientras que la campana de flujo laminar garantiza un ambiente controlado para prevenir contaminaciones durante la manipulación de las muestras. Según datos recolectados de la empresa con la cual se colaboró, se necesitan analizar 17 pruebas diarias. Al tomar en cuenta

que las placas de inoculación tienen un diámetro de 100 mm y las dimensiones en la incubadora que se pueden observar en el **Cuadro 28**, se pueden colocar 3 x 4 x 2 (24) placas en cada una. Dando suficiente espacio para dejar las muestras en el tiempo estipulado de 24 a 48 horas según las necesidades de cada muestra.

El resto de los equipos no necesita tener cristalería o muestras de productos por tiempos tan largos o en paralelo. Por lo que, en el caso de la autoclave, las esterilizaciones de la cristalería y soluciones pueden realizarse por lotes, al igual que la inoculación en la cabina de flujo laminar. Además, se tomó en cuenta otros factores, como el tamaño del equipo, para asegurar que todos los dispositivos se adaptaran adecuadamente al espacio del laboratorio. Esto es crucial, ya que un laboratorio bien diseñado no solo maximiza la eficiencia operativa, sino que también facilita el trabajo del personal al reducir los tiempos de desplazamiento y optimizar el flujo de trabajo.

Finalmente se consideraron los servicios enumerados en el **Cuadro 5**, entre estos tenemos el suministro eléctrico constante, el cual es fundamental, ya que la mayoría de los equipos utilizados, como incubadoras, autoclaves y cabinas de seguridad biológica, dependen de un flujo eléctrico adecuado para su funcionamiento. La interrupción del suministro eléctrico podría comprometer la integridad de las muestras y los análisis en curso, generando resultados imprecisos o incluso daños irreparables en los cultivos microbiológicos. Por lo tanto, el diseño debe contemplar circuitos eléctricos adecuados que garanticen un suministro continuo y fiable. Por ello los tomacorrientes contemplados consideraron el voltaje de cada equipo que se seleccionó para el laboratorio, estos se pueden ver en la **Figura 8**.

Otro aspecto crítico es el suministro de agua, este recurso no solo ayuda para la preparación de medios de cultivo y diluyentes, sino también para la limpieza y desinfección de equipos y materiales utilizados en el laboratorio. Un suministro de agua adecuado debe ser considerado en la planificación del laboratorio, incluyendo la instalación de sistemas de filtración si es necesario, para asegurar que la calidad del agua utilizada cumpla con los estándares requeridos. Para ello hay que tener agua de clase 4, la cual es un tipo de agua de alta pureza que cumple con estándares específicos para aplicaciones industriales y de laboratorio, aunque puede contener algunos niveles aceptables de impurezas (Wasserlab, 2024).

Además, el suministro de aire es importante para mantener la circulación de aire limpio y evitar la acumulación de contaminantes en el laboratorio. La presión positiva es especialmente crucial en áreas de trabajo que manejan microorganismos patógenos, ya que ayuda a prevenir la entrada

de aire no filtrado. Esto contribuye a un ambiente controlado que minimiza los riesgos de contaminación y garantiza la seguridad de las operaciones (Patel, 2022). Por ello se mantendrá la presión dentro del laboratorio más elevada a la de las áreas exteriores por medio de un sistema de ventilación. Por regulaciones se recomienda mantener entre 15 y 20 renovaciones de aire por hora (ACH), para este tipo de espacios.

Para garantizar esto se necesita un equipo que mantenga un EPA de 446.4 ya que para el metro cuadrado del laboratorio y las revoluciones promedio de 18 seleccionadas este es el ideal para mantener la inocuidad. El mantenimiento del equipo que asegura la presión positiva en el laboratorio incluye la limpieza y sustitución periódica de los filtros HEPA, que deben inspeccionarse cada 6 a 12 meses según el uso, reemplazándolos si hay acumulación de partículas o disminución en el flujo de aire. Los conductos de aire deben limpiarse regularmente con un aspirador HEPA para evitar obstrucciones. Es crucial calibrar sensores y reguladores de presión conforme a las recomendaciones del fabricante, así como inspeccionar sellos, ventiladores y compresores para prevenir fugas. Estas acciones garantizan la funcionalidad del sistema y mantienen la inocuidad del laboratorio.

La iluminación adecuada es otro servicio considerado, que no debe ser subestimado, esta es vital para realizar las tareas de laboratorio con precisión y seguridad, lo que impacta directamente en la calidad de los análisis microbiológicos. Un diseño que incluya una iluminación eficiente permitirá a los trabajadores realizar sus tareas de manera más efectiva y con menor riesgo de error. Por último, la incorporación de estos servicios en los planos del laboratorio facilita la logística y la funcionalidad del espacio. Un diseño bien pensado que integre estos servicios no solo optimiza el flujo de trabajo, sino que también mejora la eficiencia operativa general, asegurando que el laboratorio cumpla con las buenas prácticas de manufactura (BPM) y los estándares de calidad requeridos (Alados, et al., 2010).

Es fundamental mantener un ambiente controlado durante todo el proceso de análisis, sin importar el método empleado, para evitar contaminaciones cruzadas. Por esta razón, se tomaron todas las precauciones necesarias mencionadas anteriormente que hay que tomar en cuenta para la construcción e implementación del laboratorio. Sin embargo, esto no es suficiente, por lo que es esencial seguir reforzando los procedimientos de limpieza y desinfección de los equipos y las superficies de trabajo. De esta manera, garantizar que el área esté debidamente desinfectada tanto

antes como después del uso de las placas, con el fin de prevenir posibles falsos positivos en los resultados.

Pero, no solamente hay que tener cuidado con la inocuidad en las áreas de trabajo, sino que también hay que asegurarse que el personal esté debidamente capacitado para la realización de las pruebas seleccionadas. En esta propuesta se decidió utilizar las pruebas petrifilm 3M, ya que estas presentan varias ventajas que las hacen preferibles en comparación con otros métodos rápidos de detección en laboratorios microbiológicos. En primer lugar, una de las características más destacadas de las placas petrifilm es su facilidad de uso. Estas pruebas están diseñadas para ser intuitivas y no requieren la utilización de equipos sofisticados, lo que permite que laboratorios con diferentes niveles de experiencia y capacitación del personal puedan implementarlas rápidamente. Esta accesibilidad es fundamental en entornos donde el tiempo y los recursos son limitados, facilitando así la realización de pruebas microbiológicas de manera efectiva.

Otro argumento a favor de las pruebas de petrifilm es la rapidez en la obtención de resultados. En general, estas pruebas pueden proporcionar resultados en menos de 48 horas, lo que es comparable a otros métodos rápidos de detección. Este tiempo de respuesta acelerado permite a los laboratorios tomar decisiones rápidas sobre la calidad de los alimentos y el estado microbiológico de su entorno, lo que ayuda en la prevención de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos y garantizar la seguridad alimentaria. Esto también es beneficioso cuando hay productos de alta urgencia ya que, si se espera a tener los resultados de otros laboratorios (que pueden tardar hasta 10 días), se puede perder la venta del producto. También, puede suceder el caso en que, por la necesidad, se despache el producto sin una respuesta concreta del laboratorio y luego, al tener los análisis, informar al comprador los resultados. El problema con esta última opción es que, en dado caso haya una contaminación se tendrán que cubrir los gastos logísticos para devolver el producto y producir uno nuevamente.

Asimismo, la reducción del riesgo de contaminación fue un aspecto significativo en la elección de las pruebas de petrifilm. Al utilizar un sistema cerrado, estas placas minimizan las oportunidades de contaminación cruzada, un factor crítico en el análisis microbiológico que puede afectar la precisión y la confiabilidad de los resultados. Esto, combinado con la capacidad de las placas para detectar múltiples microorganismos, como coliformes y *E. Coli*, en una sola prueba (3M petrifilm, 2024), simplifica el proceso de análisis y ahorra tiempo y recursos en comparación con métodos que requieren pruebas separadas.

Además, las pruebas de petrifilm requieren menos espacio y recursos, lo que las convierte en una opción económica y práctica para laboratorios que pueden tener restricciones de espacio o presupuesto. La capacidad de almacenar y manejar estas placas sin necesidad de grandes áreas de incubación o equipos costosos es una ventaja considerable para muchas instalaciones. También, los resultados visuales que ofrecen las pruebas de petrifilm son claros y fáciles de interpretar. La coloración de las colonias facilita la identificación de microorganismos, reduciendo la probabilidad de errores en la interpretación de resultados. Esto es especialmente importante en laboratorios donde se realizan múltiples pruebas simultáneamente, como lo es en el propuesto.

Este método a pesar de tener muchas ventajas y ser de fácil uso, para tener los resultados deseados se necesita conocer el procedimiento exacto a seguir en cada prueba. Por lo que se realizó un manual técnico de uso, en el cual se tocan los apartados como; requisitos para acreditaciones, características del procedimiento, preparación de las muestras, forma de recuento, registro de resultados, entre otras, que se pueden ver en la parte de anexos. Un manual estructurado no solo proporciona un conjunto de directrices claras para los procedimientos técnicos y administrativos, sino que también garantiza que todos los involucrados en el laboratorio, desde el personal técnico hasta los supervisores, puedan trabajar de manera coherente y en conformidad con las normativas de calidad y seguridad (Organización de las naciones unidas para la alimentación y la agricultura,1992).

En primer lugar, la claridad de procedimientos es un aspecto clave que proporciona el manual. Al detallar cada etapa de los procesos, desde la preparación de muestras hasta el manejo de residuos, reduce la posibilidad de errores humanos, promueve la uniformidad en los métodos de análisis y asegura que se sigan pasos críticos para obtener resultados confiables. Esto es especialmente importante en laboratorios microbiológicos donde una pequeña desviación en los procedimientos puede alterar significativamente los resultados o comprometer la seguridad.

Un manual bien estructurado también debe incluir apartados sobre las BPL y las BPM, que son esenciales para asegurar la calidad de los resultados y el cumplimiento de normativas internacionales, como la ISO 17025. Estas secciones ayudan a estandarizar los procesos de trabajo y aseguran que el laboratorio opere dentro de los estándares de calidad requeridos, lo que es clave para la acreditación y la credibilidad del laboratorio. Al contar con estas directrices documentadas, el personal puede trabajar bajo las mismas normas, lo que facilita auditorías y evaluaciones externas (ISO, 2017).

Otro apartado crítico es el relacionado con la seguridad y bioseguridad. Dado que los laboratorios microbiológicos a menudo manejan microorganismos que pueden representar riesgos para la salud, es esencial tener procedimientos claros sobre el uso de equipos de protección personal (EPP), la manipulación de muestras patógenas y la descontaminación de áreas de trabajo. Un manual que incluya estos protocolos no solo protege al personal, sino que también ayuda a evitar incidentes y garantiza que el laboratorio cumpla con las regulaciones de seguridad ocupacional. Además, haber incluido apartados dedicados al mantenimiento y calibración de equipos asegura que los instrumentos del laboratorio, como las incubadoras, autoclaves y contadores de colonias, funcionen correctamente y con precisión. Este tipo de secciones son vitales para asegurar que los resultados de las pruebas microbiológicas sean confiables y reproducibles. Una correcta calibración, documentada y revisada, reduce el riesgo de errores en los análisis y prolonga la vida útil del equipo, lo que resulta en una mayor eficiencia operativa.

Por último, los apartados relacionados con la gestión documental y el control de registros ayudan a mantener un historial adecuado de los procedimientos, análisis y resultados obtenidos. Este tipo de documentación no solo es requerida para cumplir con las normativas de auditoría, sino que también es crucial en caso de revisiones posteriores o investigaciones de calidad. En el manual también se incluyó un cuadro con observaciones de cada prueba y uno donde se puede verificar y evidenciar cómo se verán los resultados (**Cuadro 34** y **Cuadro 35** respectivamente). De esta manera los analistas o técnicos a cargo pueden tener una guía para corroborar si se realizó bien el análisis.

Pero para que una empresa en el área de producción alimenticia decida incorporar un laboratorio microbiológico dentro de sus instalaciones y dejar de tercerizar estas pruebas, necesita que el proyecto sea rentable. Por lo que se realizó un análisis de inversión, donde se logró evidenciar que la implementación de un laboratorio microbiológico propio no es solo factible, sino también altamente rentable para una empresa en el sector de producción alimenticia. La inversión inicial de Q.356,229.01 junto con una inversión anual de Q.309,111.82, ofrece una tasa interna de retorno (TIR) del 12%. Para ello se determinó necesario un financiamiento del 70% de la inversión inicial, a una tasa de interés del 24% anual (2% mensual), lo cual es importante para evitar que la empresa se descapitalice, Asimismo, esto conlleva a un desembolso por parte de la empresa de Q.106,868.70 y un aporte por el banco de Q.249,360.31.

También hay que considerar que se estipuló una recuperación de la inversión inicial en un periodo de 5 años exactos, por lo cual la VAN tiene un valor de Q0.00 al terminar este periodo. Este valor ayudó a determinar el punto de equilibrio, el cual está representado como los ingresos necesarios por parte de la empresa para hacer rentable el proyecto. Estos ingresos tienen un valor de Q.309,111.82 y representan el desembolso anual que la empresa tiene que apartar para el funcionamiento del laboratorio. En este monto están considerados los sueldos de personal, pagos de servicios e insumos necesarios, el desglose de estos montos se puede observar en el **Cuadro 15**. Si se realiza la suma de los flujos de caja durante los 5 años se puede ver que los ingresos totales fueron de la inversión inicial y las ganancias totales de Q.136,476.93 lo cual representa Q.29,608.23 más del aporte inicial que debería dar la empresa. La diferencia entre la VAN de Q.0.00 y el valor anterior es porque la VAN toma en cuenta el valor actual del dinero, ya que este por la inflación se va depreciando al pasar de los años. Lo que significa que el dinero que se invierte hoy equivale a un monto mayor en 5 años.

Estos indicadores financieros son claves al evaluar la viabilidad del proyecto, ya que tanto la TIR como el VAN indican que la inversión generará un retorno superior al costo del capital después de los 5 años (BMF *business school*, 2024). Lo que resalta que la empresa empezará a cubrir sus costos operativos relativamente rápido, representando una ventaja significativa, ya que una TIR del 12% en ese punto garantiza que la operación del laboratorio se tornará cada vez más lucrativa. Además, considerando que los costos anuales por las pruebas actualmente son de Q.474,466.13, se tiene un ahorro de Q.165,354.31 con el punto de equilibrio anteriormente indicado. Este ahorro adicional refuerza la idea de que la inversión no solo reduce los gastos en tercerización de pruebas, sino que también permite optimizar los recursos internos. Este análisis subraya la importancia de tener control sobre los costos y los procesos del laboratorio, permitiendo a la empresa reaccionar de manera más rápida y eficiente ante cualquier inconveniente en la producción de alimentos, lo que se traduce en una mayor competitividad en el mercado.

También hay que considerar que con el financiamiento del proyecto, junto con la suma de la inversión inicial y anual en el primer año dan un total de Q.415,980.52, lo cual aún está por debajo del costo actual que se invierte en los análisis tercerizados. Si no se realiza este financiamiento, la empresa debe de tener un total desembolsable de Q.425,220.16 para la inversión inicial y una inversión anual del Q349,022.23 durante el periodo de 5 años. En esta segunda opción se recomienda considerar un capital de trabajo del 30% de los costos totales, dando como resultado

una mayor inversión inicial, así como un aporte anual mayor. Al realizar esto el aporte entre el año 0 y el primer año es de Q774,242.49, lo cual es casi el doble de lo que se está utilizando actualmente para las pruebas. Por lo que, si la empresa no tiene mucho flujo de caja es mejor realizar un financiamiento, para evitar un desequilibrio en las finanzas.

También hay que considerar que con esta segunda opción el diferencial entre la inversión inicial y los flujos de caja en los 5 años es mayor. El monto se eleva hasta Q.179,272.65, esto representa Q.149,664.42 más que con la opción anterior con financiamiento, esto refleja que, la empresa necesitaría recuperar una mayor cantidad de dinero dentro de cinco años. El beneficio del financiamiento radica en que permite liberar capital que de otro modo estaría comprometido en la inversión inicial, lo cual da la posibilidad de destinar estos fondos a otras inversiones o proyectos. Al hacerlo, se generan más oportunidades de crecimiento para la empresa, diversificando el riesgo y maximizando el retorno en un menor periodo.

Además del beneficio económico directo, el proyecto también impacta positivamente en la calidad y tiempos de respuesta como se mencionó brevemente con anterioridad. Al tener un laboratorio dentro de la empresa, se eliminan los tiempos de espera asociados con la subcontratación de pruebas microbiológicas, lo que permite a la compañía tomar decisiones más rápidas en cuanto a la seguridad y calidad de sus productos. Estos tiempos se reducen en 8 días para las pruebas de *E. Coli*, *Salmonella spp.* y *Listeria Monocytogenes* y Recuento aeróbico total y entre 24 y 48 horas para el resto de las pruebas (

Cuadro 13). En la industria alimenticia, donde el tiempo es un factor crítico para evitar pérdidas y garantizar la seguridad de los alimentos, este es un valor añadido fundamental. Las pruebas microbiológicas internas permiten identificar problemas potenciales de manera oportuna y tomar medidas correctivas de forma inmediata, lo que puede evitar el retiro de productos del mercado o la aparición de problemas sanitarios graves que dañen la reputación de la empresa.

Asimismo, al centralizar los análisis microbiológicos, la empresa puede ajustar y optimizar sus procesos de producción en función de los resultados obtenidos, lo que puede generar una mejora continua en la calidad de los productos. La flexibilidad para realizar pruebas adicionales, ajustar métodos de producción y responder ante variaciones en los lotes de producción es una ventaja que no se obtiene cuando se tercerizan los servicios de laboratorio.

La implementación del proyecto demuestra que establecer un laboratorio microbiológico dentro de las instalaciones de la empresa no solo es una decisión rentable, sino que ofrece múltiples

beneficios estratégicos, como el ahorro de tiempo y recursos, el control sobre los procesos y la posibilidad de implementar mejoras continuas. Estos elementos son claves para mantener la competitividad en un sector tan exigente como el de la producción alimentaria, donde la calidad y la seguridad son esenciales para el éxito a largo plazo.

9. Conclusiones

1. Los equipos seleccionados cumplen con las necesidades específicas del proceso designado en la propuesta de laboratorio, lo que garantiza la correcta disposición de áreas y servicios como agua, electricidad y aire. Esto permite un flujo de trabajo eficiente desde la preparación de insumos hasta la incubación de las muestras, cumpliendo con los parámetros de las buenas prácticas de manufactura.
2. Se desarrollaron cinco planos detallados en AutoCAD que incluyen plantas arquitectónicas con acotaciones, estructuras, acabados, instalaciones hidráulicas y sanitarias, así como sistemas de alimentación de fuerza e iluminación. Estos diseños aseguran el cumplimiento de normativas de seguridad y calidad, optimizando el espacio para su correcta implementación.
3. El análisis de inversión determinó que la implementación del laboratorio microbiológico es una opción rentable, con una TIR del 12%, recuperación de la inversión inicial en 5 años y un punto de equilibrio de Q309,111.82. Además, se utilizó un financiamiento del 70% para reducir el desembolso inicial, facilitando la inversión y asegurando un impacto positivo en el flujo de caja empresarial.
4. Se elaboró un manual que detalla los requisitos de personal, infraestructura, equipos e insumos para el laboratorio, junto con los procedimientos adecuados para el análisis de las placas petrifilm. Esto incluye procesos estandarizados que reducen los tiempos de respuesta en pruebas críticas como *E. coli*, *Salmonella spp.* y *Listeria monocytogenes* hasta en 8 días y de 24 a 48 horas en el resto de las pruebas, contribuyendo al cumplimiento de la FSSC 22000.

10. Recomendaciones

1. El personal debe recibir entrenamiento regular sobre el uso correcto de las placas petrifilm, desde la inoculación hasta la lectura de resultados, así como las técnicas de manipulación estéril y desecho de estas. Esto garantizará resultados confiables y minimizará el riesgo de errores en los análisis microbiológicos.
2. Establecer procedimientos para la recepción, almacenamiento y manejo de las muestras, para evitar el crecimiento o deterioro de microorganismos que puedan comprometer los resultados obtenidos en las placas petrifilm.
3. Tomar en cuenta la posibilidad de agregar nuevos tipos de pruebas, ya sea para nuevos productos o mejorar el análisis de los ya existentes. Esto con el fin de complementar los análisis realizados y darles mayor seguridad a los compradores de que su producto está libre de contaminantes microbiológicos.

11. Referencias

- 3M petrifilm. (2024). *Catálogo de placas. 1-74*. https://microquimica.com.mx/wp-content/uploads/2021/09/Petrifilm_catalogo-placas.pdf
- AFNOR certification. (2024). *Certify the analytical performances of test kits*. <https://nf-validation.afnor.org/en/>
- Alados Arboledas, J. C., Alcaraz Soriano, M. J., Aller García, A. I., Casas, C. M., Pérez Sáenz, J. L. y Romero Jung, P. A. (2009). *Diseño de un laboratorio de Microbiología Clínica*. Seimc. <https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia33.pdf>
- Alados, J. C., Alcaraz, M. J., Aller, A. I., Miranda, C., Pérez, J. L. y Romero, P. A. (2010). *Diseño de un laboratorio de microbiología clínica. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 28(7), 453-460. doi:doi:10.1016/j.eimc.2009.04.016
- Albertising. (11 de abril de 2022). *La importancia del análisis microbiológico de alimentos*. Laboratorio Control Microbiológico: <https://labcontrolmicrobiologico.com/2022/04/11/la-importancia-del-analisis-microbiologico-de-alimentos/>
- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). (2003). *Iluminación de los lugares de trabajo*. https://enerfigente.wordpress.com/wp-content/uploads/2015/08/une-en_12464-12003.pdf
- Banco Bilbao Vizcaya Argentina S.A. (2024). *BBVA. ¿Qué es el cashflow?:* <https://www.bbva.es/finanzas-vistazo/ef/empresas/orden-de-pago.html>
- Barrios, A. (2011). *Caracterización funcional de la comunidad bacteriana cultivable aislada del suelo de la zona de descarga de la fosa petrolera Bare-9. San Tomé. Edo. Anzoátegui*. Venezuela: Central University of Venezuela .
- Barrios, V. L. (2015). *Elaboración de un Plan de Calidad en el Laboratorio de mini vegetales de una Cooperativa Agrícola Guatemalteca de exportación basado en la norma COGUANOR NGT/ISO/IEC 17025*. Guatemala: Universidad san Carlos de Guatemala. <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAGEC108.pdf>
- BioMérieux. (2024). *TEMPO® es una plataforma automatizada para el recuento de los indicadores de calidad de alimentos*. <https://www.biomerieux-industry.com/es/products/indicadores-de-calidad-de-los-alimentos-tempo>

- Blanco. (2012). *Escherichia coli* enteroagregativa O104:H4-ST678 productora de Stx2a. *¿Diagnóstico microbiológico ya, de este y otros serotipos de STEC/VTEC! Enfermedades Infecciosas.*
- BMF business school. (2024). *Tasa Interna de Retorno (TIR): Guía completa para inversiones rentables:* <https://bmfschool.com/2024/04/24/tasa-interna-retorno-guia-completa/#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20es%20la%20Tasa%20Interna,largo%20de%20su%20vida%20%C3%BAtil.>
- Centers for disease control and prevention. (27 de junio de 2023). *La Salmonella y los alimentos.* CDC: <https://www.cdc.gov/foodsafety/es/communication/salmonella-and-food-sp.html>
- Centros para el control de la prevención de enfermedades. (25 de 10 de 2022). *Listeria.* CDC: <https://www.cdc.gov/spanish/listeria/faq.htm>
- Chesniuk, S. (15 de abril de 2020). *Metroquímica. Conceptos básicos relacionados con los microorganismos en los alimentos y el muestro: parte 1:* <https://metroquimica.net/blogs/news/conceptos-basicos-relacionados-con-los-microorganismos-en-los-alimentos-y-el-muestreo-parte-1>
- Chiriboga, M., Sáenz, K., Sánchez, M. y Montalvo, G. (2010). *Guía básica de bioseguridad para laboratorios de atención primaria.*
- Corado, N. A. (2011). *Implementación de laboratorio de Guatemala:* Universidad del Valle de Guatemala. <https://repositorio.uvg.edu.gt/xmlui/bitstream/handle/123456789/3088/Tesis%20PARA%20REV%20DISE%3%91O%20para%20imprimir%20120118.pdf?sequence=1>
- Cortez, A. (2018). *Ensayo de compactación proctor norma AASHTO T-180.* <https://es.scribd.com/document/423567456/Ensayo-de-compactacion-Proctor-Norma-AASHTO-T-180>
- ELIKA. (25 de abril de 2022). *ELIKA Seguridad alimentaria. Staphylococcus aureus:* <https://seguridadalimentaria.elika.eus/fichas-de-peligros/staphylococcus-aureus/>
- Organización de las naciones unidas para la alimentación y la agricultura (1992). *Manuales para el control de calidad de los alimentos. 12: La garantía de la calidad en el laboratorio microbiológico de control de los alimentos.* <http://www.fao.org/3/a-t0451s.pdf>
- Fennema, O. R. (2017). *Fennema's food chemistry* (Vol. 5). (C. Press, Ed.)

- Fontana, A. J. (2021). *Water activity: Why it is important for food safety and quality*. In *Water activity in foods* (Vol. 2).
- Forsythe, S. J. (2020). *Food hygiene, microbiology and HACCP* (Vol. 5). Springer.
- Gutierrez, K. (1 de noviembre de 2023). *Así quedó la nueva tarifa de energía eléctrica para Guatemala*. SOY 502: <https://www.soy502.com/articulo/esta-tarifa-energia-electrica-partir-hoy-101772>
- Hernández. (2016). *Microbiología de los Alimentos: Fundamentos y aplicaciones en ciencias de la salud*. México D.F.: Médica Panamericana.
- Hurtado, M. P., De la Parte, M. A. y Brito, A. (2002). *Staphylococcus aureus: Revisión de los mecanismos de patogenicidad y la fisiopatología de la infección estafilocócica*. Revista de la Sociedad Venezolana de Microbiología, 22(2), 112-118. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-25562002000200003&lng=es&lng=es.
- Hygiena LLC. (2024). *Petrifilm™ y pour plates crean cuellos de botella que conducen a la ineficiencia*. https://campaigns.hygiena.com/acton/media/38777/microsnap-pruebas-de-indicadores-microbiologicos?matchtype=pydevice=cykeyword=microsnapynetwork=gyGLoc=9077190&utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=LATAM-ES-Brandygad_source=1&gclid=Cj0KCQjwjY64BhCa
- Hygiena. (2018). *Guía rápida: Uso de MicroSnap™ en EnSURE™ Touch*. BC, 1-8. <https://bcaplicaciones.com/wp-content/uploads/2023/01/Guia-rapida-Microsnap.pdf>
- Ilja, R. M. (julio de 2003). *Nivel 2 de Bioseguridad*. Scielo, 23(2). https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-25562003000200019
- Innotec Laboratorios. (9 de marzo de 2023). <https://www.innotec-laboratorios.es/analisis-de-alimentos/analisis-microbiologico/>
- Instituto guatemalteco de seguridad ocial. (2022). *Reglamento de Salud y Seguridad Ocupacional*. <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/04/Acuerdo-Gubernativo-229-2014-y-Reformas-Acuerdo-Gubernativo-33-2016.pdf>
- Interscience. (2024). *El principio de la siembra exponencial en espiral*. <https://www.interscience.com/es/aplicaciones/consejos-de-aplicacion/article/la-tecnica-de-la-siembra-en-espiral>

- ISO. (marzo de 2017). *ISO 6887-1:2017. Microbiology of the food chain — Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination*: <https://www.iso.org/standard/63335.html>
- ISO. (2017). *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. ISO/IEC 17025:2017(es): <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es>
- Jay, J. M. (2021). *Modern food microbiology* (Vol. 12). Springer.
- Jiménez, R. A. (2017). *documentación de procedimientos para pruebas microbiológicas de ambiente y superficies dentro de la empresa alimentos montesol, s.a. guatemala: universidad san carlos de guatemala*: <http://www.repositorio.usac.edu.gt/8678/1/Rodolfo%20Antonio%20Zamora%20Jim%C3%A9nez.pdf>
- Kalenic, S. (2011). *El rol del laboratorio de microbiología*. <http://theific.org/basic-concepts-spanish-version/>
- Kopper, G., Calderón, G., Schneider, S., Domínguez, W. y Gutiérrez, G. (2009). *Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico*. En C. Rosell, Informe técnico sobre ingeniería agrícola y alimentaria (págs. 13-63).
- Laboratorio de Análisis microbiológico en Alimentos. (2023). *Análisis de microorganismos y patógenos en alimentos*. Intertek: <https://www.intertek.es/alimentacion/microbiologia/laboratorio/>
- Lopardo, H., Predari, S. C. y Vay, C. (2016). *Bacterias de Importancia Clínica. manual de microbiología clínica de la asociación argentina de microbiología, 1*, 134-167. <https://www.aam.org.ar/descarga-archivos/Parte21Enterobacterias.pdf>
- Manca, M., Farais, M., Paredes, F. y Alpine, P. (2006). *Interacciones microbianas*. Mexico: Universidad de Guadalajara.
- MinDesarrollo. (2000). *Reglamento técnico del sector de agua potable y saneamiento básico*. Republica de Colombia. https://procurement-notices.undp.org/view_file.cfm?doc_id=16483
- Montañez, V. (2013). *Métodos convencionales, rápidos y alternativos para el control microbiológico de la higiene de superficies*. Universidad Autónoma de Barcelona.

- National center for environmental health. (19 de septiembre de 2020). *CDC. Los mohos (hongos) en el medio* : <https://www.cdc.gov/mold/es/faqs.htm>
- Obregón, Á. (2017). Guía de interpretación. *Placas Petrifilm™*, 6. https://microquimica.com.mx/wp-content/uploads/2021/09/6490_guia_de_interpretacion.pdf
- OMS. (2005). *Manual de bioseguridad en el laboratorio*. Organización Mundial de La Salud.
- Patel, B. K. (diciembre de 2022). *Generalidades sobre la ventilación mecánica*. (University of Chicago) <https://www.msmanuals.com/es/professional/cuidados-cr%C3%ADticos/insuficiencia-respiratoria-y-ventilaci%C3%B3n-mec%C3%A1nica/generalidades-sobre-la-ventilaci%C3%B3n-mec%C3%A1nica>
- Ramírez Padilla, D. N. y Mc. Graw Hill. (2018). *Análisis financiero*.
- Red internacional de laboratorios de análisis de alimentos (2014). *Informe del grupo técnico de microbiología sobre la meta 3 tarea 9: Bioseguridad en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos*. <http://7a.rilaa.net/docs/rilaa7Mic4Esp.pdf>
- Rodríguez. (2018). *Panorama de la infección por Listeria monocytogenes*. *Revista chilena de infectología*, 35(6), 649-657. doi:<https://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182018000600649>
- Rojo, E., Alados, J. C., Gómez, E., Leiva, J. y Pérez, J. L. (2014). *Seguridad en el laboratorio de microbiología clínica. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. 33(6), 404-410. doi: 10.1016/j.eimc.2014.06.014
- SGS. (2019). *¿Qué es la Norma FSSC 22000?* <https://www.sgs.com/es-mx/noticias/2019/11/que-es-la-norma-fssc-22000>
- Symed. (2024). *Enumeración de Indicadores de Calidad*. Tarjeta TEMPO: <https://simedcorp.com/diagnostico-industrial/biomerieux-sistema-tempo/>
- Tamime, A. Y. (2020). *Microbial toxins and food safety*. Wiley.
- Trazable. (20 de 10 de 2023). *Laboratorio Microbiología Alimentos: definición y funciones*. <https://trazable.io/blog/laboratorio-microbiologia-alimentos-definicion-y-funciones/>
- Wanatop. (20 de octubre de 2021). *infinitia industrial consulting. La importancia de la microbiología alimentaria en los procesos de calidad*: <https://www.infinitiaresearch.com/noticias/microbiologia-alimentaria-en-los-procesos-de-calidad/>

- Wasserlab. (2024). *Sistema de purificación de agua*. Especificaciones estándar para el Agua de calidad de reactivo: <https://www.wasserlab.com/es/agua-pura/estandares-para-la-calidad-del-agua>
- WHO. (2003). *Hazard characterization for pathogens in food and water: guidelines Microbiological Risk Assessment*. WHO/FAO(3), 76.
- Zamora Mora, C. G. y Miranda Macías, R. L. (2018). *Propuesta de diseño de un laboratorio microbiológico*. Guayaquil. Ecuador: escuela superior politécnica del litoral. <https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/51542/1/T-109864.pdf>
- Zhao, T., Zhao, P., West, J., Bernard, J., Cross, H. y Doyle, M. (2006). *Inactivation of enterohemorrhagic Escherichia coli in rumen contentor deces contaminated drinking water for cattle Applied and Environmental Microbiology*.
- Zuñiga, A., Tejada, F., Concha, F. y Heredia, N. (2006). *Microbiología Sanitaria*. Revista Latinoamericana de Microbiología, 42(2), 226-230.

12. Anexos

12.1. Datos originales

En el cuadro 7, se observan los equipos que se necesitan dentro del laboratorio para el buen funcionamiento y fácil utilización y análisis de las muestras.

Cuadro 7. *Insumos de laboratorio*

Equipo de laboratorio	Costo
Pipeta automática de volumen variable	Q. 3,600.00
Puntas con filtro (estériles)	Q. 950.00
Hisopos	Q. 1,200.00
Bolsas stomacher	Q. 1,100.00
Esterilizador de asas tipo II	Q. 3,400.00
Estufa/agitador magnético	Q. 7,003.36
Licuada de cristal 1Lt	Q. 395.00
Cuenta colonias W50971	Q. 8,041.42
pH metro digital	Q. 395.00

En el cuadro 8, se observa la cantidad y precio de los equipos necesarios en el laboratorio y los lockers necesarios el personal del laboratorio.

Cuadro 8. *Equipo de laboratorio*

Equipo	Cantidad	Precio
Incubadora	2	Q. 28,000.00
Campana de flujo laminar	1	Q. 84,000.00
Autoclave vertical	1	Q. 64,450.00
Refrigerador	1	Q. 2,000.00
<i>Locker</i>	3	Q. 1,350.00

En el cuadro 9, se observan todos los materiales de construcción, con su unidad, precio unitario y cantidad que se van a necesitar para la implementación del laboratorio.

Cuadro 9. Precio por unidad de material de construcción

Actividad	Unidad	Cantidad	Precio unitario
Preliminares y movimiento de tierras			
Trazo de plataforma (replanteo topografico)	M	37.40	Q. 39.17
Extracción de material sobrante	M ³ /km	3.74	Q. 321.74
Conformación de plataformas y bodega	M ²	37.40	Q. 243.65
Relleno y compactación (con material de préstamo)	M ³	1.87	Q. 3,227.92
Cimentación, muros y cubiertas			
Extractor de aire	Unidad	1.00	Q. 1,328.15
Cielo falso y muro de tablayeso	M ²	74.12	Q. 194.32
Cielo falso, muro y mesa de trabajo de plancha de fibra de vidrio	M ²	47.86	Q. 394.32
Agua potable			
Tubería de pvc 1/2" (incluye zanqueo, suministro, instalación y relleno)	M	3.00	Q. 57.35
Tuberías de pvc 3/4" (incluye zanqueo, suministro, instalación y relleno)	M	14.20	Q. 48.41
Tubería de cpvc 1/2" (incluye zanqueo, suministro, instalación y relleno)	M	3.00	Q. 92.13
Tuberías de cpvc 3/4" (incluye zanqueo, suministro, instalación y relleno)	M	14.30	Q. 61.79
Drenaje sanitario y pluvial			
Tubería pvc 2" (incluye zanqueo, suministro, instalación y relleno)	M	6.80	Q. 101.30
Tubería pvc 3" (incluye zanqueo, suministro, instalación y relleno)	M	7.00	Q. 114.04

Actividad	Unidad	Cantidad	Precio unitario
Tubería pvc de 4" (accesorios, codos, tees, etc.)	M	5.00	Q. 155.02
Instalaciones sanitarias			
Lavamanos	Unidad	1.00	Q. 957.24
Suministro e instalación de lavatrastos de acero inox	Unidad	2.00	Q. 813.82
Colocación acero inoxidable en mesa de trabajo	M ²	1.50	Q. 1,500.00
Instalaciones eléctricas			
Suministro e instalación de bombillo led	Unidad	7.00	Q. 164.77
Suministro e instalación de lampara 2x40w	Unidad	12.00	Q. 680.07
Red eléctrica fuerza (tubería + cableado)	Unidad	11.00	Q. 370.18
Suministro e instalación tomacorrientes 220	Unidad	1.00	Q. 1,690.99
Conexión servicio eléctrico (acometida)	Unidad	1.00	Q. 4,105.81
Piso			
Base tipo contrapiso t=0.07	M ²	37.40	Q. 109.38
Curva sanitaria	M	13.30	Q. 50.00
Suministro e instalacion de piso monostrato de granito antideslizante de 0.33m x 0.33m.	M ²	12.30	Q. 199.13
Suministro y colocación de ceramico o porcelanato (q90.00)	M ²	19.00	Q. 185.68
Acabados			
Pintura	M ²	209.66	Q. 23.79
Suministro e instalación de puerta mdf blanca (incluye chapa de fabrica)	Unidad	2.00	Q. 5,583.94
Puertas pvc	Unidad	1.00	Q. 2,273.53
Ventanas pvc	M ²	4.00	Q. 1,411.28

En el cuadro 10, se observa la cantidad de equipos de cristalería que se van a estar utilizando en el laboratorio microbiológico, estos se considerarán como única inversión y como capital.

Cuadro 10. *Precios de cristalería unitarios.*

Cantidad	Descripción	Precio
20	Beaker polipropileno 1000 ml con asa	Q. 60.00
3	Beaker vidrio kimax 1000 ml	Q. 105.00
2	Beaker vidrio kimax 30 ml	Q. 36.00
2	Beaker vidrio kimax 600 ml	Q. 55.00
3	Beaker vidrio boeco 25 ml	Q. 12.00
3	Beaker vidrio kimax 400 ml	Q. 50.00
3	Beaker vidrio kimax 250 ml	Q. 39.00
2	Bureta luteflon lms 25 ml div. 0.1 a	Q. 385.00
2	Erlenmeyer vidrio kimax 125 ml	Q. 43.00
2	Erlenmeyer vidrio kimax 250 ml	Q. 45.00
16	Piceta polietileno 250 ml	Q. 40.00
3	Pipeta serologica 1 ml (div.o.oi ml) a	Q. 23.00
5	Pipeta serologica 2 ml (div.o.02 ml) a	Q. 21.00
1	Pipeta volumetrica 25 ml clase a	Q. 63.50
3	Llenador de pipetas 0-25 ml (rojo)	Q. 70.00
10	Agitador vidrio 5 x 200 mm kimax	Q. 6.75
6	Agitador vidrio 10 x 300 mm kimax	Q. 22.00
1	1000 tubos de ensayo 13 x 100 mm	Q. 279.00

En el cuadro 11, se observan las soluciones estipuladas serán necesarias para un año de funcionamiento del laboratorio microbiológico.

Cuadro 11. *Soluciones necesarias*

Cantidad	Para 1500 muestras	Costo
3	Agua peptonada	Q. 3,030.90
1	Solución de calibración de pH 4.01	Q. 181.44
1	Solución de calibración de pH 7.01	Q. 181.44

Cantidad	Para 1500 muestras	Costo
1	Solución de calibración de pH 10.01	Q. 181.44

En el cuadro 12, se observan todas las pruebas que se realizan en una empresa de producción de alimentos durante un año. También se muestran los costos que estas pruebas representan al tercerizarlas por el laboratorio INLASA y si se compran las pruebas rápidas de tipo petrifilm para realizar los análisis en el laboratorio interno propuesto.

Cuadro 12. *Costos de pruebas realizadas en una empresa de alimentos de Guatemala*

Tipo de prueba	Cantidad de pruebas	Costo por prueba en laboratorio	
		Externo	Interno
RAT (UFC/g)	1530.00	Q. 50.00	Q. 12.46
Coliformes totales (ufc/g)	934.00	Q. 50.00	Q. 14.78
Coliformes fecales (ufc/g)	9.00	Q. 50.00	Q. 12.98
<i>E. Coli</i> (ufc/g)	1151.00	Q. 50.00	Q. 14.32
<i>E. Coli</i> (ufc/g)	1151.00	Q. 50.00	Q. 14.32
Recuento de hongos y levaduras (ufc/g)	563.00	Q. 100.00	Q. 26.31
<i>Staphylococcus aureus</i> (UFC/g)	113.00	Q. 122.00	Q. 24.52
<i>Listeria monocytogenes</i> (UFC/g)	272.00	Q. 210.00	Q. 66.64
<i>Bacillus cereus</i> (UFC/g)	44.00	Q. 50.00	Q. 50.00
<i>Salmonella sp.</i> (UFC/g)	718.00	Q. 210.00	Q. 37.48

En el cuadro 13, se observan los tipos de prueba realizados con su metodología específica y los días que toma el laboratorio externo (INLASA) en dar los resultados.

Cuadro 13. *Tiempos de respuesta de análisis*

Descripción	Metodología	Días de entrega
<i>E coli</i>	AOAC 991.14	8
<i>Listeria Monocytogenes</i>	FDA BAM cap 10	8
Recuento Aeróbico Total	FDA BAM cap 3	8
<i>Staphylococcus aureus</i>	FDA BAM cap 12	8
<i>Salmonella spp.</i>	FDA BAM cap 5 salmonella	8

En el cuadro 14, se observa la energía que necesita cada equipo, esto junto con las horas que se tendrán en funcionamiento.

Cuadro 14. *Energía consumida por los equipos en el laboratorio.*

Equipo	Energía necesaria (KW)	Horas diarias de uso
Refrigerador	0.11	24
Autoclave	0.22	3
Campana de extracción	0.115	3
Incubadora	0.24	24

En el cuadro 15, se observan las variables tomadas en cuenta para los costos totales mensuales que se tendrán para la implementación del laboratorio microbiológico. Los datos de energía, soluciones y de las muestras se obtuvieron del **Cuadro 22, Cuadro 20** y

En el cuadro 21, se observan los costos totales por pruebas que representan los análisis en un laboratorio externo (INLASA) y si se compran desde Ingeniería Verde para realizar los análisis en el laboratorio propuesto. También se tiene el ahorro solamente en pruebas que representará este

proyecto para la empresa de donde se tomaron los datos. Los totales fueron obtenidos por los datos en el **Cuadro 12**.

Cuadro 21, respectivamente. También los costos de agua, aportación de sanitario, alquiler de área se obtuvieron de la empresa con la que se colaboró para el proyecto.

Cuadro 15. *Variables tomadas en cuenta para los costos totales asociados a la implementación del laboratorio microbiológico*

Variable	Costo
Energía	Q. 414.76
Agua	Q. 150.00
Aportación de uso sanitario	Q. 100.00
Alquiler del área	Q. 500.00
Soluciones	Q. 9,637.02
Muestras	Q. 116,128.35
Técnico	Q. 4,000.00
Coordinador	+ 5% del sueldo (Q. 8,000.00)
Gerente	+ 5% del sueldo (Q. 15,000.00)

12.2. Cálculos de muestra

Cálculo 1. Cálculo de área total

$$\begin{aligned} \text{área} &= \text{Ancho} * \text{Largo} \\ \text{área} &= 3.4 \text{ m} * 11.0 \text{ m} = 37.4 \text{ m}^2 \end{aligned}$$

Se determinó el área total necesaria para la implementación del laboratorio microbiológico. Los datos se extrajeron del **Cuadro 16**. Se realizó el mismo cálculo de multiplicación para determinar todos los subtotales desde el

En el cuadro 17, se observa la inversión total necesaria para la construcción del laboratorio microbiológico, los datos para este cuadro se obtuvieron con los datos del En el cuadro 9, se observan todos los materiales de construcción, con su unidad, precio unitario y cantidad que se van a necesitar para la implementación del laboratorio.

Cuadro 9.

Cuadro 17 hasta el En el cuadro 23, observan los costos anuales que representan las variables tomadas en cuenta para los costos totales anuales en la implementación del laboratorio microbiológico. Estos datos fueron tomados del **Cuadro 15**.

Cuadro 23.

Cálculo 2. Cálculo de perímetro

$$\begin{aligned} \text{perímetro} &= \text{Ancho} + \text{Largo} + \text{Alto} = \sum \text{Subtotales} \\ \text{perímetro} &= 3.4 \text{ m} + 11.0 \text{ m} + 2.6 \text{ m} = 28.8 \text{ m}^2 \end{aligned}$$

Se determinó el perímetro total necesario para la implementación del laboratorio microbiológico. Los datos se extrajeron del **Cuadro 16**. Se realizó el mismo cálculo de suma para determinar todos los totales desde el

En el cuadro 17, se observa la inversión total necesaria para la construcción del laboratorio microbiológico, los datos para este cuadro se obtuvieron con los datos del En el cuadro 9, se

observan todos los materiales de construcción, con su unidad, precio unitario y cantidad que se van a necesitar para la implementación del laboratorio.

Cuadro 9.

Cuadro 17 hasta el **Cuadro 23**, observan los costos anuales que representan las variables tomadas en cuenta para los costos totales anuales en la implementación del laboratorio microbiológico. Estos datos fueron tomados del **Cuadro 15**.

Cuadro 23.

Cálculo 3. Pago en excel

$$PAGO = PAGO(Tasa\ de\ interes\ por\ periodo; Períodos; Préstamo)$$

$$PAGO = PAGO(24\%; 5; -Q\ 249,360.31) = Q90,828.92$$

Se determinó el pago por periodo que se tiene que realizar al banco si se desea financiar el 70% de la inversión inicial para el proyecto. Los datos se extrajeron y se pueden ver los resultados en el **Cuadro 24**.

Cálculo 4. Interés

$$Interés = Capital\ en\ periodo\ anterior * tasa\ de\ interés$$

$$Interés = Q249,360.31 * 24\% = Q59,846.47$$

Se determinó el interés a pagar por periodo que se tiene que realizar al banco si se desea financiar el 70% de la inversión inicial para el proyecto. Los datos se extrajeron y se pueden ver los resultados en el **Cuadro 24**.

Cálculo 5. Cálculo de la Tasa Interna de Retorno en Excel

$$TIR = TIR(Flujos\ de\ caja\ en\ cada\ periodo)$$

$$TIR = \left(\frac{\text{Flujo de efectivo neto}}{\text{Inversión inicial}} \right)^{\frac{1}{\text{Número de periodos} - 1}}$$

$$TIR = TIR(-Q356,229.01; Q117,282.86) = 19\%$$

Se determinó la tasa interna de retorno total necesario obtenida para la implementación del laboratorio microbiológico. Los datos se extrajeron del **Cuadro 25** y se pueden observar en el **Cuadro 6**.

Cálculo 6. *Cálculo del Valor actual neto en Excel*

$$VAN = VAN(TIR; \text{Flujos de caja en cada periodo}) + \text{Inversión inicial}$$

$$VAN = \sum_{t=1}^n \frac{V_t}{(1 * k)^t} - I_o$$

Donde:

V_t representa los flujos de caja en cada periodo

I_o es el valor del desembolso inicial de la inversión

n es el número de periodos considerado

k es el tipo de interés

$$VAN = VAN(12\%; Q117,282.86; Q117,282.86) + (-Q356,229.01) = Q66,549.44$$

Se determinó el valor actual neto obtenido para la implementación del laboratorio microbiológico en un periodo de 5 años. Los datos se extrajeron del **Cuadro 25** y se pueden observar en el **Cuadro 6**.

Cálculo 7. *Cálculo del Valor presente neto en Excel*

$$VAN = VAN(TIR; \text{período actual}; ; \text{Flujo de caja en periodo actual})$$

$$VA = \sum \frac{\text{Flujo de efectivo neto durante un solo periodo}}{(1 - \text{tasa de descuento})^{\text{número de periodos}}}$$

$$VAN = VAN(12\%; 1; ; Q117,282.86) = Q104,716.84$$

Se determinó el valor presente neto obtenido para la implementación del laboratorio microbiológico para el primer año del proyecto. Este cálculo también se realizó para todos los años dentro del periodo de evaluación para el proyecto. Los datos se extrajeron y se pueden ver los resultados en el **Cuadro 25**.

Calculo 8. *Cálculo para EPA del laboratorio*

$$\frac{\text{Cambios}}{\text{Hora}} * m^3 * \frac{\text{hora}}{m^3} = EPA$$

$$\frac{18}{h} * 24.8 m^3 * \frac{\text{hora}}{m^3} = 446.4 EPA$$

En este cálculo se pueden observar el EPA necesario para mantener el laboratorio a 18 cambios de aire por hora y mantener la inocuidad dentro del área.

12.3. Datos calculados

En el cuadro 16, muestra las mediciones del laboratorio en cuestión que fueron tomadas de la **Figura 5**.

Cuadro 16. *Medidas del terreno necesario para establecer el laboratorio*

Medición	Longitud (m)
Largo	11.0
Ancho	3.4
Altura	2.6
Perímetro	28.8
Área total estimada	37.4 m ²

En el cuadro 17, se observa la inversión total necesaria para la construcción del laboratorio microbiológico, los datos para este cuadro se obtuvieron con los datos del En el cuadro 9, se observan todos los materiales de construcción, con su unidad, precio unitario y cantidad que se van a necesitar para la implementación del laboratorio.

Cuadro 9.

Cuadro 17. *Total de inversión para construcción*

Actividad	Total
Preliminares y movimiento de tierras	Q. 17,816.99
Trazo de plataforma (replanteo topografico en ejes)	Q. 1,464.96
Extracción de material sobrante	Q. 1,203.31
Conformación de plataformas y bodega	Q. 9,112.51
Relleno y compactación (con material de préstamo)	Q. 6,036.21
Cimentación, muros y cubiertas	Q. 34,603.30
Extractor de aire	Q. 1,328.15
Cielo falso y muro de tablayeso	Q. 14,403.00
Cielo falso, muro y mesa de trabajo de plancha de fibra de vidrio	Q. 18,872.16

Agua potable	Q. 2,019.46
Tuberia de pvc 1/2" (incluye zanjeo, suministro, instalación y relleno)	Q. 172.05
Actividad	Total
Tuberias de pvc 3/4" (incluye zanjeo, suministro, instalación y relleno)	Q. 687.42
Tuberia de cpvc 1/2" (incluye zanjeo, suministro, instalación y relleno)	Q. 276.39
Tuberias de cpvc 3/4" (incluye zanjeo, suministro, instalación y relleno)	Q. 883.60
Drenaje sanitario y pluvial	Q. 2,262.22
Tuberia pvc 2" (incluye zanjeo, suministro, instalación y relleno)	Q. 688.84
Tuberia pvc 3" (incluye zanjeo, suministro, instalación y relleno)	Q. 798.28
Tubería pvc de 4" (incluye accesorios, codos, tees, etc.)	Q. 775.10
Instalaciones sanitarias	Q. 4,834.88
Lavamanos	Q. 957.24
Suministro e instalación de lavatrastos de acero inox	Q. 1,627.64
Colocación acero inoxidable en mesa de trabajo	Q. 2,250.00
Instalaciones eléctricas	Q. 19,183.01
Suministro e instalación de bombillo led	q. 1,153.39
Suministro e instalación de lampara 2x40w	Q. 8,160.84
Red eléctrica fuerza (tubería + cableado)	Q. 4,071.98
Suministro e instalación tomacorrientes 220	Q. 1,690.99
Conexión servicio eléctrico (acometida)	Q. 4,105.81
Piso	Q. 10,733.03
Base tipo contrapiso t=0.07	Q. 4,090.81
Curva sanitaria	Q. 665.00

Suministro e instalacion de piso monostrato de granito antideslizante de 0.33m x 0.33m.	Q. 2,449.30
Suministro y colocación de ceramico o porcelanato (q90.00)	Q. 3,527.92
Acabados	Q. 24,074.34
Actividad	Total
Pintura	Q. 4,987.81
Suministro e instalación de puerta mdf blanca (incluye chapa de fabrica)	Q. 11,167.88
Puertas pvc	Q. 2,273.53
Ventanas pvc	Q. 5,645.12
Total	Q. 115,527.23

En el cuadro 18, se observa el costo total por la cristalería necesaria para el laboratorio microbiológico, estos datos se obtuvieron de los datos del **Cuadro 10**.

Cuadro 18. *Costo total por cristalería*

Descripción	Total
Beaker polipropileno 1000 ml con asa	Q. 1,200.00
Beaker vidrio kimax 1000 ml	Q. 315.00
Beaker vidrio kimax 30 ml	Q. 72.00
Beaker vidrio kimax 600 ml	Q. 110.00
Beaker vidrio boeco 25 ml	Q. 36.00
Beaker vidrio kimax 400 ml	Q. 150.00
Beaker vidrio kimax 250 ml	Q. 117.00
Bureta luteflon lms 25 ml div. 0.1 a	Q. 770.00
Erlenmeyer vidrio kimax 125 ml	Q. 86.00
Erlenmeyer vidrio kimax 250 ml	Q. 90.00
Piceta polietileno 250 ml	Q. 640.00
Pipeta serologica 1 ml (div.o.oi ml) a	Q. 69.00
Pipeta serologica 2 ml (div.o.02 ml) a	Q. 105.00
Pipeta volumetrica 25 ml clase a	Q. 63.50

Llenador de pipetas 0-25 ml (rojo)	Q. 210.00
Agitador vidrio 5 x 200 mm kimax	Q. 67.50
Agitador vidrio 10 x 300 mm kimax	Q. 132.00
1000 tubos de ensayo 13 x 100 mm	Q. 279.00
Descripción	Total
Total	Q. 4,512.00

En el cuadro 19, se observan los costos totales de los equipos, la construcción y la cristalería necesaria, estos datos se obtuvieron de los datos en el

En el cuadro 17, se observa la inversión total necesaria para la construcción del laboratorio microbiológico, los datos para este cuadro se obtuvieron con los datos del En el cuadro 9, se observan todos los materiales de construcción, con su unidad, precio unitario y cantidad que se van a necesitar para la implementación del laboratorio.

Cuadro 9.

Cuadro 17, Cuadro 18 y En el cuadro 7, se observan los equipos que se necesitan dentro del laboratorio para el buen funcionamiento y fácil utilización y análisis de las muestras.

Cuadro 7.

Cuadro 19. *Costo total de los equipos, construcción, insumos y cristalería*

Equipo	Costo
Incubadora	Q. 56,000.00
Campana de flujo laminar	Q. 84,000.00
Autoclave vertical	Q. 64,450.00
Refrigerador	Q. 2,000.00
Cristalería	Q. 4,512.00
Locker	Q. 4,050.00
Equipo de laboratorio	Q. 25,689.78
Sub Total	Q. 240,701.78
Construcción	Q. 115,527.23
Total	Q. 356,229.01

En el cuadro 20, se observan el total de costo de las soluciones necesarias para un año de funcionamiento para el laboratorio microbiológico.

Cuadro 20. Costo total de las soluciones necesarias

Para 1500 muestras	Costo
Agua peptonada	Q. 9,092.70
Solución de calibración de pH 4.01	Q. 181.44
Solución de calibración de pH 7.01	Q. 181.44
Solución de calibración de pH 10.01	Q. 181.44
Total	Q. 9,637.02

En el cuadro 21, se observan los costos totales por pruebas que representan los análisis en un laboratorio externo (INLASA) y si se compran desde Ingeniería Verde para realizar los análisis en el laboratorio propuesto. También se tiene el ahorro solamente en pruebas que representará este proyecto para la empresa de donde se tomaron los datos. Los totales fueron obtenidos por los datos en el **Cuadro 12**.

Cuadro 21. Costos totales de pruebas realizadas en una empresa de alimentos

Tipo de prueba	Costo por prueba en laboratorio	
	Externo	Interno
RAT (UFC/g)	Q. 76,500.00	Q. 19,065.64
Coliformes totales (ufc/g)	Q. 46,700.00	Q. 13,805.83
Coliformes fecales (ufc/g)	Q. 450.00	Q. 116.83
<i>E. Coli</i> (ufc/g)	Q. 57,550.00	Q. 16,481.40
Recuento de enterobacterias (ufc/g)	Q. 5,200.00	Q. 1,840.84
Recuento de hongos y levaduras (ufc/g)	Q. 56,300.00	Q. 14,300.05
<i>Staphylococcus aureus</i> (UFC/g)	Q. 13,786.00	Q. 2,771.04
<i>Listeria monocytogenes</i> (UFC/g)	Q. 57,120.00	Q. 18,126.00
<i>Bacillus cereus</i> (UFC/g)	Q. 2,200.00	Q. 2,200.00

<i>Salmonella sp.</i> (UFC/g)	Q. 150,780.00	Q. 26,910.64
Total	Q. 466,586.00	Q. 116,128.35
Ahorro en pruebas	Q. 350,457.65	

En el cuadro 22, se observa la energía total que necesita cada equipo mensual, esto se obtuvo por los datos del **Cuadro 14** y tomando en cuenta que el KW/h cuesta Q. 1.47 (Gutierrez, 2023).

Cuadro 22. *Energía total consumida por los equipos en el laboratorio junto con su costo.*

Equipo	Energía total necesaria (KW)	Costo mensual
Refrigerador	79.2	Q. 116.42
Autoclave	19.8	Q. 29.11
Campana de extracción	10.35	Q. 15.21
Equipo	Energía total necesaria (KW)	Costo mensual
Incubadora	172.8	Q. 254.02
Total	282.15	Q. 414.76

En el cuadro 23, observan los costos anuales que representan las variables tomadas en cuenta para los costos totales anuales en la implementación del laboratorio microbiológico. Estos datos fueron tomados del **Cuadro 15**.

Cuadro 23. *Costos totales anuales asociados a la implementación del laboratorio microbiológico*

Variable	Costo
Energía	Q. 4,977.12
Agua	Q. 1,800.00
Aportación de uso sanitario	Q. 1,200.00
Alquiler del área	Q. 6,000.00
Soluciones	Q. 9,637.02
Muestras	Q. 116,128.35

Técnico	Q. 70,080.00
Coordinador	Q. 7,008.00
Gerente	Q. 13,140.00
Total	Q. 229,970.49

En el cuadro 24, se observa el pago anual que se le debe de hacer al banco si se realiza un financiamiento del 70% de la inversión inicial necesaria para la implementación del laboratorio microbiológico. Esto con un interés mensual del 2% (anual del 24%)

Cuadro 24. Financiamiento

Año	Capital	Interes	Abono a capital	Pago anual
1	Q.218,377.86	Q.59,846.47	Q.30,982.45	Q.90,828.92
2	Q.179,959.62	Q.52,410.69	Q.38,418.24	Q.90,828.92
Año	Capital	Interes	Abono a capital	Pago anual
3	Q.132,321.01	Q.43,190.31	Q.47,638.61	Q.90,828.92
4	Q.73,249.13	Q.31,757.04	Q.59,071.88	Q.90,828.92
5	-	Q.17,579.79	Q.73,249.13	Q.90,828.92
TOTAL		Q.204,784.30	Q.249,360.31	

En el cuadro 25, se observa el flujo de caja realizado con los datos del **Cuadro 19, Cuadro 20,**

En el cuadro 21, se observan los costos totales por pruebas que representan los análisis en un laboratorio externo (INLASA) y si se compran desde Ingeniería Verde para realizar los análisis en el laboratorio propuesto. También se tiene el ahorro solamente en pruebas que representará este proyecto para la empresa de donde se tomaron los datos. Los totales fueron obtenidos por los datos en el **Cuadro 12.**

Cuadro 21, Cuadro 22 y En el cuadro 23, observan los costos anuales que representan las variables tomadas en cuenta para los costos totales anuales en la implementación del laboratorio microbiológico. Estos datos fueron tomados del **Cuadro 15.**

Cuadro 23.

Cuadro 25. Cash flow con financiamiento

Año	-	1	2	3	4	5
Ingresos		Q.309,111.82	Q.309,111.82	Q.309,111.82	Q.309,111.82	Q.309,111.82
Costos totales		Q.229,970.49	Q.229,970.49	Q.229,970.49	Q.229,970.49	Q.229,970.49
Dep Construcción		Q.23,105.45	Q.23,105.45	Q.23,105.45	Q.23,105.45	Q.23,105.45
Dep de inversión		Q.48,140.36	Q.48,140.36	Q.48,140.36	Q.48,140.36	Q.48,140.36
Interés del prestamo		Q.59,846.47	Q.52,410.69	Q.43,190.31	Q.31,757.04	Q.17,579.79
Utilidad antes de impuestos		Q.7,895.53	Q.7,895.53	Q7,895.53	Q.7,895.53	Q7,895.53
Impuestos		Q.1,973.88	Q.1,973.88	Q.1,973.88	Q.1,973.88	Q.1,973.88
Utilidad después de impuestos		Q.5,921.65	Q.5,921.65	Q5,921.65	Q5,921.65	Q5,921.65
Inversión	Q.240,701.78					
Construcción	Q.115,527.23					
Capital de trabajo						
Dep Construcción		Q.23,105.45	Q.23,105.45	Q.23,105.45	Q.23,105.45	Q.23,105.45
Dep de inversión		Q.48,140.36	Q.48,140.36	Q.48,140.36	Q.48,140.36	Q.48,140.36
Abono a capital	Q.249,360.31	Q.30,982.45	Q.38,418.24	Q.47,638.61	Q.59,071.88	Q.73,249.13
Flujo de caja	Q.106,868.70	Q.46,185.00	Q.38,749.21	Q.29,528.84	Q.18,095.57	Q.3,918.32
Valor actual		Q.41,236.61	Q.30,890.63	Q.21,018.04	Q.11,500.06	Q.2,223.36
Valor recuperado		Q.65,632.10	Q.34,741.46	Q.13,723.42	Q.2,223.36	Q.0.00
Total	Q.29,608.23					

En el cuadro 26, se observa el flujo de caja realizado con los datos del **Cuadro 19, Cuadro 20,**

En el cuadro 21, se observan los costos totales por pruebas que representan los análisis en un laboratorio externo (INLASA) y si se compran desde Ingeniería Verde para realizar los análisis en el laboratorio propuesto. También se tiene el ahorro solamente en pruebas que representará este proyecto para la empresa de donde se tomaron los datos. Los totales fueron obtenidos por los datos en el **Cuadro 12.**

Cuadro 21, Cuadro 22 y En el cuadro 23, observan los costos anuales que representan las variables tomadas en cuenta para los costos totales anuales en la implementación del laboratorio microbiológico. Estos datos fueron tomados del **Cuadro 15**.

Cuadro 23.

Cuadro 26. Cash flow sin financiamiento

Año	-	1	2	3	4	5
Ingresos		Q.349,022.33	Q.349,022.33	Q.349,022.33	Q.349,022.33	Q.349,022.33
Costos totales		Q.229,970.49	Q.229,970.49	Q.229,970.49	Q.229,970.49	Q.229,970.49
Dep Construcción		Q.23,105.45	Q.23,105.45	Q.23,105.45	Q.23,105.45	Q.23,105.45
Dep de inversión		Q.48,140.36	Q.48,140.36	Q.48,140.36	Q.48,140.36	Q.48,140.36
Utilidad antes de impuestos		Q.47,806.04	Q.47,806.04	Q.47,806.04	Q.47,806.04	Q.47,806.04
Impuestos		Q.11,951.51	Q.11,951.51	Q.11,951.51	Q.11,951.51	Q.11,951.51
Utilidad después de impuestos		Q.35,854.53	Q.35,854.53	Q.35,854.53	Q.35,854.53	Q.35,854.53
Inversión	Q.240,701.78					
Construcción	Q.115,527.23					
Capital de trabajo	Q.68,991.15					Q.68,991.15
Dep Construcción		Q.23,105.45	Q.23,105.45	Q.23,105.45	Q.23,105.45	Q.23,105.45
Dep de inversión		Q.48,140.36	Q.48,140.36	Q.48,140.36	Q.48,140.36	Q.48,140.36
Flujo de caja	Q.425,220.16	Q.107,100.33	Q.107,100.33	Q.107,100.33	Q.107,100.33	Q.107,100.33
Valor actual		Q.95,625.30	Q.85,379.73	Q.76,231.90	Q.68,064.20	Q.99,919.03
Valor recuperado		Q.329,594.86	Q.244,215.13	Q.167,983.23	Q.99,919.03	Q.0.00
Total	Q179,272.65					

12.4. Balance de energía real

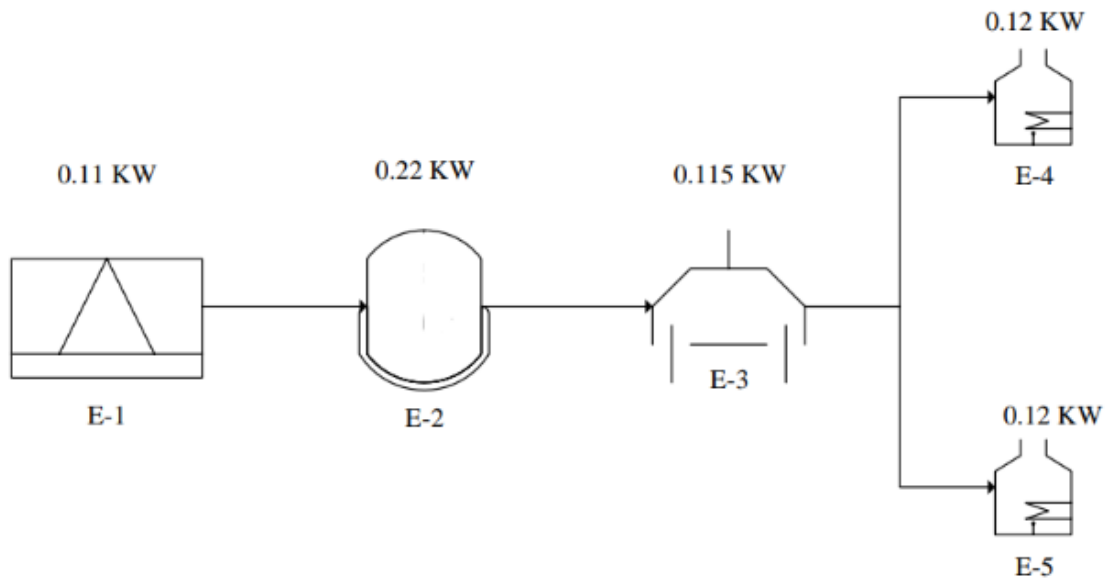
Figura 10. Balance de energía real del proceso



Nota: Elaboración propia

12.5. Diagrama de flujo del proceso

Figura 11. Diagrama de flujo del proceso



Nota: Elaboración propia

En el cuadro 27, se tienen las especificaciones de los equipos que se pueden observar en la **Figura 11**.

Cuadro 27. Lista de equipamiento

Texto mostrado	Descripción	Fabricante	Material	Modelo
E-1	Frigobar	Whirlpool	Policarbonato	5PCU gris
E-2	Autoclave de Presión Vertical	BIOBASE	S30408	BK1-B75L
E-3	Campana de flujo laminar Clase II A2	ESCO Lifesciences	Acero inoxidable 304	Airstream AC2-4S9
E-4	Incubadora	Thermo Scientific	Acero inoxidable	Heratherm IGS60
E-5	Incubadora 2	Thermo Scientific	Acero inoxidable	Heratherm IGS60

12.6. Datos de placa de equipos

Cuadro 28. Incubadora

Marca	Thermo Scientific
Modelo	Heratherm IGS60
Capacidad	75 L
Material	Interior de acceso inoxidable con esquinas redondeadas Puerta interna de vidrio templado para fácil visualización del contenido.
Dimensiones	Dimensiones internas: 354 x 508 x 414 mm (ancho x alto x fondo) Dimensiones externas: 530 x 755 x 565 mm (ancho x alto x fondo)
Requisitos eléctricos	120V / 60 Hz, incluye regulador de voltaje.

Cuadro 29. Campana de flujo laminar clase II A2

Marca	ESCO Lifesciences
Modelo	Airstream AC2-4S9

Certificada	NSF/ANSI49 y EN12649
Clasificación	Bioseguridad Clase II A2: provee protección a la muestra, al operador y al ambiente.
Material	Interior de acero inoxidable grado 304, de una sola pieza, con esquinas. Cubierta exterior ISOCIDETM en el exterior del equipo: pintura epóxica anticorrosiva.
Dimensiones	Dimensiones externas: 134 x 75 x 140 cm (ancho x fondo x alto) Dimensiones internas: 122 x 58 x 66 cm (ancho x fondo x alto)
Requisitos eléctricos	115V/ 60Hz, incluye regulador de voltaje para la protección de su inversión.

Cuadro 30. *Autoclave de precisión vertical*

Marca	BIOBASE
Modelo	NKQ-B75L
Capacidad	50 L
Material	S30408
Dimensiones	Tamaño externo (An. x Pr. x Al.) mm 700*610*1100 Tamaño del paquete (An. x Pr. x Al.) mm 800*715*1270 Peso bruto (kg) 150
Requisitos eléctricos	CA110/220V±10%, 50/60HZ

Cuadro 31. *Refrigerador*

Marca	Whirpool
Modelo	WUC2205B
Capacidad	4UCP
Material	Policarbonato
Dimensiones	Alto 85 x Ancho 55 x profundidad 58 cm aprox.
Requisitos eléctricos	110 V

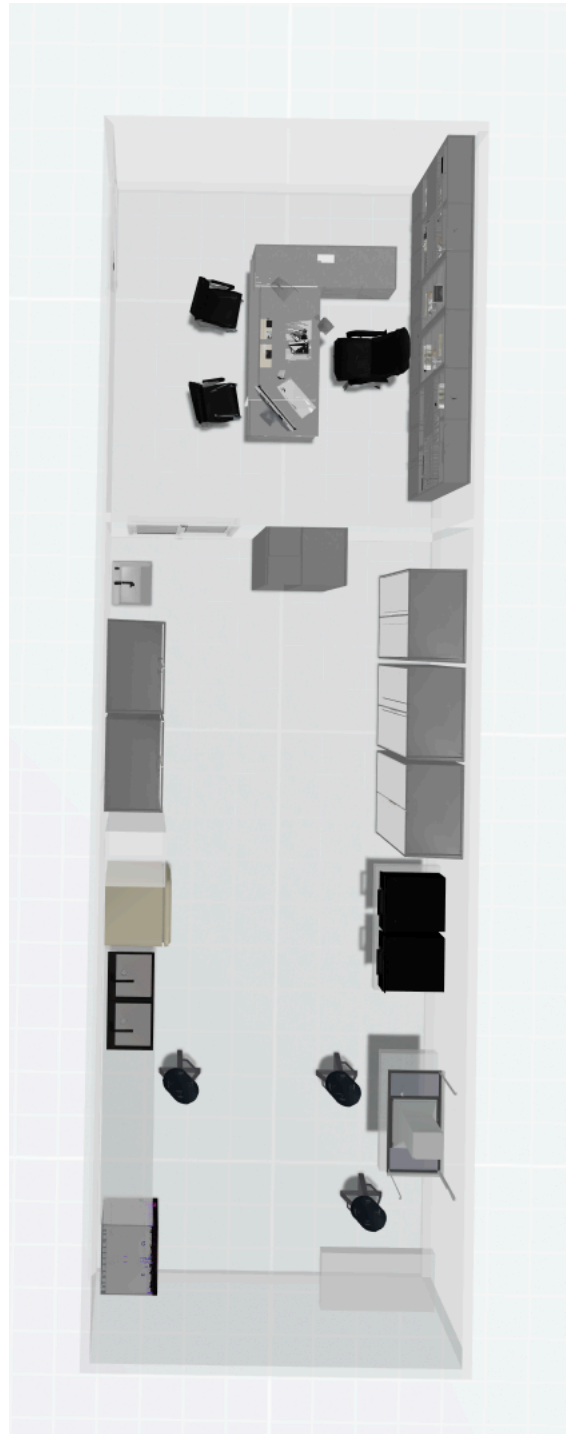
En el cuadro 32, se observan los equipos primordiales para la implementación de la planta piloto para el laboratorio microbiológico. De todos los equipos se terminó seleccionando la incubadora de Precisa, la autoclave de Agrobio la campana de Precisa y el esterilizador de Agrobio. La elección de estos equipos fue basada en facilidad de compra, tamaño del equipo, funcionalidad para la cantidad de pruebas que se desean realizar, garantía y precio. Se cotizaron otros equipos como lo son las pipetas, estufas, homogenizadores, etc. pero estos son de menor escala y no son necesarios para la implementación de la distribución, también se tomará en cuenta mobiliario, pero estos serán armados por el área de mantenimiento de la empresa o de ser necesario se comprarán a empresas locales sin necesidad de cotización previa.

Cuadro 32. Comparativo de equipos de laboratorio cotizados

	PCL	Agrobio	Precisa
Incubadora	Froilabo incubadora de convección forzada Bio Performance 60 L (2,1 ft ³) hasta 100°C, 115 V Costo: Q.17,287.20	<i>VWR Forced Air Microbiological Incubators</i> , 66L, 2.3 ft.cu Costo: Q.45,250.000	Incubadora Thermo Scientific Costo: Q.28,000.00
		Incubadoras de convección por gravedad de VWR, 66L, 2.3 ft.cu Costo: Q.35,750.00	
Autoclave	<i>All American</i> esterilizador eléctrico, capacidad 39L, 120 V Costo: Q16,940.00	Autoclave de presión vertical BK1-B75L Costo: Q.64,450.00	Autoclave vertical automática para laboratorio Q. 105,000.00
Cabina		<i>Biological safety cabinet</i> , clase II A2 Costo: Q.49,950.00	Campana de flujo laminar Clase II A2 Costo: Q.84,000.00
Esterilizador		Esterilizador de Asas Tipo II Costo: Q.3,400.00	

12.7. Vistas del laboratorio microbiológico

Figura 12. *Vista aérea del laboratorio microbiológico*



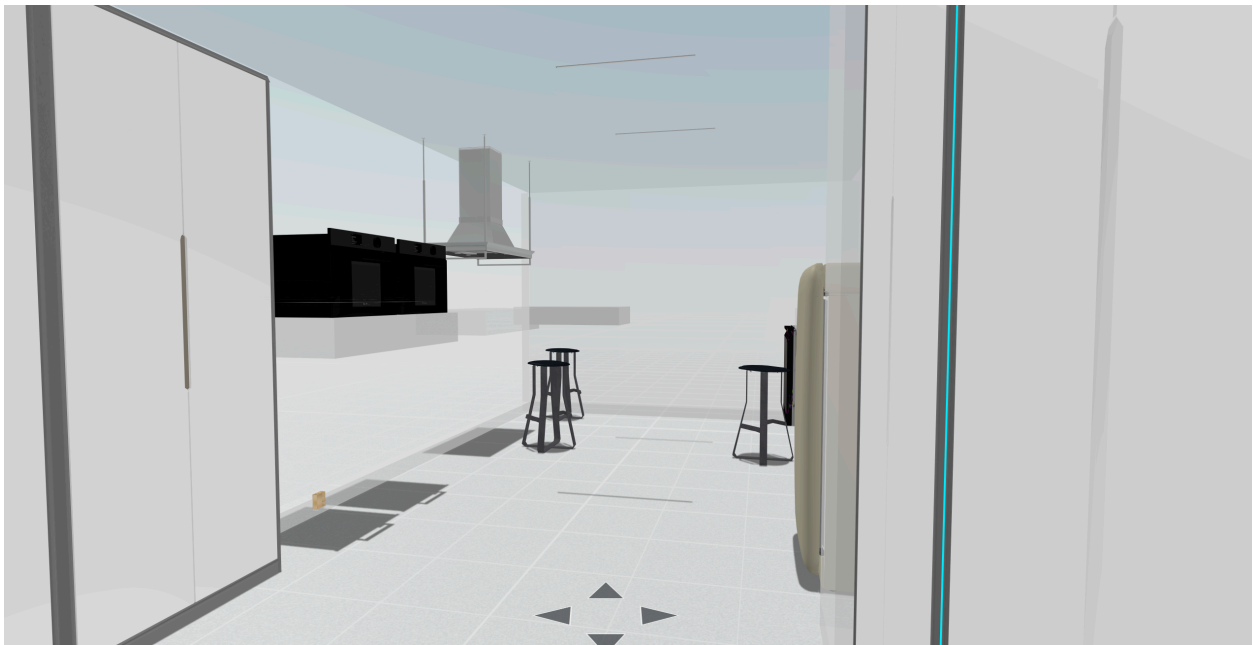
Nota: Elaboración propia

Figura 13. *Vista desde el fondo del laboratorio*



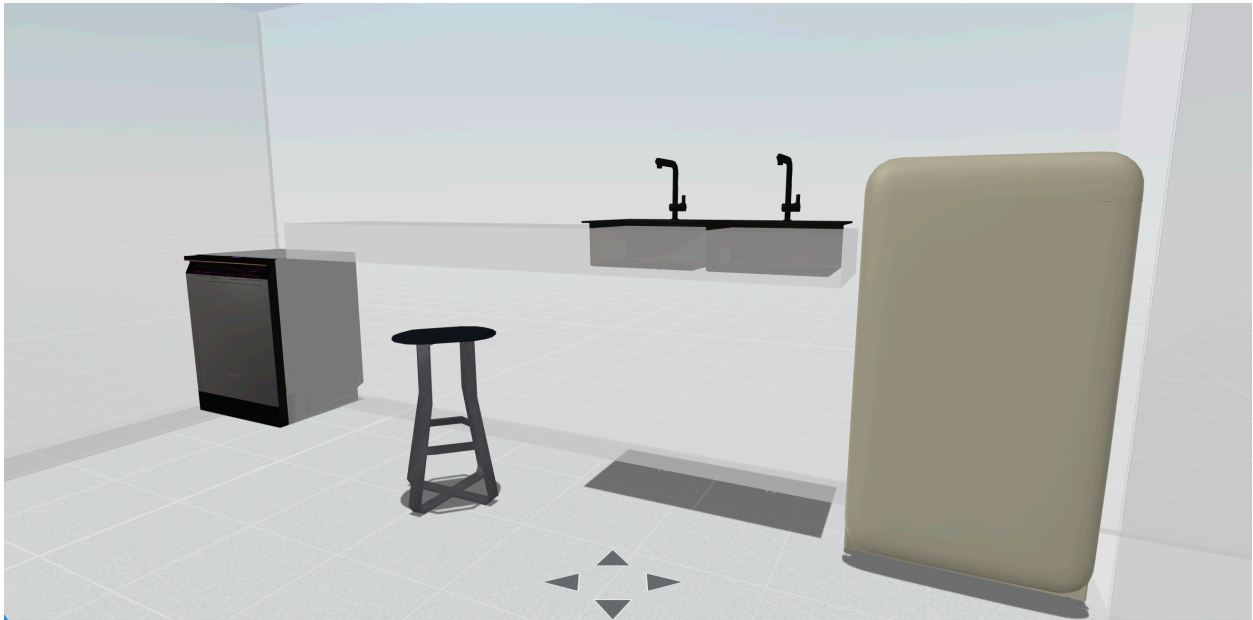
Nota: Elaboración propia

Figura 14. *Vista desde la puerta de entrada al laboratorio*



Nota: Elaboración propia

Figura 15. *Vista desde las incubadoras dentro del laboratorio*



Nota: Elaboración propia

Figura 16. *Vista desde la puerta de entrada a la oficina de gerente/coordinador del laboratorio*



Nota: Elaboración propia

Figura 17. Vista desde la esquina derecha inferior de la oficina del gerente/coordinador del laboratorio.



Nota: Elaboración propia

12.8. Log de trabajadores

A continuación, presento un cuadro de actividades diarias ajustado al horario laboral de 6:00 a.m. a 3:00 p.m., considerando que las muestras pueden quedarse en refrigeración durante la noche y que el equipo está conformado por un analista y un técnico.

Cuadro 33. Log del personal

Horario	Responsable	Actividad	Duración	Comentarios
6:00 - 6:30	Técnico	Recepción de muestras recolectadas durante la noche y registro en bitácora.	30 minutos	Verificar que las muestras estén en condiciones adecuadas (temperatura y embalaje).
6:30 - 7:30	Técnico	Recolección de nuevas muestras en la planta.	1 hora	Toma de muestras en áreas críticas de producción según plan de muestreo.

Horario	Responsable	Actividad	Duración	Comentarios
6:30 - 7:00	Analista	Revisión de equipos e instrumentos (incubadoras, autoclaves, etc.).	30 minutos	Asegurarse de que los equipos estén operativos y calibrados.
7:30 - 8:30	Analista	Preparación de medios de cultivo y placas petrifilm.	1 hora	Hidratación de placas y esterilización del área.
8:30 - 9:30	Técnico y Analista	Inoculación de muestras en las placas petrifilm.	1 hora	Aplicación de muestras y rotulación adecuada de cada placa.
9:30 - 10:00	Técnico	Organización e incubación de placas según requerimientos (25 °C, 30 °C, 37 °C).	30 minutos	Registrar los tiempos y temperaturas en la bitácora.
10:00 - 10:30	Analista	Revisión de resultados de placas incubadas previamente.	30 minutos	Conteo de colonias y registro en el sistema de gestión o bitácora manual.
10:30 - 11:30	Técnico	Limpieza de cristalería, utensilios y cabinas de flujo laminar.	1 hora	Garantizar condiciones sanitarias adecuadas para los siguientes análisis.
11:30 - 12:00	Técnico y Analista	Toma de muestras adicionales si es necesario o actividades pendientes.	30 minutos	Según necesidades de la planta o procesos no completados.
12:00 - 1:00	Ambos	Almuerzo y receso.	1 hora	
1:00 - 1:30	Técnico	Organización de placas incubadas para análisis posteriores.	30 minutos	Acomodar las placas que requieren incubación nocturna en refrigeración si es necesario.
1:30 - 2:30	Analista	Análisis y registro de resultados de las placas incubadas previamente.	1 hora	Enfoque en generar informes parciales si aplica.
2:30 - 3:00	Técnico y Analista	Limpieza general, cierre de actividades y planificación para el día siguiente.	30 minutos	Preparar las áreas de trabajo y el equipo para la próxima jornada.

Notas importantes:

- **Refrigeración nocturna:** las placas que requieren incubación más prolongada o pendientes de análisis deben colocarse en refrigeración a 4 °C para evitar degradación de muestras.
- **Registros:** toda actividad debe documentarse en la bitácora, incluyendo tiempos, lotes analizados y condiciones de incubación.
- **Turnos nocturnos:** aunque el laboratorio no opera las 24 horas, se debe garantizar la continuidad del análisis mediante la planificación de muestras almacenadas en la noche.

12.8.1. Tiempo por muestra

El tiempo total para el análisis con placas petrifilm de 3M varía dependiendo de varios factores, incluyendo el número de muestras, el equipo disponible y la experiencia del personal. A continuación, se detalla el tiempo estimado para cada etapa del proceso, considerando un flujo estándar de trabajo:

I. Rehidratación de las placas petrifilm

Duración: 10-15 minutos por lote (pueden rehidratarse varias placas al mismo tiempo).

Descripción: aplicación de 1 mL de diluyente o medio líquido para rehidratar las placas, asegurando que estén listas para la inoculación.

II. Preparación de la muestra (diluciones, homogenización y mezcla)

Duración: 15-20 minutos por muestra.

Descripción: incluye la homogenización de la muestra (en un stomacher u homogeneizador), preparación de diluciones seriadas (si son necesarias) y asegurar que las muestras estén listas para inoculación.

III. Toma de muestras

Duración: 5-10 minutos por muestra.

Descripción: extracción de la muestra de las líneas de producción, equipos o productos terminados. Esto puede extenderse dependiendo de la accesibilidad en la planta.

IV. Inoculación de las placas petrifilm

Duración: 5 minutos por placa.

Descripción: aplicación de 1 mL de muestra en las placas petrifilm, con distribución uniforme del líquido y registro de las placas.

V. Incubación

Duración: 24-48 horas (dependiendo del tipo de microorganismo).

Descripción: las placas se colocan en incubadoras a las temperaturas requeridas (ejemplo: 30 °C para bacterias mesófilas, 37 °C para patógenos humanos). Este paso es pasivo, pero requiere monitoreo y registros.

VI. Análisis final (conteo de colonias con microscopio o cámara digital)

Duración: 5-10 minutos por placa.

Descripción: observación de las placas incubadas para identificar y contar colonias. Las cámaras digitales pueden reducir este tiempo en comparación con el conteo manual.

VII. Duración Total por Muestra:

A. Tiempo Activo (sin contar incubación)

Rehidratación, preparación, toma de muestra, inoculación y conteo: ~40-60 minutos por muestra.

Este tiempo puede reducirse si se procesan varias muestras en paralelo.

B. Tiempo Total (incluyendo incubación)

~24-48 horas dependiendo del microorganismo que se esté analizando.

12.8.2. Factores que afectan el tiempo

- **Número de muestras:** si se procesan en lotes, la duración puede extenderse proporcionalmente.
- **Tipo de microorganismo:** algunos requieren tiempos de incubación más prolongados.
- **Equipo disponible:** el uso de cámaras digitales y software especializado puede reducir significativamente el tiempo de análisis final.

- **Personal:** la experiencia del analista influye en la rapidez y precisión de los procedimientos.

12.9. Manual técnico para uso de pruebas rápidas mediante técnica de petrifilm 3M



octubre 2024

MANUAL TÉCNICO

PARA USO DE LAS PRUEBAS RÁPIDAS
MEDIANTE LA TÉCNICA DE

PETRIFILM 3M

Este manual de laboratorio detalla la metodología para la realización de pruebas microbiológicas utilizando Petrifilm™ 3M, una herramienta eficaz para el conteo y análisis de microorganismos en diversos entornos. Su propósito es guiar la implementación de estas técnicas con precisión y reproducibilidad, facilitando la obtención de resultados confiables en el laboratorio.

Por: Sofía Estrada

I. Objetivo y alcance

El objetivo del instructivo es dar a conocer los requisitos específicos para el buen manejo y la realización de los análisis/ensayos para Recuento de aerobios, coliformes, *E. Coli*, coliformes, enterobacterias, hongos y levaduras, alta sensibilidad de coliformes, *S.Aureus*, *Salmonella* y *Listeria* en ambientes.

Del mismo modo, en este documento se estipulan instrucciones técnicas que deben cumplir los laboratorios para que mantengan unas buenas prácticas de manufactura y dar soporte a la FSSC 22000.

Este procedimiento aplica para muestras de productos alimenticios en polvo y líquidos, los cuales corresponden a muestreos microbiológicos oficiales tomados desde las plantas de producción.

II. Definiciones y abreviaciones

FSSC: Scheme for Food Safety Management Systems

AFNOR: Asociación Francesa de Normalización.

ISO: Organización Internacional de Normalización

3M: Minnesota Mining and Manufacturing Company

AC: Recuento de Aerobios

MNPC: Muy Numerosas para Contar

RAC: Recuento Rápido de Aerobios

EB: Recuento de Enterobacterias

CC: Recuento de Coliformes

RCC: Recuento Rápido de Coliformes

EC: Recuento de *E. coli* / Coliformes

YM: Recuento de Hongos y Levaduras

STX: Recuento de *Staphylococcus aureus*

PFSX: Recuento de *Salmonella* Express

APT: Agua Peptonada Tamponada

III. Requisitos

Las personas jurídicas interesadas en postular a la autorización en esta área deben cumplir con todo lo establecido en el presente instructivo.

A. Requisitos del personal

1. Responsable técnico

El laboratorio debe contar con un responsable técnico, quien tendrá conocimiento de los temas asociados a su actividad como laboratorio autorizado. Este responsable técnico, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- Poseer título profesional otorgado por una entidad reconocida por el Estado, correspondiente a una carrera del área Biológica.
- Experiencia laboral comprobable en el área de análisis de laboratorio, de preferencia en el área de bacteriología.
- Haber recibido capacitación en la realización del Recuento de Microorganismos varios mediante técnica petrifilm® AFNOR 3M 01/06-09/97.
- Estar calificado y capacitado en el uso de procedimientos, instructivos, manuales y otros documentos.

2. Analista

El laboratorio deberá contar con analistas en número adecuado de acuerdo con la cantidad de análisis a realizar, quienes deben cumplir el siguiente perfil:

- Poseer un título profesional o técnico, de una carrera correspondiente al área biológica, o de microbiología de los alimentos, compatible con el desarrollo de las funciones asociadas al área de autorización, que haya sido impartida por una entidad de enseñanza superior reconocida.
- Haber recibido capacitación en el Recuento de Microorganismos varios mediante técnica petrifilm® AFNOR 3M 01/06-09/97.

B. Infraestructura

- Infraestructura requerida para llevar a cabo las actividades contempladas en el alcance, cumpliendo lo señalado en los puntos correspondientes de la FSSC 22000, versión vigente.
- Equipamiento básico para realizar las actividades comprendidas en el alcance de la habilitación, de acuerdo a requisitos señalados en FSSC 22000, versión vigente.
- El Laboratorio debe poseer infraestructura adecuada a un nivel Bioseguridad 2, de acuerdo a Laboratory Biosafety Guidelines, Medical Research Council, Canadá, versión vigente (Ilja, 2003).

C. Equipos, instrumentos y materiales

- Stomacher.
- Bolsas plásticas resellables, estériles para stomacher y/o Bolsas con filtro de plástico resellables estériles para stomacher.
- Material estéril para contener los volúmenes de Diluyente Butterfield's tamponado necesarios para el análisis
- Pipetas bacteriológicas estériles desechables y/o micropipetas.
- Probeta estéril.
- Tubos de ensayo estériles.
- Toalla de papel absorbente.
- Propipeta.
- Balanza digital.
- Etiquetas (identificación de muestras) o lápiz marcador indeleble.
- Gabinete de bioseguridad
- Mechero.
- Vórtex o agitador de tubos.
- Aplicador petrifilm®.
- Guantes desechables.
- Estufa de Incubación a $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- Contador de colonias o equivalente.

- Refrigerador $5^{\circ}\pm 3^{\circ}\text{C}$.
- Congelador para mantención de cepas.
- Instrumentos estériles para obtener la muestra a pesar: bisturí, tijeras y pinzas.
- Autoclave.

D. Reactivos, soluciones y medios de cultivo

- Agua peptonada tamponada en cantidad necesaria para procesar las muestras y además dispensada en 9 ml en tubos de ensayo para las diluciones.
- Agua Clase 4.
- Etanol 70%.
- Solución de cloro al 1% y al 10%.
- Estándares
- Placas petrifilm® 3M, para recuento de microorganismos aerobios dentro del período de vigencia. (AC, RAC)
- Placas petrifilm® 3M, para recuento de microorganismos coliformes dentro del período de vigencia.
- Placas petrifilm® 3M, para recuento de microorganismos enterobacterias dentro del período de vigencia.
- Placas petrifilm® 3M, para recuento de microorganismos mohos y levaduras dentro del período de vigencia.
- Placas petrifilm® 3M, para recuento de microorganismos S. Aureus dentro del período de vigencia.
- Placas petrifilm® 3M, para monitoreo de microorganismos listeria en ambiente dentro del período de vigencia.
- Placas petrifilm® 3M, para monitoreo de microorganismos salmonella en ambiente dentro del período de vigencia.
- Placas petrifilm® 3M, para monitoreo de microorganismos heterotrofos en ambiente dentro del período de vigencia.

E. Estándares

Se utilizarán cepas de colecciones reconocidas como ATCC o su equivalente para cada una de las pruebas a realizar, las cuales serán mantenidas y utilizadas según lo especificado en la norma ISO 11133, en su versión más reciente. No está permitido el uso de cepas bacterianas que sean consideradas exóticas en el país. Las cepas de trabajo derivadas de estas colecciones de referencia serán empleadas para el control del método de ensayo. Para el control de calidad de los medios de cultivo, se podrán usar como controles positivos y negativos las cepas de referencia recomendadas por el fabricante o las indicadas en la ISO 11133, versión vigente.

F. Requisitos específicos

Los laboratorios deben contar con un sistema de aseguramiento de calidad implementado, siguiendo las directrices establecidas en la norma ISO 17.025, en su versión vigente. Además, debe tener documentación técnica y de gestión de calidad que demuestre el cumplimiento esta norma, versión vigente, para lo cual debe estar acreditado en alguna de las áreas relacionadas con análisis bacteriológicos o por otra entidad internacional acreditada para la norma ISO 17.025, reconocida por la *international organization for atandardization*.

El laboratorio deberá indicar su capacidad diagnóstica, especificando el número de muestras que procesa por análisis y la cantidad de analistas competentes que tiene para este propósito. Asimismo, deberá presentar la documentación necesaria que respalde la verificación interna realizada para la metodología señalada en el presente instructivo. El Laboratorio debe contar con los siguientes documentos:

- Procedimiento/instructivo manejo de muestras involucrados en el alcance de la autorización.
- Procedimiento /instructivo preparación y esterilización de material de vidrio.
- Procedimiento /instructivo eliminación y descontaminación de residuos y materiales.
- Procedimiento /instructivo aseo y limpieza de laboratorios.
- Procedimiento /instructivo control biológico de esterilidad en autoclaves.
- Procedimiento /instructivo de verificación de equipos.
- Procedimiento /instructivo control de calidad interno.
- Procedimiento /instructivo control de ambiente.

- Procedimiento /instructivo manejo de cepas control.
- Lista maestra de equipos e instrumentos de medición, reactivos, material de referencia, etc. involucrados en el alcance de la autorización, de acuerdo a lo descrito en la NCH-ISO 17025, versión vigente. instructivos de uso de los equipos involucrados en el alcance de la autorización.
- Programa de mantención / verificación / calibración de los equipos involucrados en el alcance de la autorización.
- instructivo de manejo y protección de datos computacionales.

Demostración de competencia en la metodología a autorizar para todo el personal del alcance. El informe debe incluir número de análisis positivos y negativos realizados por cada analista y responsable técnico y su subrogante, incluyendo el proceso de confirmación.

IV. Análisis/ensayo

A. Captación y envío de la muestra

Para este tipo de análisis no se utilizarán contramuestras. La toma y envío de muestras, deben ser realizadas por el técnico responsable, el cual debe adjuntar las muestras a un protocolo, en cuyo documento debe señalar la identificación de cada una de ellas, el tipo de muestras, la fecha y la hora de la recolección de éstas y cualquier otra información que se solicite en dicho protocolo.

B. Recepción y manejo de la muestra

La recepción y manejo de las muestras en el laboratorio debe realizarse por el técnico responsable, tomando los siguientes datos en el momento de la toma de la muestra:

- Temperatura de las muestras al momento de recepción
- Tiempo entre la toma de muestras (primera muestra) y la recepción en el laboratorio no superior a 24 horas, ya que deben ser procesadas a la brevedad una vez recibidas en el laboratorio.
- Integridad de las muestras y los envases que las contienen.
- Cantidad suficiente de muestra para el análisis.
- Identificación adecuada.
- Contenedor limpio
- Material de envase adecuado (Bolsas estériles bien selladas, frascos con cierre que impida el extravasado de líquidos etc.).

C. Metodología

1. Características del procedimiento de ensayo

Las placas de 3M petrifilm® para el recuento de microorganismos varios están diseñadas para determinar las poblaciones totales de bacterias, hongos o levaduras. Se basa en el crecimiento de colonias de la flora en cuestión.

a. Recuento de bacterias aeróbicas (AC)

El diseño de esta placa presenta una película con nutrientes y agentes gelificantes soluble en agua y un indicador rojo de Tetrazolio para brindar un mejor contraste y facilitar el recuento.

b. Recuento rápido de aerobios (RAC)

Permite la detección rápida de colonias aeróbicas. La película de esta placa incluye nutrientes y gelificantes solubles, con colorantes indicadores rojos y azules para teñir las colonias, lo que facilita su visualización y recuento.

c. Recuento de enterobacterias (EB)

El crecimiento de las enterobacterias se manifiesta en colonias rojas con zonas amarillas o burbujas de gas. Esta placa utiliza nutrientes gelificantes solubles en agua y un indicador de Tetrazolio rojo para mejorar el contraste y facilitar la identificación de las colonias con gas.

d. Recuento de coliformes (CC)

Esta prueba detecta coliformes que producen gas, visibles como colonias rojas con burbujas. Los nutrientes solubles y el indicador rojo de Tetrazolio ayudan a mejorar el contraste para un recuento claro y preciso de las colonias.

e. Recuento rápido de coliformes (RCC)

Permite detectar coliformes que producen ácido en un corto tiempo. Las colonias se visualizan a través del uso de nutrientes solubles y un indicador de Tetrazolio, lo que da un buen contraste y facilita el recuento.

f. Recuento de *E. Coli*/coliformes (EC)

Se basa en el crecimiento de *E. Coli* como colonias azules con gas, mientras que los coliformes totales se observan como colonias rojas o azules con gas. La película contiene nutrientes solubles y un indicador de Tetrazolio que mejora la visualización de las colonias.

g. Recuento de hongos y levaduras (YM)

Permite la identificación de colonias de hongos, que se visualizan con bordes difusos y colores variables, mientras que las levaduras forman colonias pequeñas y elevadas. El indicador de Tetrazolio ayuda a contrastar las colonias para facilitar su recuento.

h. Recuento de *Staphylococcus aureus* (STX)

Las colonias de *Staphylococcus aureus* se muestran en color rojo-violeta. La película incluye un indicador que resalta la reacción de DNasa, ayudando a diferenciar las colonias de *S. aureus* de otros microorganismos.

i. Recuento de *Salmonella* Express (PFSX)

Permite identificar colonias presuntivas de *Salmonella*, que aparecen como colonias rojas con un área amarilla o burbujas de gas. El uso de un indicador soluble mejora el contraste para facilitar el recuento.

j. Recuento de *Listeria* ambiental (EL)

Permite identificar colonias presuntivas de *Listeria*, las cuales aparecen como colonias de color azul-verde, generalmente rodeadas por un halo opaco. El uso de un indicador cromogénico soluble facilita el contraste visual, permitiendo una identificación clara y precisa de las colonias sospechosas de *Listeria* en la muestra.

2. Preparación de las muestras

- Las muestras corresponderán a alimentos en polvo o líquidos, obtenidos mediante métodos de muestreo no destructivo. La cantidad de muestra a procesar dependerá del tipo de alimento, pero en general, se busca tomar aproximadamente 20 g de muestra en polvo o 20 ml de muestra líquida.
- El análisis de las muestras debe ejecutarse antes de transcurridas 24 horas desde la hora de la toma de muestras. Por esta razón, el laboratorio debe considerar el tiempo necesario para las actividades de ingreso, distribución e inicio de análisis. Las muestras que no cumplan

con este requisito serán rechazadas. Las muestras deben manipularse dentro del gabinete de bioseguridad.

- Las muestras deben ser utilizadas en su totalidad.
 - a. Una vez ingresadas al laboratorio, se procederá a adicionar 100 ml de APT (agua peptonada tamponada) a cada bolsa de Stomacher que las contenga (si se trata de muestras en polvo). Para las muestras líquidas, estas serán directamente adicionadas a la bolsa Stomacher.
 - b. Una vez hidratadas (en el caso de muestras en polvo) o introducidas (en el caso de muestras líquidas), se deben homogenizar mediante el uso de Stomacher, al menos por dos minutos.
 - c. La suspensión homogeneizada en la bolsa Stomacher no constituye una dilución estándar. Este factor debe considerarse al hacer el cálculo como “nombre + dilución 100”.
 - d. Luego, depositar 1 ml de la dilución 100 en una placa petrifilm® para Recuento de los microorganismos, de acuerdo a lo descrito en los procedimientos del laboratorio.
 - e. Mezclar exhaustivamente la dilución 100 utilizando un agitador de tubos o vortex, entre 5 a 10 segundos. A partir de la dilución 100, tomar 1 ml y depositarlo en un tubo que contenga 9 ml de APT. Esta dilución será denominada “nombre + 10^{-1} ”.
 - f. Mezclar bien la dilución 10^{-1} utilizando el agitador de tubos o vortex. Luego, repetir lo anterior para realizar la dilución 10^{-2} . Continuar con al menos dos de estas tres diluciones, dependiendo del análisis a realizar, buscando obtener recuentos dentro de los rangos establecidos.
 - g. Para los tiempos máximos de preparación de diluciones decimales sucesivas e incorporación de éstas a placas, revisar la norma ISO 6887-1.
 - h. Se debe utilizar pipetas estériles diferentes para realizar las distintas diluciones con el fin de evitar la contaminación cruzada.
 - i. De cada muestra se deberán inocular al menos dos diluciones sucesivas, buscando obtener recuentos dentro de los rangos establecidos.
 - j. En caso de ser necesario, en muestras que se presume que puedan presentar una alta carga bacteriana, el laboratorio deberá realizar más diluciones sucesivas para obtener placas con recuentos contables adecuados.

3. Protocolo de trabajo

- a. Rotular las placas petrifilm® con la identificación de las muestras y la dilución correspondiente.
- b. Para comenzar la inoculación de las placas petrifilm®, éstas deben ser colocadas en una superficie plana.
- c. Levantar el film superior y con la pipeta en forma perpendicular, agregar 1 ml de la dilución apropiada en el centro de la película inferior.
- d. Se debe utilizar pipetas estériles diferentes para transferir las distintas diluciones, salvo si se trabaja desde la más diluida a la más concentrada.
- e. Bajar cuidadosamente el film superior sobre la muestra, para evitar que queden burbujas de aire atrapado.
- f. Colocar el aplicador con la cara lisa hacia abajo contra el centro de la placa.
- g. Presionar ligeramente el centro del aplicador para distribuir la muestra uniformemente. Distribuir el inóculo por toda el área de crecimiento del petrifilm® antes de que se forme el gel. No deslizar el aplicador por el film.
- h. Retirar el aplicador y esperar al menos un minuto para permitir que se solidifique el gel.
- i. Por cada dilución existente siembre una placa. Recordar que la siembra deberá siempre considerar al menos dos diluciones sucesivas para cada muestra.
- j. Incubar las placas en posición horizontal, con la superficie transparente hacia arriba, en pilas de no más de 20 placas.
- k. Para este tipo de matrices incubar las placas petrifilm® para los recuento durante (24 a 48) ± 2 horas a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ según sea necesario.

4. Almacenamiento de las placas petrifilm®.

- a. Guardar las bolsas de las placas petrifilm® refrigeradas o congeladas sin abrir a temperaturas de 8°C o inferiores.
- b. Justo antes del uso, dejar que las bolsas cerradas alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas.
- c. Volver a colocar las placas 3M petrifilm® que no se hayan utilizado en la bolsa. Sellar la bolsa plegando el extremo y colocando cinta adhesiva. Para evitar la exposición a la humedad, no refrigerar las bolsas abiertas.

- d. Almacenar las bolsas reselladas en un lugar fresco y seco por un período máximo de cuatro semanas.
- 1) Se recomienda que las bolsas reselladas se guarden en un congelador si la temperatura del laboratorio excede los 25°C y/o el laboratorio se encuentra en una región con humedad relativa que excede el 50%.
 - 2) Para guardar bolsas abiertas en un congelador, colocar las placas petrifilm® en un recipiente hermético.
 - a) Para usarlas nuevamente, se debe abrir el recipiente y retirar sólo las necesarias; luego volver a colocar inmediatamente las placas restantes en el recipiente hermético y almacenarlo en el congelador.
 - 3) No se deben usar las placas petrifilm® que hayan excedido la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento y el número de lote figuran en cada paquete y en cada una de las placas.
 - 4) El congelador que se usa para el almacenamiento de las bolsas abiertas no debe tener un ciclo de descongelación automática dado que esto puede dañar las placas debido a una reiterada exposición a la humedad.
 - 5) No se deben utilizar las placas petrifilm® que presenten decoloración.

5. Selección de las colonias características para el recuento

a. Recuento de bacterias aeróbicas (AC)

Contar todas las colonias rojas, independientemente de su tamaño o intensidad de color, siempre y cuando estén dentro del área delimitada de la placa.

No se deben contar:

- Las colonias que se encuentren fuera del área delimitada, ya que no están bajo la influencia selectiva del medio de cultivo.
- Las burbujas que no estén asociadas con el crecimiento bacteriano o que hayan sido creadas por el usuario durante la manipulación de las placas.

Manejo de altas concentraciones de colonias: si la placa presenta más de 250 colonias, el recuento debe ser estimado. Para ello, se puede contar las colonias en un cuadrado de la cuadrícula

de la placa y luego multiplicar ese número por 20 para estimar el número total de colonias (el área de recuento es de 20 cm²).

Muy Numerosas Para Contar (MNPC): si la placa presenta un oscurecimiento del color del gel o si el número de colonias es demasiado alto, se debe clasificar como MNPC (Muy Numerosas Para Contar).

Se pueden observar dos características en este caso:

- Muchas colonias pequeñas y mal definidas.
- Muchas burbujas de gas asociadas con el crecimiento bacteriano.

En caso de MNPC, se recomienda utilizar placas con diluciones mayores para obtener un recuento contable adecuado.

Almacenamiento de las placas: si no es posible realizar el recuento dentro de 1 hora después de retirar las placas de la incubadora, se pueden almacenar en un recipiente hermético a una temperatura menor o igual a -15°C por un período máximo de una semana. Este procedimiento debe ser utilizado solo en casos de emergencia y no como rutina.

b. Recuento rápido de aerobios (RAC)

Las bacterias aeróbicas en las placas RAC se visualizan como colonias teñidas de rojo o azul debido a los colorantes indicadores presentes en la placa.

Contar todas las colonias, independientemente de su tamaño o intensidad de color, siempre que estén dentro del área delimitada.

No se deben contar:

- Colonias que se encuentren fuera del área delimitada, ya que no están bajo la influencia selectiva del medio.
- Las burbujas no asociadas a colonias bacterianas o creadas por manipulación incorrecta del usuario durante el procesamiento de la muestra.

Manejo de altas concentraciones de colonias: si el número de colonias es mayor a 300, el recuento debe ser estimado. Para hacerlo, se puede contar las colonias en un cuadrado de la cuadrícula de la placa y luego multiplicar ese número por 20 (el área de recuento es de 30 cm²) para estimar el total de colonias.

Muy Numerosas Para Contar (MNPC): si la placa presenta un número extremadamente alto de colonias, lo que ocasiona el oscurecimiento del gel o la placa se vuelve completamente amarilla, clasifíquela como MNPC.

Las características comunes en estos casos son:

- Muchas colonias pequeñas y poco definidas.
- Presencia de numerosas burbujas de gas asociadas al crecimiento bacteriano.

En el caso de MNPC, se recomienda realizar recuentos en diluciones mayores para obtener un número más preciso de colonias.

Almacenamiento de las placas: si no es posible realizar el recuento dentro de 1 hora después de retirar las placas de la incubadora, pueden ser almacenadas en un recipiente hermético a una temperatura menor o igual a -15°C por un período máximo de una semana. Esta opción debe considerarse solo para casos de emergencia y no debe ser establecida como rutina.

c. Recuento de enterobacterias (EB)

Las *Enterobacteriaceae* pueden producir colonias de:

- Color rojo con zonas amarillas (indicando zonas ácidas) con burbujas de gas.
- Color rojo sin zonas amarillas, pero con burbujas de gas.
- Color rojo con zonas amarillas sin burbujas de gas.

No se deben contar:

- Las colonias rojas que no estén asociadas con gas (es decir, una distancia mayor al diámetro de una colonia entre la colonia y la burbuja de gas) o que no presenten zonas amarillas.
- Las colonias fuera del área delimitada, ya que no están bajo la influencia del medio selectivo.
- Burbujas de gas producidas por error del usuario durante la manipulación.

Altas concentraciones de colonias: si la placa presenta muchas colonias pequeñas o mal definidas, o si el gel se vuelve amarillo completamente debido a una alta concentración de colonias, regístrese como Muy Numerosas Para Contar (MNPC). En este caso, utilice placas con diluciones mayores para obtener un recuento adecuado.

Almacenamiento de las placas: si no es posible realizar el recuento dentro de 1 hora después de retirar las placas de la incubadora, se pueden almacenar en un recipiente hermético a una

temperatura menor o igual a -15°C por un período máximo de una semana. Este procedimiento debe ser utilizado solo en casos de emergencia y no como rutina.

d. Recuento de coliformes (CC)

Las colonias de coliformes aparecen en color rojo y están asociadas con burbujas de gas atrapadas debajo de la película superior de la placa.

No se deben contar:

- Colonias rojas que no produzcan gas, ya que no corresponden a coliformes.
- Colonias fuera del área delimitada o burbujas creadas por el usuario durante la inoculación.

Altas concentraciones de colonias: si el gel presenta decoloración o muchas burbujas de gas, se debe clasificar como MNPC y se recomienda el uso de diluciones mayores.

Almacenamiento de las placas: si no es posible realizar el recuento dentro de 1 hora después de retirar las placas de la incubadora, se pueden almacenar en un recipiente hermético a una temperatura menor o igual a -15°C por un período máximo de una semana. Este procedimiento debe ser utilizado solo en casos de emergencia y no como rutina.

e. Recuento rápido de coliformes (RCC)

Las colonias de coliformes se visualizan como colonias rojas asociadas con la producción de gas, atrapado debajo de la película superior. El indicador de pH sensible presente en la placa evidencia la producción de ácido, lo que facilita la identificación de las colonias en un tiempo corto. No se deben contar:

- Colonias que no produzcan burbujas de gas, ya que no corresponden a coliformes.
- Colonias que se encuentren fuera del área delimitada de la placa.
- Burbujas no asociadas a las colonias bacterianas (producidas por error del usuario o manipulación incorrecta).

Manejo de altas concentraciones de colonias: si la placa presenta un gran número de colonias o si el gel se vuelve completamente amarillo debido a la alta concentración de bacterias:

- Si el número de colonias es mayor a 150, el recuento debe ser estimado. Esto se puede hacer contando las colonias en un cuadrado de la cuadrícula de la placa y luego multiplicando ese número por 20 (el área de recuento es de 20 cm²) para estimar el total de colonias.

Muy Numerosas Para Contar (MNPC): en caso de que la placa presente demasiadas colonias, con características como muchas colonias pequeñas y poco definidas, o una alta producción de gas que dificulte el recuento, clasifíquelo como MNPC.

- Cuando se presente un caso de MNPC, es recomendable realizar un recuento en placas con diluciones mayores para obtener recuentos dentro del rango adecuado.

Almacenamiento de las placas: Si no es posible realizar el recuento dentro de 1 hora después de retirar las placas de la incubadora, las placas pueden ser almacenadas en un recipiente hermético a una temperatura menor o igual a -15°C por un período máximo de una semana. Esta opción es solo para casos de emergencia y no debe ser un procedimiento rutinario.

f. Recuento de *E. Coli*/coliformes (EC)

Las colonias de *E. Coli* son de color azul con burbujas de gas, mientras que los coliformes totales son colonias rojas o azules con gas. No se deben contar:

- Colonias que no presenten burbujas de gas, ya que no corresponden a coliformes o *E. Coli*.
- Colonias fuera del área delimitada.

Altas concentraciones: las placas con un número excesivo de colonias o con decoloración intensa se deben registrar como MNPC.

Almacenamiento de las placas: si no es posible realizar el recuento dentro de 1 hora después de retirar las placas de la incubadora, se pueden almacenar en un recipiente hermético a una temperatura menor o igual a -15°C por un período máximo de una semana. Este procedimiento debe ser utilizado solo en casos de emergencia y no como rutina.

g. Recuento de hongos y levaduras (YM)

Las colonias de levaduras son pequeñas, elevadas, de color blanco o azul-verdoso, con bordes definidos. Las colonias de hongos son planas, difusas y de colores variables, con un centro oscuro.

No se deben contar:

- Colonias fuera del área delimitada.

Altas concentraciones: si la placa presenta muchas colonias que cubren toda el área, se debe clasificar como MNPC.

Almacenamiento de las placas: si no es posible realizar el recuento dentro de 1 hora después de retirar las placas de la incubadora, se pueden almacenar en un recipiente hermético a una temperatura menor o igual a -15°C por un período máximo de una semana. Este procedimiento debe ser utilizado solo en casos de emergencia y no como rutina.

h. Recuento de *Staphylococcus aureus* (STX)

Las colonias de *Staphylococcus aureus* aparecen de color rojo-violeta debido a un indicador específico presente en la placa.

El indicador de DNasa permite diferenciar las colonias de *S. Aureus* de otras bacterias, ya que forman zonas color rosa alrededor de las colonias.

No se deben contar:

- Las colonias que no presenten el color rojo-violeta.
- Las colonias negras o de otros colores que no reaccionen con la DNasa, ya que no corresponden a *S. aureus*.
- Colonias fuera del área delimitada de la placa.

Manejo de altas concentraciones de colonias: si el número de colonias es mayor a 150, el recuento debe ser estimado contando las colonias en un cuadrado de la placa y luego multiplicando ese número por el factor necesario (dependiendo del área cubierta en la placa) para estimar el total.

Muy numerosas para contar (MNPC): si la placa presenta demasiadas colonias de *S. aureus*, clasificadas como pequeñas y mal definidas, o con alta producción de gas, clasifíquelo como MNPC. En estos casos, se recomienda el uso de diluciones mayores para recuentos más precisos.

Almacenamiento de las placas: si no es posible realizar el recuento en una hora tras la incubación, la placa puede almacenarse en un recipiente hermético a una temperatura menor o igual que -15°C por un máximo de una semana, solo en casos de emergencia.

i. Recuento de *Salmonella express* (PFSX)

Las colonias presuntivas de *Salmonella* aparecen como colonias de color rojo oscuro o marrón, con zonas amarillas o burbujas de gas alrededor.

El indicador cromogénico permite la diferenciación visual de las colonias presuntivas de *Salmonella*.

No se deben contar:

- Colonias que no tengan el color característico o que no presenten zonas amarillas o burbujas de gas asociadas, ya que no son colonias presuntivas de *Salmonella*.
- Colonias fuera del área delimitada o burbujas no asociadas a las colonias.

Confirmación de colonias presuntivas: Es necesario utilizar el disco de confirmación petrifilm™ de *Salmonella express* que permite verificar bioquímicamente si las colonias detectadas corresponden a *Salmonella*.

- Tras la confirmación, las colonias positivas de *Salmonella* cambiarán de color a azul-verde, azul oscuro o negro o formarán un precipitado azul.

Manejo de altas concentraciones de colonias: en caso de MNPC, cuando la placa tiene muchas colonias y dificulta el recuento:

- Se deben realizar diluciones mayores para obtener placas con recuentos dentro del rango adecuado.
- Las colonias pequeñas y mal definidas o con muchas burbujas de gas pueden indicar que se necesita mayor dilución para un recuento preciso.

Almacenamiento de las placas: si no es posible realizar el recuento dentro de 1 hora después de retirar las placas de la incubadora, se pueden almacenar en un recipiente hermético a una

temperatura menor o igual a -15°C por un período máximo de una semana. Este procedimiento debe ser utilizado solo en casos de emergencia y no como rutina.

j. Recuento de *Listeria* ambiental (EL)

Las colonias presuntivas de *Listeria* suelen aparecer en las placas como colonias de color azul-verde claro, generalmente rodeadas por una zona de halo opaco, lo que indica la presencia de esta bacteria en la muestra. El uso de un indicador cromogénico en las placas permite la diferenciación visual de las colonias sospechosas de *Listeria*.

No se deben contar:

- Colonias que no presenten el color azul-verde o que carezcan del halo opaco característico, ya que no pueden ser consideradas colonias presuntivas de *Listeria*.
- Colonias que se encuentren fuera del área delimitada en la placa o aquellas burbujas de gas que no estén asociadas con una colonia presuntiva.

Confirmación de colonias presuntivas: es necesario realizar la confirmación bioquímica de las colonias presuntivas utilizando un medio o disco específico para *Listeria*.

- Tras la confirmación, las colonias positivas cambiarán de color, apareciendo en tonos azul oscuros o con halos más marcados.

Manejo de altas concentraciones de colonias: en caso de que haya demasiadas colonias en la placa (MNPC, número máximo probable de colonias) y sea difícil realizar el recuento:

- Se deben realizar diluciones seriadas adicionales para obtener placas con un recuento dentro del rango óptimo.
- Si las colonias son pequeñas, mal definidas o si presentan demasiadas burbujas de gas, es necesario aumentar la dilución de la muestra para garantizar un recuento más preciso.

Almacenamiento de las placas: si no se puede realizar el recuento inmediatamente tras la incubación, las placas pueden ser almacenadas temporalmente. Para esto, deben colocarse en un recipiente hermético y conservarse a una temperatura de -15°C o menor, por un período máximo

de una semana. Este procedimiento es recomendado solo en situaciones excepcionales, no como una práctica rutinaria.

6. Cálculo y expresión de los resultados

a. Selección de placas para el recuento

Seleccionar las placas que presenten un rango de conteo entre 15 y 100 colonias (de acuerdo con 3M petrifilm® AC) y entre 30 y 300 colonias para muestras que lo permitan, según el tipo de análisis. En todos los casos, se debe evitar hacer estimaciones en placas con más de 100 colonias, ya que estas están fuera del alcance de la certificación NF validation de AFNOR.

b. Cálculo del número de microorganismos presentes

El número de microorganismos N en la muestra se calcula utilizando la siguiente fórmula:

$$N = \frac{\sum C}{V * 1.1 * d}$$

Donde:

- $\sum C$ = Suma de las colonias contadas en las dos placas seleccionadas de diluciones consecutivas (al menos una placa debe tener un mínimo de 10 colonias).
- V = Volumen de inóculo utilizado en cada placa (en mL).
- d = Dilución correspondiente a la primera dilución seleccionada (d=1 si es una muestra líquida sin diluir).

c. Reglas de redondeo y expresión de resultados

El resultado se redondea a dos cifras significativas:

- Si la tercera cifra es menor a 5, no se modifica la segunda cifra.
- Si la tercera cifra es igual o mayor a 5, se incrementa la segunda cifra en una unidad.

Los resultados se expresarán preferiblemente en notación científica entre 1,0 y 9,9 multiplicado por una potencia de 10 adecuada, o como un número entero con dos cifras significativas.

d. Recuento en casos especiales

Recuentos Muy Numerosos Para Contar (MNPC): si las colonias superan las 300 o cubren toda la placa, se deben informar como MNPC y se recomienda realizar diluciones adicionales para obtener recuentos contables.

Recuentos menores a 10 colonias: si se cuentan entre 4 y 9 colonias, se aplicará la fórmula y se multiplicará por 5 para obtener el recuento en UFC/cm². Si el número de colonias es menor a 4, se informará según el límite de detección.

e. Límite de detección

En ausencia de colonias, el resultado se expresará de acuerdo con el límite de detección de la técnica. Esto depende de la dilución:

- Muestra sin diluir (10⁰): < 5 UFC/cm².
- Dilución 10⁻¹: < 50 UFC/cm².

D. Estimación de resultados en placas sobrecargadas

- Si hay más de 300 colonias, se pueden realizar estimaciones contando colonias en uno o más cuadrados de la cuadrícula y multiplicando el promedio por 20 (el área de la placa es de 20 cm²).
- Para altas concentraciones de colonias, diluir más la muestra para obtener recuentos más precisos.

E. Casos de emergencia

Si el recuento no puede realizarse dentro de 1 hora de la incubación, las placas pueden ser almacenadas a -15°C por un máximo de una semana para su recuento, pero esto solo debe hacerse en situaciones de emergencia.

V. Registro de resultados

Los resultados se deben registrar en las planillas de trabajo correspondientes, utilizando la notación científica y reportando los valores con dos cifras significativas. Esto con el fin de tener historiales de los resultados según cada prueba realizada en las diferentes muestras tomadas dentro de la planta.

VI. Medidas de seguridad y prácticas de manipulación adecuadas

A. Uso de equipo de protección personal (EPP)

- Todo el personal debe utilizar bata de laboratorio, guantes desechables, máscara facial o cubrebocas y protección ocular (gafas de seguridad o careta) en todas las etapas del trabajo microbiológico.
- Cambiar los guantes inmediatamente si se rompen o contaminan. Nunca tocar las superficies externas de los equipos con guantes contaminados.

B. Desinfección de superficies

- Antes y después de cada procedimiento, limpiar y desinfectar todas las superficies de trabajo con una solución de hipoclorito de sodio al 0.5% o alcohol etílico al 70%.
- Los equipos como pipetas, espátulas y cualquier otro material reutilizable deben desinfectarse o esterilizarse antes de entrar en contacto con las muestras.

C. Técnicas de manipulación aséptica

- Abrir las placas petrifilm y otros materiales consumibles solo en un ambiente controlado, preferiblemente dentro de una cabina de bioseguridad.
- Utilizar técnicas de pipeteo asépticas y evitar la generación de aerosoles. Al manipular las placas petrifilm, no tocar la superficie del gel para evitar contaminaciones cruzadas.
- Desechar correctamente los residuos biológicos en contenedores etiquetados como residuos peligrosos y seguir los protocolos de manejo de residuos biológicos del laboratorio.

D. Limpieza y esterilización de equipos

- Los instrumentos reutilizables, como pinzas o pipetas, deben ser esterilizados a 121°C por 15-20 minutos o esterilizados usando métodos aprobados.
- Verificar regularmente que las autoclaves y las incubadoras funcionen correctamente y calibrarlos según las normas establecidas.

VII. Controles de calidad internos

A. Controles positivos y negativos

1. Control positivo

- Utilizar una cepa de control positiva de cada microorganismo que esté siendo analizado para asegurarse de que los medios de cultivo y las condiciones de incubación sean efectivas.
- Ejemplo: al realizar un análisis de *E. Coli*, inocular una pequeña cantidad de una cepa de referencia de *E. Coli* en una placa de 3M petrifilm. Luego de la incubación, verificar el crecimiento adecuado de colonias.

2. Control negativo

- Usar un control negativo, que es una muestra sin ningún microorganismo, para garantizar que no haya contaminación en el medio ambiente ni en los materiales. Esto asegura que los resultados positivos no se deban a contaminación accidental.
- Ejemplo: en cada lote de análisis, incubar una placa petrifilm sin inocularla con muestra, simplemente con el medio estéril para verificar que no haya crecimiento espontáneo.

B. Repetición de Pruebas

- Realizar los análisis en duplicado o triplicado para asegurar la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados.
- Registrar y revisar los resultados de los controles positivos y negativos para detectar cualquier desviación antes de continuar con el análisis de las muestras.

C. Calibración de Equipos

- Calibrar las balanzas, incubadoras y otros instrumentos de medición regularmente. Verificar las temperaturas de incubación utilizando termómetros calibrados antes de cada corrida experimental.

D. Trazabilidad

- Registrar en un cuaderno de laboratorio o en un sistema de gestión de calidad toda la información sobre la muestra, los controles utilizados, las condiciones de incubación, los resultados obtenidos y las observaciones pertinentes.

VIII. Anexos

A. Procedimiento / instructivo: preparación y esterilización de material de vidrio

Objetivo: asegurar que el material de vidrio utilizado en el laboratorio esté limpio y esterilizado adecuadamente para evitar cualquier contaminación cruzada.

Materiales:

- Agua destilada
- Jabón no iónico
- Autoclave
- Estufa de secado

Procedimiento:

1. Lavar el material de vidrio con agua y jabón no iónico utilizando cepillos para eliminar cualquier residuo.
2. Enjuagar con agua destilada al menos tres veces.
3. Secar el material en una estufa a 100°C durante 30 minutos o hasta que esté completamente seco.
4. Esterilizar el material en autoclave a 121°C y 15 psi durante 30 minutos.
5. Almacenar el material esterilizado en recipientes cerrados o envueltos en papel estéril.

B. Procedimiento / instructivo: eliminación y descontaminación de residuos y materiales

Objetivo: descontaminar y eliminar los residuos biológicos de manera segura, siguiendo las normativas de bioseguridad.

Materiales:

- Bolsas de bioseguridad
- Autoclave
- Desinfectante (hipoclorito de sodio al 0.5%)

Procedimiento:

1. Recoger los residuos biológicos en bolsas de bioseguridad identificadas.
2. Desinfectar el exterior de las bolsas con una solución de hipoclorito de sodio al 0.5%.
3. Autoclavear los residuos a 121°C y 15 psi durante 30-45 minutos.
4. Desechar los residuos inactivados de acuerdo con las normativas locales.

C. Procedimiento / instructivo: aseo y limpieza de laboratorios

Objetivo: mantener el laboratorio limpio y libre de contaminantes.

Materiales:

- Desinfectantes de amplio espectro
- Guantes, mascarillas

Procedimiento:

1. Limpiar las superficies de trabajo diariamente con desinfectantes.
2. Limpiar pisos y áreas de trabajo de uso común con desinfectante al final de cada jornada.
3. Desinfectar equipos y herramientas de uso frecuente al finalizar su uso.
4. Desechar los materiales de limpieza en contenedores de residuos apropiados.

D. Procedimiento / instructivo: control biológico de esterilidad en autoclaves

Objetivo: verificar la efectividad del proceso de esterilización en autoclaves.

Materiales:

- Indicadores biológicos (esporas de *Geobacillus stearothermophilus*)
- Autoclave

Procedimiento:

- Colocar un indicador biológico en el interior de la autoclave junto con la carga a esterilizar.
- Correr el ciclo de esterilización a 121°C y 15 psi durante 30 minutos.

- Incubar el indicador biológico a 55°C durante 24-48 horas.
- Verificar los resultados: la ausencia de crecimiento bacteriano confirma la eficacia de la autoclave.

E. Procedimiento / instructivo: verificación de equipos

Objetivo: asegurar que los equipos del laboratorio funcionen correctamente y con precisión.

Materiales:

- Manual del equipo
- Calibradores o patrones de referencia

Procedimiento:

1. Realizar la verificación diaria de los equipos antes de su uso.
2. Calibrar los equipos según las especificaciones del fabricante.
3. Registrar los datos de verificación y calibración.
4. Programar el mantenimiento preventivo y correctivo de acuerdo con los tiempos establecidos.

F. Procedimiento / instructivo: control de calidad interno

Objetivo: asegurar la precisión y confiabilidad de los análisis microbiológicos realizados en el laboratorio.

Materiales:

- Cepas control
- Medios de cultivo certificados

Procedimiento:

1. Realizar controles de calidad internos utilizando cepas control para asegurar que los medios y reactivos funcionan adecuadamente.
2. Comparar los resultados obtenidos con los valores de referencia de las cepas control.

3. Registrar los resultados y aplicar medidas correctivas si se encuentran discrepancias.

G. Procedimiento / instructivo: control de ambiente

Objetivo: monitorear y controlar las condiciones ambientales del laboratorio para prevenir la contaminación cruzada.

Materiales:

- Medidor de temperatura y humedad
- Placas de sedimentación

Procedimiento:

1. Monitorear la temperatura y humedad del laboratorio diariamente.
2. Colocar placas de sedimentación en puntos estratégicos para verificar la carga microbiana en el aire.
3. Analizar las placas de sedimentación y ajustar el sistema de ventilación o limpieza si los niveles microbianos superan los límites establecidos.

H. Procedimiento / instructivo: manejo de cepas control

Objetivo: garantizar la correcta manipulación y almacenamiento de las cepas microbiológicas utilizadas para control de calidad.

Materiales:

- Cepas control certificadas
- Medios de cultivo específicos


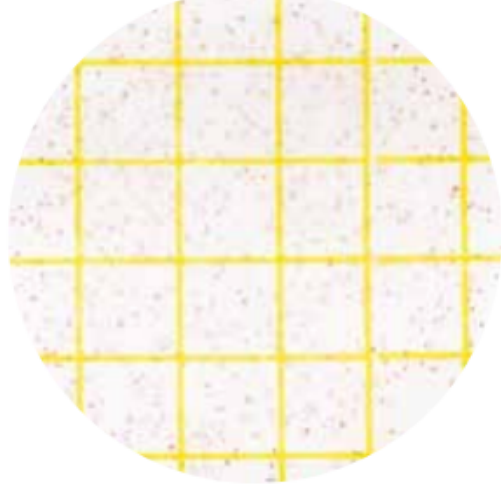
Procedimiento:


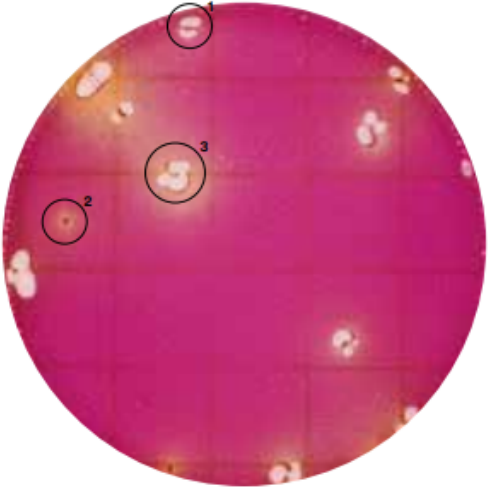
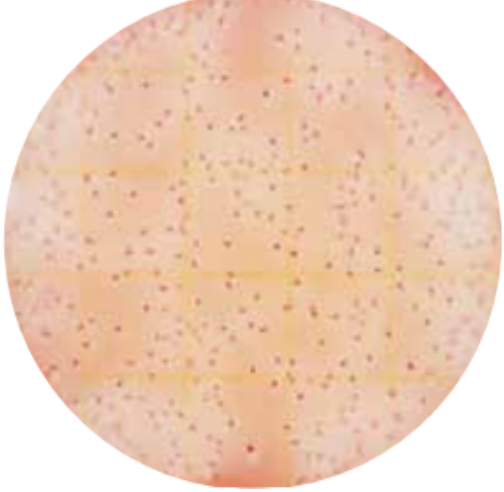
1. Almacenar las cepas control en condiciones adecuadas de temperatura, según las especificaciones del proveedor.
2. Reactivar las cepas control en medios de cultivo apropiados antes de su uso en ensayos microbiológicos.

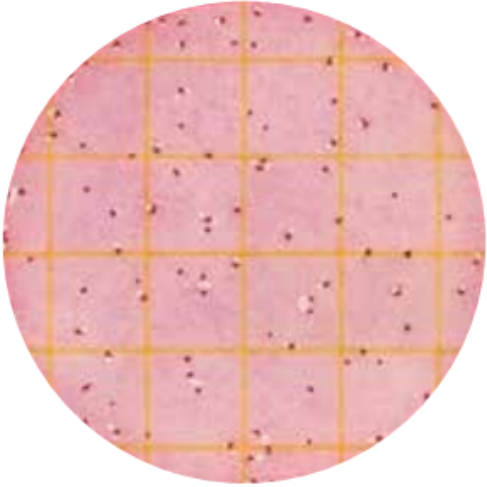
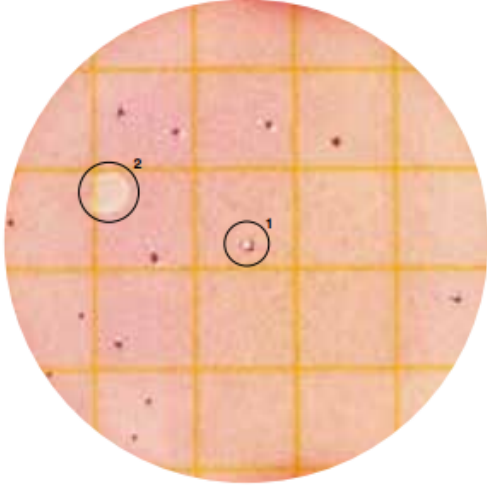
3. Realizar pruebas de pureza y viabilidad de las cepas antes de utilizarlas en los controles de calidad.
4. Mantener un registro detallado del uso y almacenamiento de las cepas control.

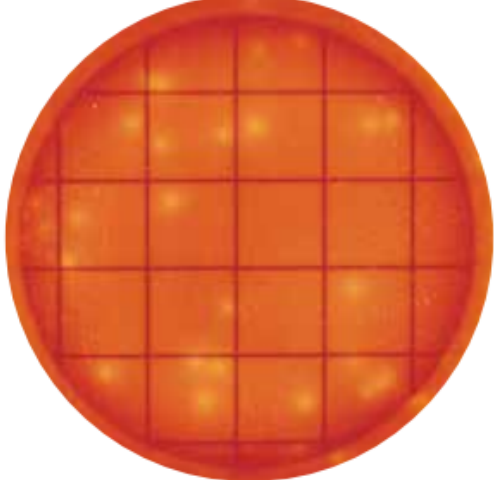
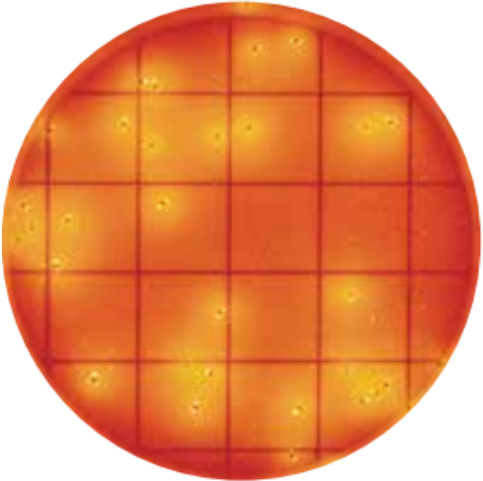
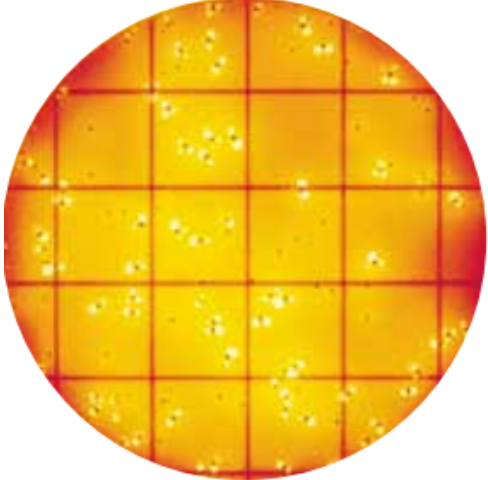
I. Pruebas petrifilm 3M

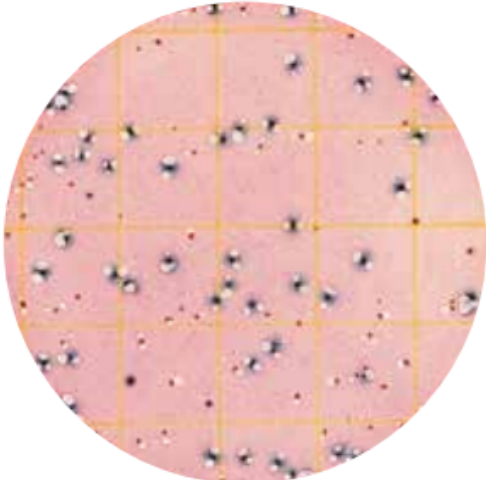
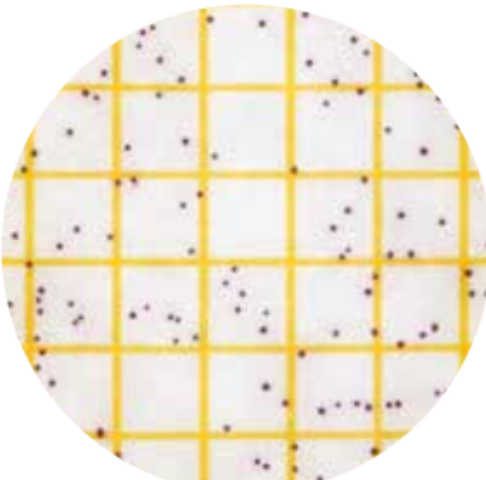
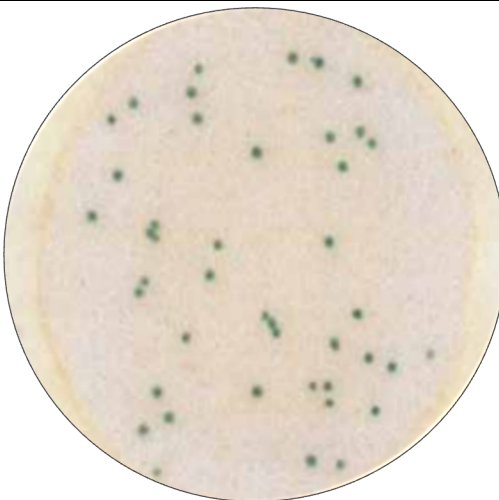
Cuadro 34. Observaciones para conteo de colonias en pruebas petrifilm 3M inoculadas


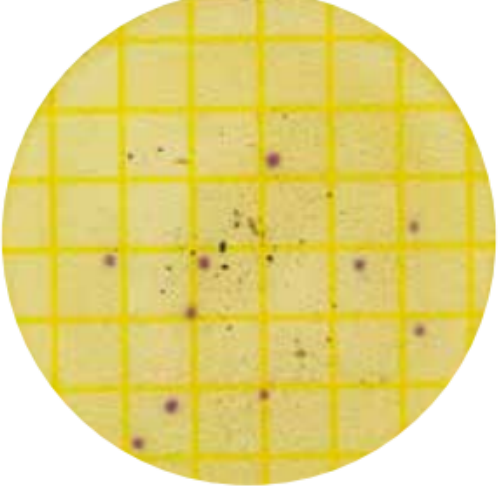
Producto	Número de Colonias Contadas	Observaciones	Figura
Aerobios (AC)	135	Cuenta todas las colonias rojas, independientemente de su tamaño o intensidad.	
	MNPC	Cuando el número de colonias sea mayor a 250, el recuento debe ser estimado. Calcule contando las colonias en un cuadrado y multiplique esa cantidad por 20 (área de recuento).	

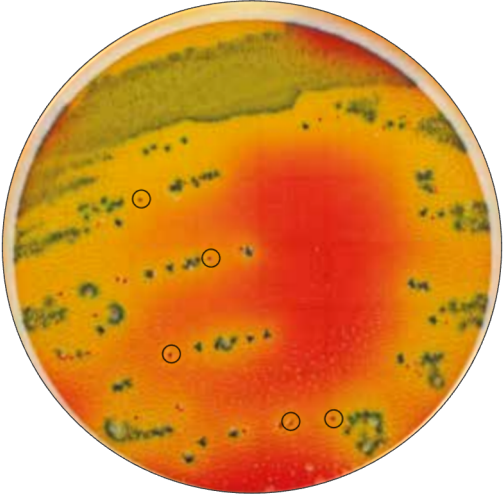
Producto	Número de Colonias Contadas	Observaciones	Figura
Rápido de aerobios (RAC)	88	Los colorantes indicadores azules y rojos en la placa tiñen las colonias. Cuente todas las colonias, independientemente de su tamaño o intensidad de color.	
Enterobacterias (EB)	13	Las enterobacterias son colonias rojas con zonas amarillas y/o rojas con burbujas de gas con o sin zonas amarillas.	
	MNPC ~380	Para determinar MNPC debe estar presente alguna de las siguientes características: fondo de color claro, muchas colonias pequeñas o muchas burbujas de gas.	

Producto	Número de Colonias Contadas	Observaciones	Figura
Coliformes (CC)	AOAC: 69 AFNOR: 97	El gas puede deformar la colonia, se cuentan las que tienen burbujas asociadas. AOAC: colonias con Gas AFNOR: colonias totales	
	AOAC: 8 AFNOR: 13	Círculo 1: el gas puede deformar la colonia y hace que ésta “perfile” la burbuja. Círculo 2: el aire atrapado dentro de la muestra o la inoculación incorrecta pueden crear una burbuja artificial.	

Producto	Número de Colonias Contadas	Observaciones	Figura
Rápido de coliformes (RCC)		Recuento de coliformes por zonas ácidas (6-14 horas)	
		Recuento de colonias de coliformes (8-24 horas)	
		Recuento de las colonias de coliformes (24 horas)	

Producto	Número de Colonias Contadas	Observaciones	Figura
<i>E. Coli</i> / coliformes (EC)	49 (<i>E. Coli</i>) 87 (coliformes)	Colonias azules con gas indican <i>E. Coli</i> , mientras que las colonias rojas o azules con gas indican coliformes.	
Staph Express (STX)	116 (<i>S. aureus</i>)	Las colonias de <i>S. aureus</i> son rojo-violetas. Las azul-verde no corresponden a <i>S. aureus</i> .	
Hongos y levaduras (YM)	44 levaduras	Pequeñas colonias, con bordes definidos de color uniforme pero variado de blanco a azul-verde; tienen apariencia elevada.	

Producto	Número de Colonias Contadas	Observaciones	Figura
Hongos y levaduras (YM)	27	Tienen bordes difusos, de colores variables; las colonias tienen apariencia plana y por lo general hay un foco en el centro de las colonias.	
	20 (16 levaduras, 4 hongos)	Contiene colonias tanto de levaduras como de hongos.	
<i>Listeria</i> ambiental (EL)	11	Las colonias de <i>Listeria</i> son azul-verde, rodeadas por un halo opaco.	

Producto	Número de Colonias Contadas	Observaciones	Figura
<i>Salmonella</i> Express (PFSX)	Presuntivas con burbujas de gas	Las colonias presuntivas de <i>Salmonella</i> son rojas con áreas amarillas o burbujas de gas.	

En el cuadro 34, se observan las formas en las que se pueden presentar los resultados de las inoculaciones en las diferentes placas petrifilm 3M.

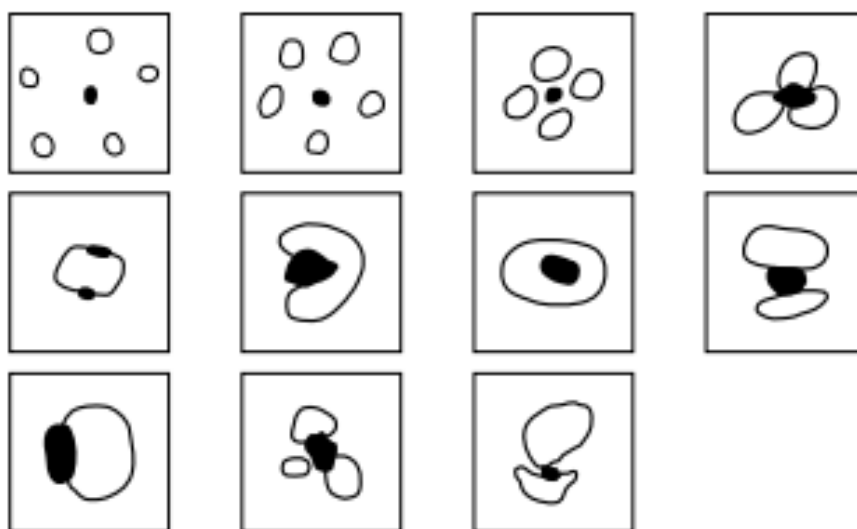
Cuadro 35. Información relevante de pruebas petrifilm 3M

Producto	Código	Método	Incubación	Volumen de Inoculación	pH	Recuento	Área	Tipo de Difusor
Aerobios (AC)	6400	AOAC, AFNOR	48-72 h a 32°C-35°C	1 mL	6.6 - 7.2	<300 UFC	20 cm ²	3M™ petrifilm™
Rápido de aerobios (RAC)	6478	AOAC, AFNOR	24-48 h a 30°C-35°C	1 mL	> 5.0	<300 UFC	30 cm ²	Plano 3M™ petrifilm™
Enterobacteria (EB)	6420	AOAC, AFNOR	24 h a 30°C-37°C	1 mL	6.5 - 7.5	<100 UFC	20 cm ²	3M™ petrifilm™
Coliformes (CC)	6410	AOAC, AFNOR	24 h a 30°C-37°C	1 mL	6.6 - 7.2	<150 UFC	20 cm ²	
Rápido de coliformes (RCC)	6402	AOAC, AFNOR	14-24 h a 30°C-35°C	1 mL	6.5 - 7.5	<150 UFC	20 cm ²	

Producto	Código	Método	Incubación	Volumen de Inoculación	pH	Recuento	Área	Tipo de Difusor
<i>E. Coli</i> / coliformes (EC)	6404	AOAC	24-48 h a 35°C	1 mL	6.6 - 7.2	<150 UFC	20 cm ²	3M™ petrifilm™
Staph express (STX)	6490	AOAC, AFNOR	24 h a 35°C-37°C	1 mL	6.0 - 8.0	<150 UFC	30 cm ²	Plano 3M™ petrifilm™
Hongos y levaduras (YM)	6407	AOAC	5 días a 20°C-25°C	1 mL	No aplica	<150 UFC	30 cm ²	Para Hongos y Levaduras
<i>Listeria</i> ambiental (EL)	6447	AOAC	28 h a 35°C-37°C	3 mL	4.0 - 9.0	No aplica	42 cm ²	Grande y cuadrado
<i>Salmonella</i> express (PFSX)	6536	AOAC	22-26 h a 41.5°C	2 mL	No aplica	Presencia/Ausencia	No aplica	Plano 3M™ petrifilm™

En este cuadro se observan los parámetros necesarios a seguir para la buena manipulación de las pruebas petrifilm 3M necesarias (3M petrifilm, 2024).

Figura 18. Ejemplos de diversos patrones de burbuja para la formación de colonias unitarias, aplicados a EC, CC, EB y RCC



Nota: adaptación de AFNOR *cefrification* (2024)

Figura 19. Ejemplos de diversos patrones de burbuja para la formación de colonias múltiples aplicados a EC, CC, EB y RCC



Nota: adaptación de AFNOR *certification* (2024)

J. Metodología (complemento)

1. Almacenamiento

Almacene los paquetes cerrados a una temperatura ≤ 8 °C (≤ 46 °F). Las placas deben usarse antes de su fecha de caducidad. En áreas de alta humedad, donde la condensación puede ser un inconveniente, es recomendable que los paquetes se atemperen al ambiente del lugar de trabajo antes de abrirlos. Las placas petrifilm tienen un tiempo de vida útil de 18 meses desde su fecha de elaboración. Observe la fecha de caducidad en la parte superior de la placa (Obregón, 2017).

Figura 20. Almacenamiento de paquetes



Nota: adaptación de Obregón (2017)

Para cerrar un paquete abierto, doble el extremo y s ello con cinta adhesiva para evitar el ingreso de humedad y, por lo tanto, la alteración de las placas.

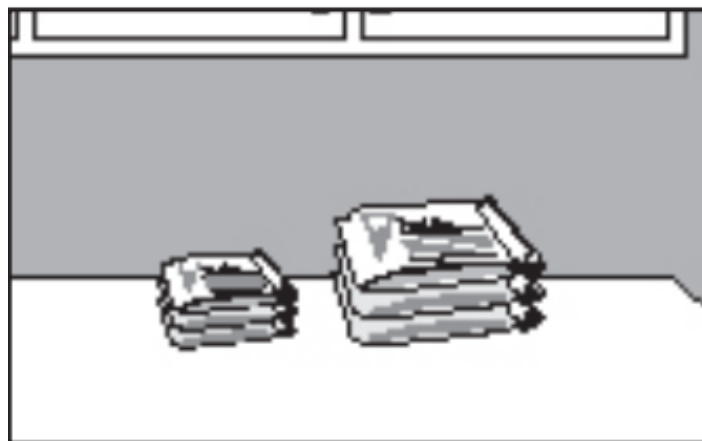
Figura 21. *Sellado del paquete*



Nota: adaptación de Obregón (2017)

Placas y discos: para prevenir la exposición a la humedad, no refrigere las bolsas abiertas. Guarde las bolsas selladas en un lugar fresco y seco. Utilice las placas en un plazo de un mes después de abrirse. Utilice los discos en un plazo de seis meses después de abrirse. Evite la exposición de placas y de discos a temperatura ≥ 25  C (≥ 77  F) y/o a humedad relativa $\geq 50\%$.

Figura 22. *Forma de uso*

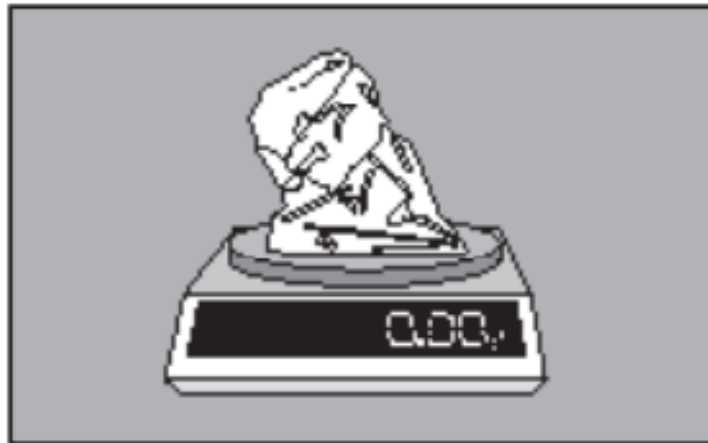


Nota: adaptación de Obregón (2017)

2. Preparación de la muestra

Prepare una dilución de la muestra de alimento. Pese o pipetee la muestra en un recipiente adecuado, como una bolsa Stomacher, una botella de dilución o cualquier otro contenedor estéril apropiado.

Figura 23. *Preparación de dilución*



Nota: adaptación de Obregón (2017)

Adicione la cantidad apropiada de uno de los siguientes diluyentes estériles: tampón Butterfield (tampón IDF fosfato, 0.0425 g/L de KH_2PO_4 y con pH ajustado a 7.2); agua de peptona al 0.1%; buffer de agua peptonada (método ISO 6579); solución salina (0.85 a 0.90%); caldo Lethen libre de bisulfato o agua destilada.

Figura 24. *Adición de diluyentes*

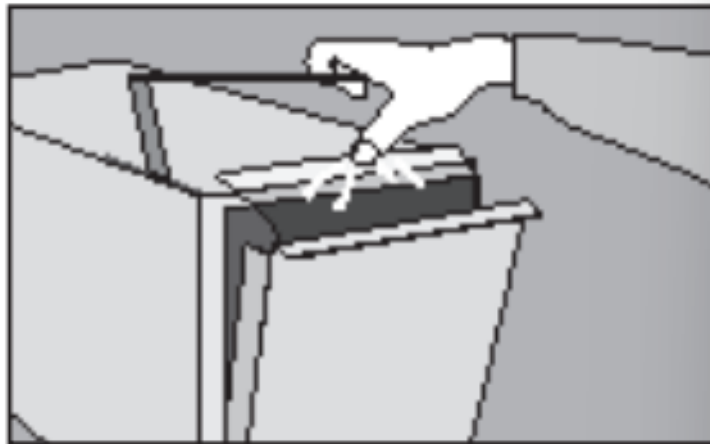


Nota: adaptación de Obregón (2017)

No utilice buffers que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato de sodio, porque pueden inhibir el crecimiento. Mezcle u homogenice la muestra mediante los métodos usuales Para una recuperación y crecimiento óptimo de los microorganismos, ajuste el pH de la muestra diluida entre 6.5 y 7.5:

- Para productos ácidos: use solución 1N de NaOH.
- Para productos básicos: use solución 1N de HCL.

Figura 25. *Mezcla de muestra*

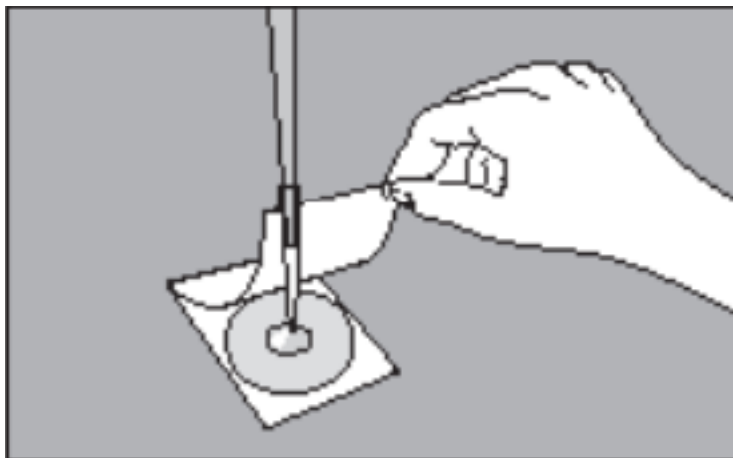


Nota: adaptación de Obregón (2017)

3. Inoculación

Coloque la placa petrifilm en una superficie plana y nivelada. Levante la película superior. En forma perpendicular a la placa petrifilm, coloque 1 mL de la dilución de la muestra en el centro de la película cuadriculada inferior, con la pipeta electrónica 3M™ (o similar).

Figura 26. *Manipulación de placa*



Nota: Adaptación de Obregón (2017)

Deslice cuidadosamente la película superior hacia abajo para evitar atrapar burbujas de aire. No deje caer la película superior.

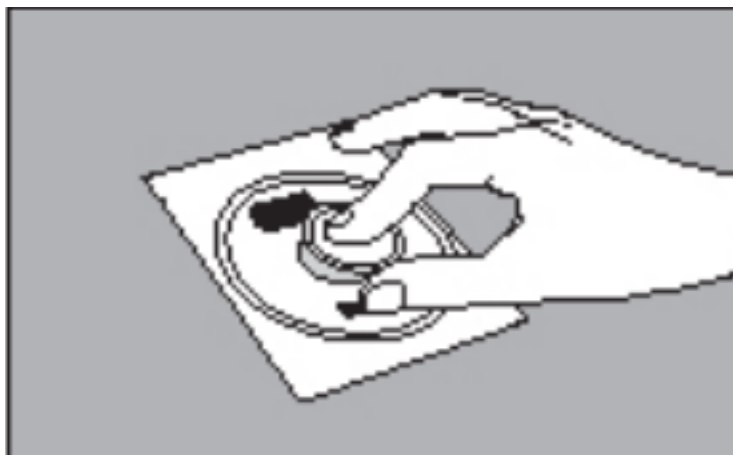
Figura 27. *Uso de película*



Nota: adaptación de Obregón (2017)

Aplice suavemente presión con el esparcidor para distribuir el inóculo sobre el área circular antes de que se forme el gel. Levante el esparcidor sin doblarlo o deslizarlo. Espere por lo menos un minuto para que se solidifique el gel. Nota: esparza la muestra en cada placa individual antes de inocular la siguiente. Esto es muy importante, puesto que en la placa petrifilm Staph Express el gel se forma rápidamente.

Figura 28. *Distribución de inóculo*

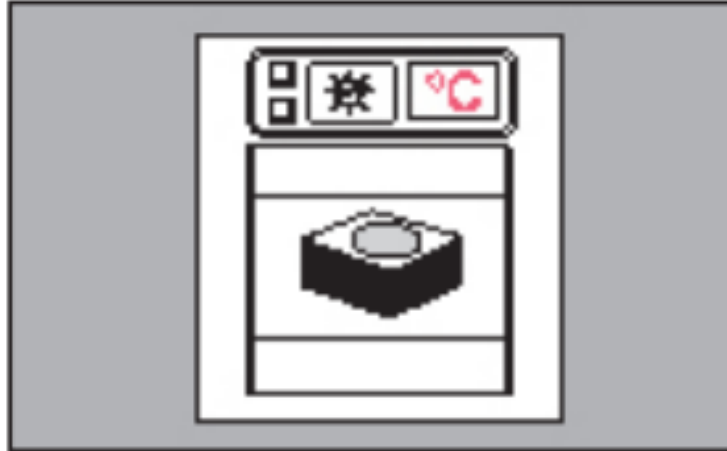


Nota: adaptación de Obregón (2017)

4. Incubación

Incuba las placas cara arriba en grupos de no más de 20 piezas. Puede ser necesario humectar el ambiente de la incubadora con un pequeño recipiente de agua estéril, para minimizar la pérdida de humedad.

Figura 29. *Incubación de placas*

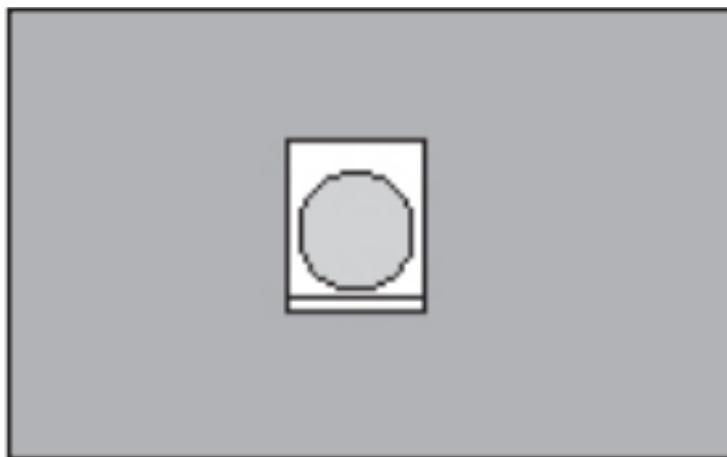


Nota: adaptación de Obregón (2017)

5. Interpretación

Si no hay colonias presentes después de 24 ± 2 horas de incubación, el recuento es de cero y la prueba se considera terminada.

Figura 30. *Interpretación de resultados*



Nota: adaptación de Obregón (2017)

Cuenta las colonias según las placas. Las placas petrifilm pueden ser contadas en un contador de colonias estándar u otro tipo de lupa con luz. Consulte la guía de interpretación para leer los resultados.

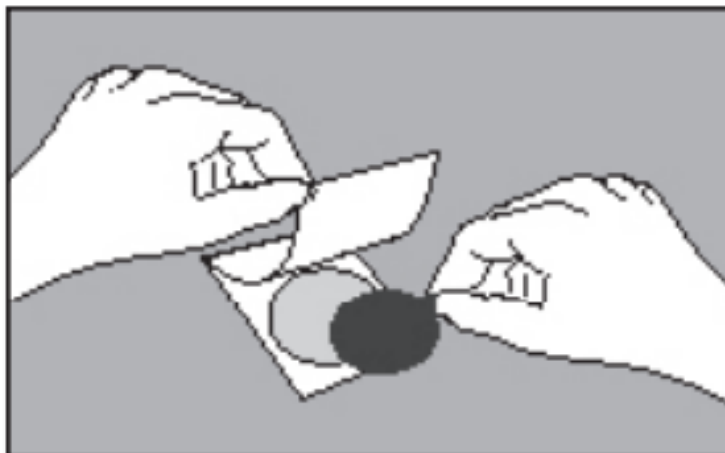
Figura 31. *Recuento de colonias*



Nota: adaptación de Obregón (2017)

Remueva el disco de su empaque individual tomándolo de la pestaña. Levante la película superior de la placa petrifilm y coloque el disco en la cavidad de la placa. Baje la película superior.

Figura 32. *Remoción de disco*



Nota: adaptación de Obregón (2017)

Aplicar presión en el área del disco para esparcir uniformemente el diluyente en la muestra.

Figura 33. *Aplicación de presión en el área del disco*



Nota: adaptación de Obregón (2017)

Incubar la muestra a la temperatura y el tiempo que necesite según la prueba que se realice.

Figura 34. *Incubación del disco*



Nota: adaptación de Obregón (2017)

Cuenta todas las zonas coloradas, aunque no se encuentre presente una colonia.

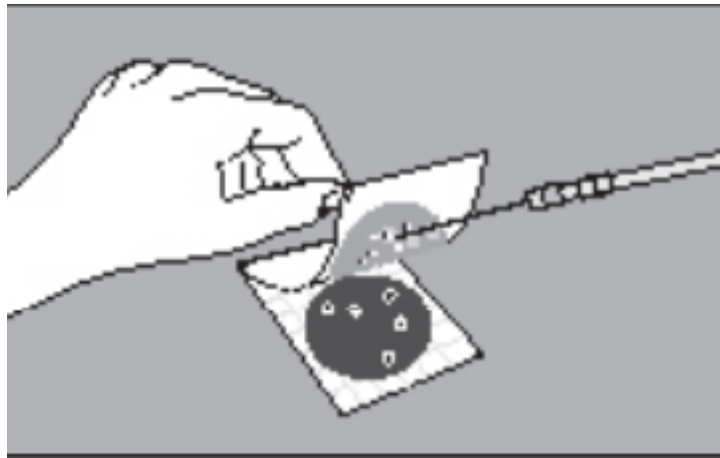
Figura 35. *Conteo de zonas*



Nota: adaptación de Obregón (2017)

Las colonias pueden ser aisladas para su posterior identificación. Levante la película superior y tome la colonia del gel.

Figura 36. *Aislamiento de colonias*



Nota: adaptación de Obregón (2017)

12.10. Cotizaciones



Guatemala 17 de enero de 2024

Cotización No.: C081-17ENE24

Sres.

UNIVERSAL FOODS

Atención: DEPARTAMENTO DE COMPRAS

Agradeciendo la oportunidad presentamos para su evaluación la siguiente cotización:

Cantidad	Descripción	Precio Unitario (con IVA)	Precio Total (con IVA)
2	Incubadora Marca: Thermo Scientific Modelo: Heratherm IGS60	Q 28,000.00	Q 56,000.00

- Capacidad: **75 litros**
- Convección: **natural**
- Rango de temperatura: **Ambiente + 5°C a 75°C**
- **Interior de acero inoxidable**, con esquinas redondeadas
- Bandejas: **2, incluidas** (de acero inoxidable.), Maximo: 13
- **Control por microprocesador**, temporizador de 24hr con apagado automático.
- Sistema de protección por sobre-calentamiento.
- Pantalla LED, con amplios caracteres.
- **Puerta interna de vidrio templado** para fácil visualización del contenido.
- **Fabricada en Alemania** bajo certificaciones ISO, CE y UL.
- Dimensiones internas: 354 x 508 x 414 mm (ancho x alto x fondo)
- Dimensiones externas: 530 x 755 x 565 mm (ancho x alto x fondo)
- Requisitos. eléctricos: 120V / 60 Hz, incluye regulador de voltaje.



GRUPO PRECISA S.A.
nit: 9930507-0

Distribuidor
Autorizado

thermo
scientific

Diagonal 47 56-45 Vista Hermosa IV
Zona 16, Guatemala
Tel.: (502) 2219 9329
info@precisa.com.gt
www.precisa.com.gt



Garantía contra defectos de fábrica:	24 meses (Válido si el servicio de mantenimiento anual es realizado por PRECISA)
Tiempo de entrega:	40 días hábiles después de recibir la orden de compra.
Instalación y capacitación a usuarios:	Incluido , a cargo de nuestro departamento de servicio técnico, certificado por fábrica. (Modificaciones eléctricas o físicas para el funcionamiento correcto del equipo, corren por cuenta del cliente)
Condiciones de pago:	Crédito 30 días
Validez de la oferta:	30 días

Por favor no dude en comunicarse con nosotros por cualquier consulta o ampliación de información.
Atte.,

Lic. Victor H. Jimenez

Asesor científico-comercial
Tel: Tel: 4764-6317/4941-8040
email: vimenez@precisa.com.gt

Ing. Ricardo De Leon

Director Técnico
Tel: 3484 4593
e-mail: gerencia@precisa.com.gt



GRUPO PRECI, S.A.
nit: 9930507-0

Distribuidor
Autorizado

thermo
scientific

Diagonal 47 56-45 Vista Hermosa IV
Zona 16, Guatemala
Tel.: (502) 2219 9329
info@precisa.com.gt
www.precisa.com.gt

Guatemala 17 de enero de 2024

Cotización No.: C079-17ENE23

Sres.

UNIVERSAL FOODS

Atención: DEPARTAMENTO DE COMPRAS

Agradeciendo la oportunidad presentamos para su evaluación la siguiente cotización:

Cantidad	Descripción	Precio Unitario (con IVA)	Precio Total (con IVA)
1	Campana de flujo laminar Clase II A2 Marca: ESCO Lifesciences Modelo: Airstream AC2-4S9	Q 84,000.00	Q 84,000.00

- Certificada **NSF/ANSI49 y EN12649**
- Clasificación: **Bioseguridad Clase II A2**: Provee protección a la muestra, al operador y al ambiente.
- Interior de **acero inoxidable grado 304**, de una sola pieza, con esquinas redondeadas para su fácil limpieza.
- Dimensiones externas: **134 x 75 x 140 cm** (ancho x fondo x alto)
- Dimensiones internas: **122 x 58 x 66 cm** (ancho x fondo x alto)
- Control por microprocesador *Sentinela Gold™* software en español.
- Motor DC, brinda un 70% de ahorro de energía y provee un **flujo de aire estable**
- Filtros **ULPA** (HEPA avanzado): poseen **eficiencia de filtración 10 veces mayor al filtro HEPA convencional** y filtración de partículas con tamaño desde **0.1 micrones**
- Cubierta exterior **ISOCIDET™** en el exterior del equipo: pintura epóxica anticorrosiva **impregnada con iones de plata que inhiben el crecimiento microbiano**
- Ventana de vidrio templado, tipo guillotina.
- Requisitos eléctricos: **115V/ 60Hz**, incluye regulador de voltaje para la protección de su inversión.

Accesorios incluidos:

1. Base de fábrica con rodos
2. Luz UV y luz fluorescente
3. Dos tomacorrientes internos
4. Apoyabrazos en toda el área de trabajo



GRUPO PRECISA S.A.
nit: 9930507-0



Diagonal 47 56-45 Vista Hermosa IV
Zona 16, Guatemala
Tel.: (502) 2219 9329
info@precisa.com.gt
www.precisa.com.gt



Garantía contra defectos de fábrica:	36 meses (Válido si el servicio de mantenimiento anual es realizado por PRECISA)
Tiempo de entrega:	Inmediata , sujeto a existencias al momento de recibir la orden de compra.
Instalación y capacitación a usuarios:	Incluido , a cargo de nuestro departamento de servicio técnico, certificado por fábrica. (en caso de ser necesarias adecuaciones eléctricas o ambientales, estas corren por cuenta del cliente, incluye instalación en un primer nivel, de ser necesario instalación en segundo nivel o donde se necesite contratación de personal de carga o monta-cargas, esto corre por cuenta del cliente)
Condiciones de pago:	Crédito 30 días
Validez de la oferta:	30 días

Por favor no dude en comunicarse con nosotros por cualquier consulta o ampliación de información.
Atte.,

Lic. Víctor H. Jimenez
Asesor científico-comercial
Tel: Tel: 4764-6317/4941-8040
email: vjimenez@precisa.com.gt

Ing. Ricardo De Leon
Director Técnico
Tel: 3484 4593
e-mail: gerencia@precisa.com.gt



GRUPO PRECISA, S.A.
nit: 9930507-0



Diagonal 47 56-45 Vista Hermosa IV
Zona 16, Guatemala
Tel: (502) 2219 9329
info@precisa.com.gt
www.precisa.com.gt

Sres.

UNIVERSAL FOODS

Atención: DEPARTAMENTO DE COMPRAS

Agradeciendo la oportunidad, presentamos para su evaluación la siguiente cotización:

Cantidad	Descripción	Precio Unitario (con IVA)	Precio Total (con IVA)
1	Autoclave vertical automática para laboratorio Marca: Tuttnauer Modelo: TLAB-ECO V85	Q 105,000.00	Q 105,000.00

- Dimensiones de la cámara: **40 x 70 cm** (diámetro x fondo)
 - Volumen de la cámara: **85 litros**
 - Dimensiones externas: 64.4 x 98 x 76 cm (ancho x alto x fondo)
 - **Camara de acero inoxidable grado 304**
 - **Pantalla táctil, a colores de 11 x 6 cm.** Muestra el estatus del equipo y datos del proceso de esterilización.
 - Posee **cuatro ciclos pre-programados de fábrica** (sólidos, cristalería, líquidos y desechos) ajustables por el usuario y además **20 espacios en memoria disponibles para ciclos personalizados.**
 - **Memoria interna** de 500 ciclos
 - **Bajo mantenimiento**, posee solamente UNA válvula electrónica
 - Software **en español**, de fácil uso.
 - **Doble sonda de temperatura PT-100**
 - IOT ready para monitoreo remoto o impresión vía Wi-Fi.
 - Rango de temperatura: **105°C a 137°C**
 - Rango de tiempo: 3 a 59 minutos
 - **Dos puertos de 1"** en la cámara para validación.
 - Sistema de alarmas. **Múltiples sistemas de seguridad** para el usuario.
 - **Puerto USB** para conexión de impresora o descarga de datos.
 - **Reservorio interno para alimentación de agua desmineralizada**
 - Requisitos eléctricos: 220- 240V / 60Hz , monofásica.
 - **Certificados:** PED/ASME Certified, 61010-1, 61010-2-040 y 61326 Compliance
 - Fácil y rápida instalación. Posee ruedecillas para su fácil movilización.
- Accesorios incluidos en el precio:*
- **-2- canastas de acero inoxidable** (dimensiones 36 x 28 cm)


CAPACIDADES DE CARGA
Tuttnauer Lab

Tamaño Frasco SOLAMENTE	100 Unidades Unidad x Alto	100 Unidades Unidad x Alto	Tamaño Frasco SOLAMENTE	100 Unidades Unidad x Alto	100 Unidades Unidad x Alto
250 ml Ø 80 x 100 mm	13 x 2	13 x 2	250 ml Ø 75 x 100 mm	18 x 2	18 x 2
300 ml Ø 100 x 100 mm	8 x 2	8 x 2	300 ml Ø 90 x 100 mm	12 x 2	12 x 2
400 ml Ø 110 x 100 mm	5 x 2	5 x 2	400 ml Ø 100 x 100 mm	8 x 2	8 x 2
500 ml Ø 100 x 200 mm	3 x 1	3 x 1	500 ml Ø 100 x 200 mm	4 x 1	4 x 1

* Las capacidades de carga en estos tablas son una guianza orientativa.
 ** Las unidades tables por cada tamaño de unidades utilizando frasco de Esterilización de estándar internacional y Solvent Duro.

Garantía:	12 meses contra defectos de fábrica.
Tiempo de entrega:	Inmediata , sujeto a existencias al momento de recibir su orden de compra.
Entrega, instalación y capacitación a usuarios:	Incluida , a cargo de nuestro departamento de servicio certificado por el fabricante De ser necesarias adecuaciones físicas y eléctricas para el ingreso y buen funcionamiento del equipo, éstas corren por cuenta del cliente.
Condiciones de pago:	Crédito 30 días
Validez de oferta:	30 días

Por favor no dude en comunicarse con nosotros en caso de cualquier consulta o ampliación.
 Atentamente,

Lic. Victor H. Jimenez
 Asesor científico-comercial
 Tel: Tel: 4764-6317/4941-8040
 email: vjimenez@precisa.com.gt

Ing. Ricardo De Leon
 Director Técnico
 Tel: 3484 4593
 e-mail: gerencia@precisa.com.gt



1a Calle 2-23 y 2-25 Zona 10
Tel: (502) 2331-4190

COTIZACIÓN

SOLICITUD No. 003-2024

Código N°:

Version:
 Segunda
 Correlativo:
 0044-2024

Página
 1 de 1

CLIENTE: Universal Food
SOLICITA: Ingeneria Andrea Diaz
E MAIL: adiaz@universalfoodsolutions.com
LUGAR: Ciudad Guatemala
FECHA: 19 de enero de 2024

Elaborado Por: Renato Cuevas
Términos de pago: Crédito 30 días
Validez de la cotización: 30 días
Orden de Compra: Anticipada
Cuenta Bancaria:

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	PRESENTACION	CANTIDAD	PRECIO QUEZUALES		TIEMPO DE ENTREGA
					UNITARIO	TOTAL	
1	89511424	<p>VWR® Forced Air Microbiological Incubators, 66 L, 2.3 ft.cu</p> <p>Nuestras incubadoras proporcionan una uniformidad y estabilidad de temperatura aún mayores para obtener resultados reproducibles en microbiología y laboratorios de investigación.</p> <p>Estabilidad y uniformidad excepcionales de temperatura.</p> <p>Extremadamente versátil con un amplio rango de temperatura, ambiente + 10 a 75° C.</p> <p>2 estantes de acero inoxidable incluidos.</p> <p>Puerto de acceso estándar para monitoreo y usos de equipos eléctricos dentro de la unidad</p> <p>Pantalla digital.</p> <p>Función de temporizador la cual permite encender y apagar la incubadora en el momento deseado. La alarma sobre temperatura y el concepto de seguridad de doble unidad se puede corregir a través de una interfaz RS-232 estándar a una computadora.</p>	Unidad	2	Q45,250.00	Q90,500.00	6 a 8 semanas luego de recibir O.C.
		<p>OBSERVACIONES</p> <p>Al recibir la O.C. cancelar el 50 % del valor del equipo y el otro 50 % luego de instalado el equipo.</p>					
		<p>OBSERVACIONES: Precios incluyen 12% de IVA</p> <p>Las entregas inmediatas están sujetas a venta previa.</p> <p>El tiempo de entrega cuenta a partir del momento de recibir su orden de compra y está sujeta a disponibilidad del fabricante.</p>					
TOTAL						Q90,500.00	



"GRACIAS POR PERMITIRNOS SERVIRLE"
www.agrobiotek.com

COTIZACION

SOLICITUD No. 002-2023

Código N°:

Version: Correctivo:
Segunda 0016-2023

Página

1 de 1

CLIENTE: Universal Food
SOLICITA: Ingeniera Andrea Diaz
E MAIL: adiaz@universalfoods.com.gt
LUGAR: Ciudad Guatemala
FECHA: 19 de enero de 2024

Elaborado Por: Renato Cuevas
Términos de pago: Crédito 30 días
Válidez de la cotización: 30 días
Orden de compra: Anticipada
Cuenta Bancaria:

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	PRESENTACION	CANTIDAD	PRECIO QUETZALES		TIEMPO DE ENTREGA
					UNITARIO	TOTAL	
1	BKQ-879L	<p>AUTOCLAVE DE PRESION VERTICAL BKQ-879L</p> <p>Características</p> <ul style="list-style-type: none"> * Interfaz de agua desionizada para el suministro del generador de vapor. * Visualización e impresión del valor FO. * Sistema de enfriamiento rápido de agua para una esterilización eficiente y segura de líquidos. * Con una ventana de monitoreo rápido, las partes eléctricas se pueden reparar sin quitar la cubierta. * Control por microcomputadora. Inyección de agua de control totalmente automático, aumento de temperatura, esterilización, escape y secado. * La pantalla LCD muestra la presión, la temperatura, el tiempo, el estado de funcionamiento, los códigos de error y la curva de funcionamiento, etc. * La sonda móvil detecta la temperatura interna del líquido directamente, para garantizar el efecto de esterilización del programa líquido <p>Modelo</p> <p>BKQ-879L</p> <p>Capacidad</p> <p>SOL</p> <p>F3385-670</p> <p>Material de la cámara</p> <p>S30408</p> <p>Presión diseñada</p> <p>0.28MPa</p> <p>Temperatura diseñada</p> <p>150°C</p> <p>Presión máxima</p> <p>0.23MPa</p> <p>Temperatura de trabajo</p> <p>105°C-135°C</p> <p>Temperatura. Precisión de visualización</p> <p>0.1°C</p> <p>Ruido</p> <p>55SSdB</p> <p>Consumo</p> <p>5.5KW</p> <p>CA110/220V/410%, 50/60HZ</p> <p>Fuente de alimentación</p> <p>2 PC</p> <p>Casa SS estándar</p> <p>Tamaño externo (An. x Pr. x AL.) mm</p> <p>700*610*1100</p> <p>Tamaño del paquete (An. x Pr. x AL.) mm</p> <p>800*715*1270</p> <p>Peso bruto (kg)</p> <p>150</p>	unidad	1	Q 64,450.00	Q 64,450.00	8 a 12 semanas luego de haber recibido O.C.
TOTAL					Q	64,450.00	



OBSERVACIONES:
Al recibir la orden de compra se solicita la cancelación del 50% del equipo el otro 50% se cancela luego de instalado y en funcionamiento del equipo.

OBSERVACIONES: Precios incluyen 12% de IVA
Las entregas inmediatas están sujetas a venta previa.
El tiempo de entrega cuenta a partir del momento de recibir su orden de compra y esta sujeta a disponibilidad del fabricante.



www.hannainst.com.gt

HANNA INSTRUMENTS GUATEMALA, S.A.
7 Calle 3-24 Zona 18
Oficespacio 101 Interbodegas,
Guatemala, Guatemala.
TEL: (502) 2316 7574-2316 7572

OFV: 6516

FECHA: 06/02/2023

HORA: 09:16:02 a. m.

Depósitos a Cta. Monetaria Banco Industrial: 000-029657-4

A nombre de: Hanna Instruments Guatemala, S.A.

OBSERVACIONES: TODO PEDIDO REQUIERE EL 50% DE ANTICIPO.

CLIENTE: 162 659775-0

UNIVERSAL QUIMICA, S.A.

TELEFONO: 23110300

E-MAIL: sestrada@universalfoods.solutions;ventas6g@hannainst.com.gt

FORMA

DE PAGO: CONTADO

DIRECCION FISCAL:

12 calle 2-25 zona 10 edificio avia nivel 17
oficina 1701

DIRECCIÓN ENTREGA:

GUATEMALA

GUATEMALA

OFERTA DE VENTA

#	Código	Descripción	Cantidad	Precio	% Desc	Total
1	HI70300L	Solución de almacenamiento para electrodos, frasco de 500 mL ENTREGA INMEDIATA	6.00	QTZ181.44	10.00%	QTZ1,088.64
2	HI7004L	Solución de calibración de pH 4.01 " 25°C c, frasco de 500 mL ENTREGA INMEDIATA	4.00	QTZ181.44	10.00%	QTZ725.76
3	HI7007L	Solución de calibración de pH 7.01 " 25°C, frasco 500 mL ENTREGA INMEDIATA	4.00	QTZ181.44	10.00%	QTZ725.76
4	HI7010L	Solución de calibración de pH 10.01 " 25 °C, frasco de 500 mL ENTREGA INMEDIATA	1.00	QTZ181.44	10.00%	QTZ181.44
5	HI7061L	Solución de limpieza para proposito general, frasco de 500 mL ENTREGA INMEDIATA	3.00	QTZ181.44	10.00%	QTZ544.32
6	HI93701-01	Conjunto de reactivos en polvo para cloro libre, método DPD, para 100 pruebas, (Cl ² libre) ENTREGA INMEDIATA	7.00	QTZ314.50	10.00%	QTZ2,201.50
7	HI701-11	Conjunto de validación de Checker HC® de cloro libre (0.00 y 1.00 ppm como Cl ² libre) ENTREGA INMEDIATA	1.00	QTZ157.25	10.00%	QTZ157.25
8	HI7031L	Solución de calibración de CE 1,413 µS/cm valor " 25°C, frasco de 500 mL ENTREGA INMEDIATA	1.00	QTZ181.44	10.00%	QTZ181.44

FLETE:

VIGENCIA DE COTIZACIÓN 15 DIAS "NO APLICA PARA OFERTAS Y PROMOCIONES"

La existencias aplican al momento de cotizar, en caso de requerir material favor de requerir actualización de la misma.

El tiempo de entrega comienza a partir de la recepción del pedido y pago.

PRECIOS SUJETOS A CAMBIO SIN PREVIO AVISO

TOTAL QTZ 5,806.08



www.hannainst.com.gt
HANNA INSTRUMENTS GUATEMALA, S.A.
7 Calle 3-24 Zona 18
Ofiespacio 101 Interbodegas,
Guatemala, Guatemala.
TEL: (502) 2316 7574-2316 7572

OFV: 6516

FECHA: 06/02/2023
HORA: 09:16:02 a. m.

Depósitos a Cta. Monetaria Banco Industrial: 000-029657-4

A nombre de: Hanna Instruments Guatemala, S.A.

OBSERVACIONES: TODO PEDIDO REQUIERE EL 50% DE ANTICIPO.

CLIENTE: 162 659775-0

UNIVERSAL QUIMICA, S.A.

TELEFONO: 23110300

E-MAIL: sestrada@universalfoods.solutions; ventas6g@hannainst.com.gt

FORMA

DE PAGO: CONTADO

DIRECCION FISCAL:

12 calle 2-25 zona 10 edificio avia nivel 17
oficina 1701

DIRECCIÓN ENTREGA:

GUATEMALA

GUATEMALA

OFERTA DE VENTA

Agente: 16-H. TEC. HECTOR ROSAL

Elaborado por: HECTOR ROSALES

Solicitado por: HECTOR ROSALES

Observaciones: Hanna Instruments Guatemala, le ofrece capacitación virtual al personal que utilice el equipo: Funcionamiento, calibración y mantenimiento. Además contamos con Departamento de Servicio Técnico Especializado en el mantenimiento y reparación de sus equipos.



www.hannainst.com.gt

HANNA INSTRUMENTS GUATEMALA, S.A.
7 Calle 3-24 Zona 18
Oficespacio 101 Interbodegas,
Guatemala, Guatemala.
TEL: (502) 2316 7574-2316 7572

OFV: 8208

FECHA: 18/05/2023

HORA: 03:09:10 p. m.

Depósitos a Cta. Monetaria Banco Industrial: 000-029657-4

A nombre de: Hanna Instruments Guatemala, S.A.

OBSERVACIONES: TODO PEDIDO REQUIERE EL 50% DE ANTICIPO.

CLIENTE: 162 659775-0

UNIVERSAL QUIMICA, S.A.

TELEFONO: 23110300

E-MAIL: sestrada@universalfoods.solutions;ventas6g@hannainst.com.gt

FORMA

DE PAGO: CONTADO

DIRECCION FISCAL:

12 calle 2-25 zona 10 edificio avia nivel 17
oficina 1701

DIRECCIÓN ENTREGA:

GUATEMALA

GUATEMALA

OFERTA DE VENTA

#	Código	Descripción	Cantidad	Precio	% Desc	Total
1	HI70300L	Solución de almacenamiento para electrodos, frasco de 500 mL	6.00	QTZ201.60	0.00%	QTZ1,209.60
2	HI7007L	Solución de calibración de pH 7.01 " 25°C, frasco 500 mL	4.00	QTZ201.60	0.00%	QTZ806.40
3	HI7004L	Solución de calibración de pH 4.01 " 25°C c, frasco de 500 mL	4.00	QTZ201.60	0.00%	QTZ806.40
4	HI7061L	Solución de limpieza para proposito general, frasco de 500 mL	4.00	QTZ201.60	0.00%	QTZ806.40
5	HI93701-01	Conjunto de reactivos en polvo para cloro libre, método DPD, para 100 pruebas, (Cl ₂ libre)	12.00	QTZ349.44	0.00%	QTZ4,193.28

FLETE:

VIGENCIA DE COTIZACIÓN 15 DÍAS "NO APLICA PARA OFERTAS Y PROMOCIONES"

La existencias aplican al momento de cotizar, en caso de requerir material favor de requerir actualización de la misma.

El tiempo de entrega comienza a partir de la recepción del pedido y pago.

PRECIOS SUJETOS A CAMBIO SIN PREVIO AVISO

TOTAL QTZ 7,822.08

Agente: 16-H. TEC. HECTOR ROSAL

Elaborado por: HECTOR ROSALES

Solicitado por: HECTOR ROSALES

Observaciones: Hanna Instruments Guatemala, le ofrece capacitación virtual al personal que utilice el equipo: Funcionamiento, calibración y mantenimiento. Además contamos con Departamento de Servicio Técnico Especializado en el mantenimiento y reparación de sus equipos.



www.hannainst.com.gt
 HANNA INSTRUMENTS GUATEMALA, S.A.
 7 Calle 3-24 Zona 18
 Ofiespacio 101 Interbodegas,
 Guatemala, Guatemala.
 TEL: (502) 2316 7574-2316 7572

OFV: 9834

FECHA: 31/08/2023

HORA: 01:52:52 p. m.

Depósitos a Cta. Monetaria Banco Industrial: 000-029657-4

A nombre de: Hanna Instruments Guatemala, S.A.

OBSERVACIONES: TODO PEDIDO REQUIERE EL 50% DE ANTICIPO.

CLIENTE: 162 659775-0

UNIVERSAL QUIMICA, S.A.

TELEFONO: 23110300

E-MAIL: sestrada@universalfoods.solutions;ventas6g@hannainst.com.gt

FORMA

DE PAGO: CONTADO

DIRECCION FISCAL:

12 calle 2-25 zona 10 edificio avia nivel 17
 oficina 1701

DIRECCIÓN ENTREGA:

GUATEMALA

GUATEMALA

OFERTA DE VENTA

#	Código	Descripción	Cantidad	Precio	% Desc	Total
1	HI70300L	Solución de almacenamiento para electrodos, frasco de 500 mL	4.00	QTZ201.60	0.00%	QTZ806.40
2	HI7007L	Solución de calibración de pH 7.01 " 25°C, frasco 500 mL	1.00	QTZ201.60	0.00%	QTZ201.60
3	HI7004L	Solución de calibración de pH 4.01 " 25°C c, frasco de 500 mL	1.00	QTZ201.60	0.00%	QTZ201.60
4	HI7010L	Solución de calibración de pH 10.01 " 25 °C, frasco de 500 mL	1.00	QTZ201.60	0.00%	QTZ201.60
5	HI7061L	Solución de limpieza para proposito general, frasco de 500 mL	2.00	QTZ201.60	0.00%	QTZ403.20
6	HI93701-01	Conjunto de reactivos en polvo para cloro libre, método DPD, para 100 pruebas, (CP? libre)	14.00	QTZ349.44	0.00%	QTZ4,892.16
7	HI4020-11	Estándar BRIX 50%, 10 mL	1.00	QTZ618.24	0.00%	QTZ618.24

FLETE:

VIGENCIA DE COTIZACIÓN 15 DÍAS "NO APLICA PARA OFERTAS Y PROMOCIONES"

La existencias aplican al momento de cotizar, en caso de requerir material favor de requerir actualización de la misma.

El tiempo de entrega comienza a partir de la recepción del pedido y pago.

PRECIOS SUJETOS A CAMBIO SIN PREVIO AVISO

TOTAL QTZ 7,324.80

Agente: 16-H. TEC. HECTOR ROSAL

Elaborado por: HECTOR ROSALES

Solicitado por: HECTOR ROSALES

Observaciones: Hanna Instruments Guatemala, [le ofrece capacitación virtual al personal que utilice el equipo: Funcionamiento, calibración y mantenimiento. Además contamos con Departamento de Servicio Técnico Especializado en el mantenimiento y reparación de sus equipos.](#)



INLASA, S.A.
 29 Calle 19-11 Zona 12
 Teléfonos: 24761795, 24760337
 Fax: 24769349
 E-mail: serviciocliente@inlasa
 www.inlasa.com

Código: F-ADM-04

No. Cotización
51,532

Fecha: 29/12/2023 09:26:00 Elaborado Por: **Beatriz**
 Cliente: UNIVERSAL QUIMICA, S.A. Vendedor: **Beatriz Ramirez**
 Nit: 6597750 Tipo Moneda: **QUETZALES**
 Contacto: Andrea del Rosario Díaz, Marlen Teléfono: 23110300, Email: **adiaz@universalfoods.solutions, mrosales@universalfoods.solutions**
 Dirección: Rosales 23110300
 12 calle 2-25 zona 10, Edif. AVIA, Nivel 17, Of. 1701
 Descripción: **PCCS de productos terminados de ensaladas PC, PG, vegetales y condimentos. Muestras de Enero y Febrero 2024.**
 Observaciones: **PETAPA**
Forma de pago: Crédito (envío de OC)

Código	Descripción	Metodología	Días Entrega	Cantidad	Precio	Total
Microbiología						
MCECO157H7	E. coli O157:H7	VIDAS E.coliO157:H7	8	8	320.00 ✓	2,560.00
MCECOLI	E. coli	AOAC 991.14	8	16	50.00 ✓	800.00
MCLMONO	Listeria monocytogenes	FDA BAM cap 10	8	24	210.00 ✓	5,040.00
MCRAT	Recuento Aeróbico Total	FDA BAM cap 3	8	27	50.00 ✓	1,350.00
MCSTAF	Staphylococcus aureus	FDA BAM cap 12	8	16	122.00 ✓	1,952.00
MSAL	Salmonella spp.	FDA BAM cap 5 Salmonella	8	27	210.00 ✓	5,670.00

Total en Letras: **DIECISIETE MIL TRESCIENTOS SETENTA Y DOS Y 00 / 100** Total Q **17,372.00**

- * la descripción de los análisis, de esta cotización, sera reflejada en la factura
- * Cotización valida únicamente por 30 días

Por INLASA, S.A.

Va.Bo. Cliente

PROVEEDORA INDUSTRIAL DE CENTROAMERICA, S.A.



"PROINCA, S.A."
 3a. AVENIDA 13-61, ZONA 1
 TELEFAX: 2251-5318, 2251-7251, 2251-7270, 2232-4719
 www.proinca.com.gt - ventas@proinca.com.gt
 GUATEMALA, GUATEMALA, C.A.

COTIZACION
 19,057

Atencion	UNIDAD DE COMPRA	Vendedor	1-SALA DE VENTAS / 2232-4719 /ventas@proinca.com.gt	
Nit	CF	Fecha	14/02/2024	
Nombre	UNIVERSAL FOODS	Forma de pago	Contado	
Direccion	CIUDAD	Vigencia	8 DIAS	
		Entrega	INMEDIATA	

Cantidad	Descripcion	Precio	Unidad	Total Q.
20	BEAKER POLIPROPILENO 1000 ML CON ASA	60.00	UNIDAD	1,200.00
3	BEAKER VIDRIO KIMAX 1000 ML	105.00	UNIDAD	315.00
2	BEAKER VIDRIO KIMAX 30 ML	36.00	UNIDAD	72.00
2	BEAKER VIDRIO KIMAX 600 ML	55.00	UNIDAD	110.00
3	BEAKER VIDRIO BOECO 25 ML	12.00	UNIDAD	36.00
3	BEAKER VIDRIO KIMAX 400 ML	50.00	UNIDAD	150.00
3	BEAKER VIDRIO KIMAX 250 ML	39.00	UNIDAD	117.00
2	BURETA LL/TEFLON LMS 25 ML DIV. 0.1 A	385.00	UNIDAD	770.00
2	ERLENMEYER VIDRIO KIMAX 125 ML	43.00	UNIDAD	86.00
2	ERLENMEYER VIDRIO KIMAX 250 ML	45.00	UNIDAD	90.00
16	PICETA POLIETILENO 250 ML	40.00	UNIDAD	640.00
3	PIPETA SEROLOGICA 1 ML (DIV.0.01 ML) A	23.00	UNIDAD	69.00
5	PIPETA SEROLOGICA 2 ML (DIV.0.02 ML) A	21.00	UNIDAD	105.00
1	PIPETA VOLUMETRICA 25 ML CLASE A	63.50	UNIDAD	63.50
3	LLENADOR DE PIPETAS 0-25 ML (ROJO)	70.00	UNIDAD	210.00
10	AGITADOR VIDRIO 5 X 200 MM KIMAX	6.75	UNIDAD	67.50
6	AGITADOR VIDRIO 10 X 300 MM KIMAX	22.00	UNIDAD	132.00
CUATRO MIL DOSCIENTOS TREINTA Y TRES QUETZALES CON 00/100				Q4,233.00

IVA INCLUIDO
 SUJETO A PAGOS TRIMESTRALES
 CHEQUES A NOMBRE DE PROINCA, S.A.
 NIT: PROINCA 402400-1

Cotización Surto-Ofertas, S.A.

NIT: 799504-0
30 AVENIDA 14-89, ZONA 12 GUATEMALA
Teléfono: 2296-4662 / 2296-4663

COTIZACIÓN	FECHA: 25/01/2024	COTIZACIÓN VÁLIDA:	30 DÍAS HÁBILES
Cliente: UNIVERSAL QUIMICA Contacto: ANDREA DIAZ Teléfono: 2311-0300 EXT. 7361 Correo: adiaz@universalfoods.solutions	Dirección de Facturación: Dirección de Entrega:		

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO	TOTAL
LOCKER DE METAL COLOR GRIS CLARO, CON 2 PUERTAS DE MALLA PARA CANDADO CON ALTURA DE 0.41 MTS Y 3 ESPACIOS SIN PUERTAS (2 ESPACIOS CON ALTURA DE 0.20 MTS Y 1 ESPACIO DE 0.455 MTS), CON DECLIVE DE 20 CMS, PATAS DE TUBO CUADRADO DE 1" X 1" DE 10 CMS, MEDIDAS DE 0.45 MTS DE ANCHO X 0.45 MTS DE FONDO X 1.90 MTS DE ALTO TOTAL EN LA PARTE DE ENFRENTA, ALTURA TOTAL DE 2.10 MTS (SIN ZOCALO) <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>	15	Q1,350.00	Q20,250.00
LOCKER DE 6 PUERTAS DE MALLA PARA CANDADO, CON DECLIVE DE 20 CMS, PATAS DE TUBO CUADRADO DE 1" X 1" DE 15 CMS DE ALTO, MEDIDAS DE 1.95 MTS DE ALTO EN LA PARTE DE ENFRENTA Y 2.15 MTS DE ALTO EN LA PARTE DE ATRÁS, ANCHO DE 0.28 MTS Y FONDO DE 0.38 MTS (SIN ZOCALO) <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  </div>	5	Q1,000.00	Q5,000.00

GARANTÍA: 1 AÑO POR DESPERFECTOS DE FABRICACION

Cheque a Nombre de:	Surto-Ofertas, S.A.
Depósito o Transferencia a Cuenta:	BAM 30-4023868-7
A Nombre de:	Surto-Ofertas, S.A.
Nota:	SI LA COMPRA ES MAYOR DE Q. 1,500.00 EL ENVÍO ES GRATIS, EN EL PERÍMETRO DE LA CIUDAD

TOTAL:	Q25,250.00
Total en Letras:	
VEINTICINCO MIL DOSCIENTOS CINCUENTA QUETZALES CON 0/100	

Condiciones de Pago:

60% DE ANTICIPO Y 40% CONTRA ENTREGA

Asesor de Ventas:	GADI VELASQUEZ
Correo:	gvelasquez@surto-ofertas.com
Teléfono:	5730-3272 / 5942-9757

Tiempo de Entrega: 10 DIAS HÁBILES

Surto-Ofertas, S. A.
Nit.: 799504-0
30 Av. 14-89, Zona 12
Tels.: 2296-4662 / 63



Firma Aprobación del Cliente

Firma de Asesor de Proyectos y Ventas

Cotización

CLIENTE
UNIVERSAL QUIMICA , S.A AVENIDA PETAPA 21-12 ZONA 12 CIUDAD Guatemala

DESTINATARIO
UNIVERSAL QUIMICA , S.A AVENIDA PETAPA 21-12 ZONA 12 CIUDAD Guatemala

INFORMACION	
<i>Número de Documento</i>	20058062
<i>Fecha de Documento</i>	31.01.2024
<i>Número de Cliente</i>	10030044
<i>Nit</i>	659775-0
<i>Fecha Inicial de Validez</i>	31.01.2024
<i>Fecha Final de Validez</i>	28.02.2024
<i>Telephone</i>	23110300
<i>Fax</i>	
<i>Email</i>	sestrada@universalfoods.solutions
<i>Página 1 de 1</i>	

ENCABEZADO	
<i>No. Orden de Compra</i>	<i>Fecha Orden de Compra</i>
<i>Fecha de Entrega</i> 31.01.2024	
<i>Terminos de Pago</i> Credito 30 dias	

Codigo	Material/Descripcion	Cantidad	Precio Unitario	Unidad de Medida	Monto
1223412	SMALL DIGITAL DRY BLOCK -INCUBATOR2	1 PI	3,859.76	1 PI	3,859.76
1223763	MS2-TOTAL - DETECC TOTAL - 100U	1 PI	1,531.64 ✓	1 PI	1,531.64
1223762	MS2-ECOLI - DETECC E.COLI 100U	1 PI	2,870.75 ✓	1 PI	2,870.75
1223761	MS2-COLIFORM - DETECC COLIFORMES	1 PI	2,870.75 ✓	1 PI	2,870.75
1223760	MS1-TOTAL - DISP ENRIQ REC TOTAL 100U	1 PI	1,225.32 ✓	1 PI	1,225.32
1223759	MS1-CEC - DISP ENRIQ EC Y CC 100U	1 PI	1,645.43 ✓	1 PI	1,645.43
1223955	MS1- DISP ENRIQENH CALDO 9ML	1 PI	1,794.22 ✓	1 PI	1,794.22
1226399	INSITE L. MONO GLO 50UNI-ILMG050	1 PI	3,588.44 ✓	1 PI	3,588.44
1223406	INSITE ENV. SALMONELLA 50U -IS050	1 PI	3,597.19 ✓	1 PI	3,597.19
1223442	HEATING BLOCK, 35HFOR INCUBATOR2	1 PI	997.76	1 PI	997.76
1223443	HEATING BLOCK, 15HLARGE BLOCK INCUBATOR2	1 PI	997.76	1 PI	997.76
Sub Total					24,979.02
Monto Total					GTQ 24,979.02

Guatemala 29 diciembre 2022

Inga. Gabriela Muñoz
Universal Química, S.A.
Presente

Estimada Inga. Gabriela Muñoz es un gusto poder saludarla y deseamos que todas sus actividades sean desarrolladas con mucho éxito. Por medio de la presente informamos que de acuerdo a su solicitud gerencia autorizo trabajar los análisis con los precios especiales solicitados por Universal Química en las muestras de alimentos


Se adjunta tabla de precios los cuales se estarán trabajando a partir de la presente fecha

	ANALISIS	PRECIO Q	PRECIO POR RECONFIRMACION Q
✓	Recuento aerobico total en alimento	50.00	No aplica reconfirmacion
✓	Recuento coliformes totales en alimento	50.00	No aplica reconfirmacion
✓	E.coli en alimento	50.00	No aplica reconfirmacion
✓	Mohos y Levaduras en alimento	50.00	No aplica reconfirmacion
✓	Staphylococcus aureus en alimento	122.00	No aplica reconfirmacion
✓	Listeria Monocytogenes en alimento	210.00	210.00
x	E.coli O157:H7 en alimento	320.00	320.00
✓	Salmonella sp	210.00	210.00
x	Recuento bacterias acidolacticas	200.00	No aplica reconfirmacion
✓	Analisis microbiologicos en manos (E.coli, Recuento aerobico total y Recuento coliformes totales)	135.00	No aplica reconfirmacion
✓	Analisis microbiologicos en agua (E.coli, Recuento coliformes fecales, Recuento aerobico total y Recuento coliformes totales)	180.00	No aplica reconfirmacion
✓	Analisis microbiologicos en ambiente (Mohos, levaduras y Recuento aerobico total)	140.00	No aplica reconfirmacion

Sin otro particular a la presente,

Atentamente

Licda. Florencia Moguel
Gerente comercial
INLASA,S.A.



Aceptación Cliente
Universal Química, S.A.



Atención
Andrea Díaz
Universal Foods
Presente

Estimado cliente:

A continuación describo para su consideración la siguiente cotización solicitada:

Cantidad	Descripción	Precio unitario (con IVA)	Precio total paquete (con IVA)	Disponibilidad
1	MC000040 Petrifilm Aerobic Count PQ 25	Q 311.53	Q 311.53	Inmediata
1	MC000041 Petrifilm E. Coli - Coliform Count PQ 25	Q 357.98	Q 357.98	Inmediata
1	MC000042 Petrifilm Yeast and Mold PQ 25	Q 657.64	Q 657.64	Inmediata
1	MC000494 Petrifilm Acido Lácticas PQ 25	Q 293.36	Q 293.36	Inmediata
1	MC000048 Petrifilm Staph Express PQ 25	Q 595.36	Q 595.36	Inmediata
Petrifilm Salmonella express				
1	MC000155 Petrifilm Salmonella Express paquete 25 unidades	Q 937.00	Q 937.00	Inmediata
1	MC000158 Salmonella Enrich suplemento 1 g (0.005g/L)	Q 1,962.00	Q 1,962.00	Inmediata
1	MC000157 Salmonella Base Enrich 500 gramos	Q 1,580.00	Q 1,580.00	Inmediata
1	MC001075 Asas estériles pq.20 unidades	Q 24.00	Q 24.00	Inmediata
1	MC000156 Petrifilm Salmonella Express Disc paquete 5 unidades	Q 487.00	Q 487.00	Inmediata
1	Dispensor para petrifilm salmonella	Q 390.00	Q 390.00	Inmediata
1	MC000143 Sponge stick caldo letheen PQ.25	Q 698.00	Q 698.00	Inmediata

Listeria					
1	MC000050 Petrifilm Environmental Listeria (PQ 25)	Q	66.64	Q 1,666.00	Inmediata
1	MC000143 Sponge stick Caldo Letheen (PQ 25)	Q	23.76	Q 594.00	Inmediata
		TOTAL		Q 10,553.88	

Observaciones:

Oferta válida por 15 días.

Disponibilidad sujeta a existencias.

Forma de pago: contado

Horario para recepción de pedidos: 7:00am a 3:00pm

Copiar los correos de pedidos a sac@grupoinve.com

Atentamente,
Noelia Gutierrez
Asesora Comercial MRC
noeliagutierrez@grupoinve.com
Cel. 3773 4529

✉ sac@grupoinve.com

🌐 www.grupoinve.com





Cotización No. DS-2024- 107

Fecha 1/02/2024
Oferta válida hasta el 1/04/2024

PCL, S.A.

Pagos a cuentas Monetarias a nombre de PCL S.A.

Banco Industrial No. 188-0034-80-1

Banco G&T Continental No. 6600217125

Banrural No.3733053583

ID 742
NIT 659775-0

Cliente Universal Química, S.A.

Atención Adrea Diaz, Marlen Rosales

Dirección 12 Calle 2-25 Zona 10 Edificio Avia Nivel 17 Oficina 17I

Teléfono 2311-0300

email

Pago CREDITO 30

Moneda Quetzales

989205-2
Km 22.5 Carretera a El Salvador
Eco Plaza, Bodega 303, Fraijanes, Guatemala
Asesor Lic. David Sarg QB
Celular 42519310
email david.sarg@pclguatemala.com

Pos	Código	MARCA Y DESCRIPCION	Empaque	Cantidad	Precio Unitario Quetzales	TOTAL Quetzales CON IVA	Tiempo de Entrega (días)
	BP60/156	Frolabo Incubadora de convección forzada Bio Performance 60 L (2,1 ft3) hasta 100°C, 115V	Unidad	1	17,287.20	17,287.20	Inmediata
	75X-120V	All American Esterilizador eléctrico, capacidad 39L, 120V	Unidad	1	16,940.00	16,940.00	Inmediata
	EF985SF	Thermo Estufa/Agitador magnético Cimarec, plato cerámico 7.25 x 7.25", 120V	Unidad	1	7,003.36	7,003.36	Inmediata
	705880	Brand Pipeta digital Transferpette S de 100 a 1000 µL	Unidad	1	3,024.90	3,024.90	Inmediata
	732032	Brand Puntas de pipeta 50 a 1000 µL, sueltas azul	Pack 500	1	196.63	196.63	Inmediata
	B00736WA	Whirl-Pak Bolsa de muestreo 18 oz (532 mL)	Pack 500	1	1,008.00	1,008.00	Inmediata
	EF12629A	Whirl-Pak Bolsa de muestreo 24 oz (710mL), con filtro	Pack 250	1	4,175.52	4,175.52	Inmediata
	HTS-4	Hygiene Tubo con hisopo y 4 mL Caldo Lethreen	Pack 100	1	1,652.00	1,652.00	Inmediata
	SS10OLET	Hygiene Esponja con 10mL Caldo Lethreen y mango de plástico, estéril,	Pack 20	1	515.20	515.20	Inmediata
	C6531	Hardy Peptona de caseína digerido pancreático	500 g	1	968.80	968.80	Inmediata
	54082	Hardy Compact Dry E.coli y Coliformes, 60 x 4 placas	Pack 4	1	44.24	44.24	Inmediata
	54083	Hardy Compact Dry Mohos y Levaduras, 60 x 4 placas	Pack 4	1	40.32	40.32	Inmediata
	54085	Hardy Compact Dry Salmonella (SL), 60 x 4 placas	Pack 4	1	55.48	55.48	Inmediata
	54081	Hardy Compact Dry TC, 60 x 4 placas	Pack 4	1	41.44	41.44	Inmediata
	LS100	Hardy Compact Dry Listeria, 25 packs de 4 cajas	Pack 4	1	96.32	96.32	Inmediata
	PA100	Hardy Compact Dry PA Pseudomona aeruginosa	Pack 4	1	133.84	133.84	Inmediata
	54086	Hardy Compact Dry Staph A, 60 x 4 placas	Pack 4	1	80.08	80.08	Inmediata
TOTAL					Q 53,263.32		

Las entregas inmediatas están sujetas a venta previa. El tiempo de entrega cuenta a partir del momento de recibir su orden de compra y esta sujeta a disponibilidad del fabricante.



COTIZACION NO. LS-2024- 82

Fecha 26/01/2024

Oferta válida hasta el 25/02/2024

PCL, S.A.

Pagos a cuentas Monetarias a nombre de PCL S.A.

Banco Industrial No. 188-0034-80-1

Banco G&T Continental No. 6600217125

BanRural No.3733053583

ID 742

NIT 659775-0

Cliente Universal Química, S.A.

Atención Adrea Díaz, Marlen Rosales

Dirección 12 Calle 2-25 Zona 10 Edificio Avia Nivel 17 Oficina 171

Teléfono 2311-0300

email

Pago CREDITO 30

Moneda

Quetzales

989205-2

Km 22.5 Carretera a El Salvador

Eco Plaza, Bodega 303, Fraijanes, Guatemala

Asesor Lic. David Sarg QB

Celular 42519310

email david.sarg@pclguatemala.com

Pos	Código	MARCA Y DESCRIPCION	Empaque	Cantidad	Precios con IVA	Precios con IVA	Tiempo de Entrega (dias)
	BP60/156	Froilabo Incubadora de convección forzada Bio Performance 60 L (2,1 ft3) hasta 100° C, 115V	Unidad	1	17,287.20	17,287.20	Inmediata
	75X-120V	All American Esterilizador eléctrico, capacidad 39L, 120V	Unidad	1	16,940.00	16,940.00	Inmediata
	EF9855F	Thermo Estufa/Agitador magnético Cimarac, plato cerámico 7.25 x 7.25",	Unidad	1	7,003.36	7,003.36	Inmediata
	705880	Brand Pipeta digital Transferpette S de 100 a 1000 µL	Unidad	1	3,024.90	3,024.90	Inmediata
	732032	Brand Puntas de pipeta 50 a 1000 µL, sueltas azul	Pack 500	1	196.63	196.63	Inmediata
	EF12629A	Whirl-Pak Bolsa de muestreo 24 oz (710mL), con filtro	Pack 250	1	4,175.52	4,175.52	Inmediata
	HTS-4	Hygiene Tubo con hisopo y 4 mL Caldo Lethen	Pack 100	1	1,652.00	1,652.00	Inmediata
	SS100LET	Hygiene Esponja con 10mL Caldo Lethen y mango de plástico, estéril,	Pack 20	1	515.20	515.20	Inmediata
	CS531	Hardy Peptona de caseina digerido pancreatico	500 g	1	968.80	968.80	45
	54082	Hardy Compact Dry E.coli y Coliformes, 60 x 4 placas	Pack 4	1	44.24	44.24	45
	54083	Hardy Compact Dry Mohos y Levaduras, 60 x 4 placas	Pack 4	1	40.32	40.32	45
	54085	Hardy Compact Dry Salmonella (SL), 60 x 4 placas	Pack 4	1	55.48	55.48	45
	54081	Hardy Compact Dry Recuento Total TC, 60 x 4 placas	Pack 4	1	41.44	41.44	45
	LS100	Hardy Compact Dry Listeria, 25 packs de 4 cajas	Pack4	1	96.32	96.32	45
	PA100	Hardy Compact Dry PA Pseudomona aeruginosa *	Pack4	1	133.84	133.84	45
TOTAL					Q 52,175.24		

Las entregas inmediatas estan sujetas a venta previa. El tiempo de entrega cuenta a partir del momento de recibir su orden de compra y esta sujeta a disponibilidad del fabricante.



1a Calle 2-23 y 2-25 Zona 10
Tel: (502) 2331-4190

COTIZACIÓN

SOLICITUD No. 0011-2024

Código N.º:

Version: Segunda
Correlativo: 0052-2024

Página 1 de 1

CLIENTE: Universal Food
SOLICITA: Ingeniera Andrea Diaz
E-MAIL: adiaz@universalfoodsolutions.com
LUGAR: Ciudad Guatemala
FECHA: 19 de enero de 2024

Elaborado Por: Renato Cuevas
Términos de pago: Crédito 30 días
Validez de la cotización: 30 días
Orden de Compra: Anticipada
Cuenta Bancaria:

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	PRESENTACION	CANTIDAD	PRECIO QUETZALES		TIEMPO DE ENTREGA
					UNITARIO	TOTAL	
1	C1000-1-1000	Capp pipette, Volumen Variable 1000 µl, ecopipette Pipeta Volumen variable de 100 a 1000µl, autoclavable Ecopipette es ergonómica y precisa tiene una construcción única con perillas de control de volumen desmontable. Son totalmente autoclavables	Unidad	1	Q2,550.00	Q2,550.00	6 a 8 semanas luego de recibir O.C.
2	APF-0004	Filter Tips de 50 a 1000 µl Características: Puntas con filtro expert cuenta con un polímero patentado de baja retención que crea una superficie hidrofóbica para minimizar la unión de una muestra al dispensar Fácil de utilizar El empaque transparente permite identificar fácilmente las puntas. Libras de ADN, ARNasa, ADNasa, inhibidores de PCR y pirogenos.	Rack de 960 puntas 40 cajas de 96 uni	1	Q 1,350.00	Q 1,350.00	3 dias luego de recibir O.C.
TOTAL						Q3,900.00	

OBSERVACIONES: Precios Incluyen 12% de IVA
Las entregas inmediatas estan sujetas a venta previa.

El tiempo de entrega cuenta a partir del momento de recibir su orden de compra y esta sujeta a disponibilidad del fabricante.

"GRACIAS POR PERMITIRNOS SERVIRLE"
www.agrobiotek.com



1a Calle 2-23 y 2-25 Zona 10
Tel: (502) 2331-4190

COTIZACIÓN

SOLICITUD No. 0012-2024

Código N°:

Version: Correlativo:
Segunda 0063-2024

Página
1 de 1

CLIENTE: Universal Food
SOLICITA: Ingeniera Andrea Diaz
E-MAIL: adiaz@universalfoods.solutions
LUGAR: Ciudad Guatemala
FECHA: 19 de enero de 2024

Elaborado Por: Renato Quevas
Terminos de pago: Crédito 30 dias
Válidez de la cotización: 30 días
Orden de Compra: Anticipada
Cuenta Bancaria:

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	PRESENTACION	CANTIDAD	PRECIO QUETZALES		TIEMPO DE ENTREGA
					UNITARIO	TOTAL	
1	BBS-0007	Estertilizador de Asas Tipo II Dimensión 37 mm, la cavidad central alcanza una temperatura de 825 ° C +/- 50 ° C. Tamaño: 150 x 95 x 210 mm Peso: 1600 g Estertilizador infrarrojo de Bioesee es un estertilizador sin gas. Evita salpicaduras peligrosas de microorganismos por el calor infrarrojo durante operaciones de estertilización de los bucles contaminados, agujas, boca de tubo y botella pequeña. Temperatura máxima luego de 10 minutos de encendido 930 ° C.	unidad	1	Q 3,400.00	Q 3,400.00	6 a 8 semanas luego de recibidas la O.C.
TOTAL						Q3,400.00	



OBSERVACIONES: Precios Incluyen 12% de IVA
Las entregas inmediatas estan sujetas a venta previa.
El tiempo de entrega cuenta a partir del momento de recibir su orden de compra y esta sujeta a disponibilidad del fabricante.

"GRACIAS POR PERMITIRNOS SERVIRLE"
www.agrobiotek.com

COTIZACIÓN

SOLICITUD No. 0010-2024

Código N°:

Versión: Segunda
Correlativo: 0051-2024

Página 1 de 1

CLIENTE: Universal Food
SOLICITA: Ingeniera Andrea Diaz
E-MAIL: adiaz@universalfoods.solutions
LUGAR: Ciudad Guatemala
FECHA: 19 de enero de 2024

Elaborado Por: Renato Cuevas
Términos de pago: Crédito 30 días
Validez de la cotización: 30 días
Orden de Compra: Anticipada
Cuenta Bancaria:

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	PRESENTACION	CANTIDAD	PRECIO QUETZALES		TIEMPO DE ENTREGA
					UNITARIO	TOTAL	
1	BIO-0005	Veriswab, 4ml Leifheen Broth Hisopos de con caldo Leifheen de 4 onzas	caja 100 unidades	1	1200.00	1,200.00	3 días luego de recibir O.C
2	BIO-0002	EZ Reach Polyurethane sponge with 10 ml of Leifheen Broth Bolsa de 24 onzas con caldo Leifheen con mango azul	Bolsa de 20 unidades	1	425.00	425.00	3 días luego de recibir O.C
3	LABPLAS-0013	BOLSAS DE 18 ONZ. (500 ml) Bolsas estériles para toma de muestra e enriquecimientos	Caja 500 unidades	1	1,100.00	1,100.00	3 días luego de recibir O.C
4	BIO-0008	Novolock Purple, 90ml Butterfield's Phosphate Buffer	Caja de 60 unidades	1	700.00	700.00	3 días luego de recibir O.C.
TOTAL						Q3,425.00	

OBSERVACIONES: Precios incluyen 12% de IVA
Las entregas inmediatas están sujetas a venta previa.
El tiempo de entrega cuenta a partir del momento de recibir su orden de compra y esta sujeta a disponibilidad del fabricante.

"GRACIAS POR PERMITIRNOS SERVIRLE!"
www.agrobiotek.com



1a Calle 2-23 y 2-25 Zona 10
Tel: (502) 233-4130

COTIZACIÓN

SOLICITUD No. 008-2024





Código N°:

Versión: Segunda
Correlativo: 0049-2024

Página
1 de 1

CLIENTE: Universal Food
SOLICITA: Ingenera Andrea Diaz
E-MAIL: andrea@universalfoodsolutions.com
LUGAR: Ciudad Guatemala
FECHA: 19 de enero de 2024

Elaborado Por: Renata Cuevas
Términos de pago: Crédito 30 días
Válidez de la cotización: 30 días
Orden de Compra: Anticipada
Cuenta Bancaria:

ITEM	CODIGO	DESCRIPCION	PRESENTACION	CANTIDAD	PRECIO QUETZALES		TIEMPO DE ENTREGA
					UNITARIO	TOTAL	
1	ABTG-000	Frasco de Vidrio para autoclaves, de 1000 ml marca Pyrex	unidad	6	225.00	1,350.00	3 días luego de recibir O.C.
							
2	ABTG-000	Frasco de Vidrio para autoclaves, de 250 ml marca Pyrex	unidad	5	175.00	1,050.00	3 días luego de recibir O.C.
							
3	ABTG-000	Probeta de Vidrio graduada, de 1000 ml, Marca Pyrex	unidad	1	440.00	440.00	3 días luego de recibir O.C.
							
4	ABTG-000	Probeta de Vidrio graduada, de 250 ml, Marca Pyrex	unidad	1	250.00	250.00	3 días luego de recibir O.C.
							
5	VVIR-0002	Black Strip Auto Clave (Cinta Resistiva) 1/2 pulgada.	unidad	1	Q105.00	Q105.00	3 días después de recibir O.C.
TOTAL					Q	3,205.00	

OBSERVACIONES: Precios incluyen 12% de IVA.
Las entregas inmediatas están sujetas a venta previa.
 tiempo de entrega cuenta a partir del momento de recibir el orden de compra y esta sujeta a disponibilidad del fabricante.

"GRACIAS POR PERMITIRNOS SERVIRLE"
www.agrobiotek.com

13. Glosario

- **UFC (unidades formadoras de colonias):** unidad empleada en microbiología para estimar el número de microorganismos viables en una muestra. Cada unidad representa una colonia visible que se forma cuando un microorganismo se reproduce en condiciones adecuadas, indicando la presencia y concentración de microorganismos vivos en la muestra (Albertising, 2022).
- **MDF (medium density fibreboard):** que podrían traducirse como fibras de densidad media. Se trata de un tablero que se fabrica mediante fibras de madera, normalmente astillas y resinas sintéticas cuyo objetivo es proporcionar más densidad que la madera contrachapada (Barrios A, 2011).
- **BPM (buenas prácticas de manufactura):** conjunto de directrices y normas para asegurar la producción y control de calidad de productos alimenticios, farmacéuticos y cosméticos. Su objetivo es garantizar que los productos sean seguros y aptos para el consumo (Instituto guatemalteco de seguridad social, 2022).
- **BPL (buenas prácticas de laboratorio):** normas que garantizan la calidad, integridad y precisión de los resultados obtenidos en ensayos de laboratorio. Aseguran que los procesos sean reproducibles y que los equipos estén calibrados y en buen estado (Instituto guatemalteco de seguridad social, 2022).
- **FSSC 22000 (food safety system certification 22000):** sistema de certificación que combina la norma ISO 22000 con los Programas de Prerrequisitos (PRP). Esta certificación garantiza que una empresa alimentaria cumple con altos estándares internacionales de inocuidad alimentaria (SGS, 2019).
- **TIR (tasa interna de retorno):** indicador financiero que mide la rentabilidad de una inversión. Es el porcentaje de ganancia que se espera obtener sobre la inversión inicial (BMF *business school*, 2024).
- **VAN (valor actual neto):** indicador financiero que muestra el valor actual de una serie de flujos de caja futuros, descontados a una tasa de interés determinada. Un VAN positivo indica que el proyecto es rentable (BMF *business school*, 2024).

- **EPP (equipo de protección personal):** conjunto de dispositivos y vestimenta (guantes, gafas, batas, mascarillas) que protegen al personal de riesgos durante las actividades de laboratorio (Chiriboga, Sáenz, Sánchez y Montalvo, 2010).
- **ISO 17025:** norma internacional que especifica los requisitos para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. Asegura que los laboratorios operan con altos estándares de calidad y precisión (ISO, 2017).
- **Incubadora:** equipo utilizado en laboratorios microbiológicos para mantener condiciones óptimas de temperatura, permitiendo el crecimiento de microorganismos en muestras (Kalenic, 2011).
- **Autoclave:** dispositivo que esteriliza equipos y materiales mediante la aplicación de vapor a alta presión, eliminando microorganismos y esporas (Kalenic, 2011).
- **Campana de flujo laminar:** equipo utilizado en laboratorios para proporcionar un área de trabajo estéril, protegiendo las muestras de contaminaciones externas mediante la filtración de aire (Kalenic, 2011).
- **AASHTO T 180:** método de ensayo que define los procedimientos para determinar la densidad y el contenido de humedad óptimo de los suelos utilizando energía de compactación modificada (Wanatop, 2021).
- **RAS 2000:** norma que establece especificaciones técnicas para la instalación y operación de redes de agua y saneamiento en proyectos industriales y residenciales (Wanatop, 2021).
- **Clase de agua 4:** tipo de agua de alta pureza utilizada en laboratorios y procesos industriales. Aunque contiene algunas impurezas, cumple con los requisitos para aplicaciones donde se necesita un nivel moderado de pureza (Wasserlab, 2024).
- **OMS (organización mundial de la salud):** agencia de las Naciones Unidas especializada en la salud pública internacional.
- **FAO (organización de las naciones unidas para la alimentación y la agricultura):** agencia especializada en combatir el hambre y mejorar la seguridad alimentaria en todo el mundo.
- **Presión positiva:** condición en la que la presión del aire dentro de una sala o área de trabajo es mayor que la presión del aire en las áreas circundantes, lo que ayuda a evitar la entrada de contaminantes (Patel, 2022).

- **Petrifilm™ 3M:** sistema de placas listas para usar que permiten realizar pruebas microbiológicas de forma rápida y precisa en el análisis de alimentos, agua y superficies (3M petrifilm, 2024).
- **Norma UNE-EN 12464-1:** norma que establece los requisitos de iluminación para lugares de trabajo, garantizando condiciones adecuadas de luz para evitar accidentes y mejorar la productividad (Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), 2003).
- **Acuerdo gubernativo 229-2014:** normativa guatemalteca que regula las disposiciones en materia de seguridad y salud ocupacional en los lugares de trabajo (Alados Arboledas et al., 2009).
- **Bioseguridad:** conjunto de medidas preventivas diseñadas para reducir el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas o de exposición a microorganismos peligrosos en el laboratorio (Rojo, Alados, Gómez, Leiva y Pérez, 2014).
- **Calibración:** proceso de ajuste y verificación de un equipo de medición para garantizar que sus resultados sean precisos y estén dentro de un rango de tolerancia aceptable (Barrios, 2015).
- **Contaminación cruzada:** transferencia no deseada de microorganismos o partículas entre diferentes muestras o áreas de trabajo, lo que puede alterar los resultados del análisis (Corado, 2011).
- **Medios de Cultivo:** sustancias o soluciones utilizadas para proporcionar los nutrientes necesarios para el crecimiento de microorganismos en el laboratorio.
- **Placa de Inoculación:** superficie utilizada para sembrar microorganismos y observar su crecimiento en medios de cultivo específicos.
- **Sanitización:** proceso de limpieza que reduce significativamente la cantidad de microorganismos en superficies o equipos, sin necesariamente eliminarlos completamente, pero dejando los niveles aceptables para la operación segura del laboratorio.
- **Trazabilidad:** capacidad de rastrear el historial, uso y ubicación de un producto o muestra a lo largo de todas las etapas de producción, análisis y transporte en el laboratorio (Hernández, 2016).
- **Incubación:** proceso de mantener las muestras a una temperatura controlada durante un tiempo determinado para favorecer el crecimiento de microorganismos.

- **Autoclave:** dispositivo utilizado para la esterilización mediante vapor a alta presión y temperatura, garantizando la eliminación de microorganismos.
- **Control de calidad (QC):** conjunto de procedimientos y estándares aplicados para asegurar que los procesos del laboratorio producen resultados precisos y confiables (Chiriboga, Sáenz, Sánchez y Montalvo, 2010).
- **Estéril:** condición libre de microorganismos vivos, generalmente aplicada a equipos y superficies que han sido sometidos a procesos de esterilización.
- **Dilución:** técnica usada en microbiología para reducir la concentración de microorganismos en una muestra, lo que facilita el conteo y análisis en medios de cultivo.
- **Inocuidad alimentaria:** prácticas y condiciones implementadas para garantizar que los alimentos sean seguros para el consumo, libres de contaminantes y microorganismos patógenos (Laboratorio de análisis microbiológico en alimentos, 2023).
- **Especificación técnica:** detalles que describen las características de equipos, productos o procedimientos, asegurando que cumplan con los estándares de calidad y funcionalidad (Kalenic, 2011).