

INFORME DE PASANTÍA
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO LLEVADO
A CABO EN MERIEUX NUTRISCIENCE- TECNIMICRO LABORATORIO DE
ANALISIS S.A.S

KEVIN JAHIR RIVERA VILLAMIZAR

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BASICAS, DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA
PAMPLONA, NORTE DE SANTANDER

2018

INFORME DE PASANTÍA
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO LLEVADO
A CABO EN MERIEUX NUTRISCIENCE- TECNIMICRO LABORATORIO DE
ANALISIS S.A.S

KEVIN JAHIR RIVERA VILLAMIZAR

TRABAJO DE GRADO
PRESENTADO COMO REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
MICROBIÓLOGA

Tutor empresarial
AMADYS SOFÍA MAESTRE, MICROBIÓLOGA

Tutor académico
RAQUEL AMANDA VILLAMIZAR GALLARDO, PH. D

UNIVERSIDAD DE PAMPLONA
FACULTAD DE CIENCIAS BASICAS, DEPARTAMENTO DE MICROBIOLOGIA
PAMPLONA, NORTE DE SANTANDER

2018

Nota de aceptación:

Firma del Primer Jurado

Firma del Segundo Jurado

Pamplona (Norte de Santander - Colombia), Diciembre 2018.

CONTENIDO

1. INTRODUCCION	8
2. OBJETIVOS.....	10
2.1. Objetivo general:	10
2.2. Objetivos específicos:.....	10
3. MERIEUX NUTRISCIENCE - TECNIMICRO LABORATORIO DE ANALISIS S.A.S.....	11
3.1. Misión	11
3.2. Visión 2020	11
3.3. Políticas de la empresa.....	11
3.3.1. Política de confidencialidad	11
3.3.2. Política de imparcialidad	11
3.3.3. Buenas prácticas profesionales de Tecnimicro	12
3.3.4. Política de revisión documental.....	12
3.3.5. Política de trabajo o servicios no conforme.....	12
3.3.6. Política de auditoria interna y externa.....	12
3.3.7. Política de talento humano.....	13
3.3.8. Política de validación de métodos	13
4. ACTIVIDADES REALIZADAS EN TECNIMICRO.....	14
4.1. Pesaje y acondicionamiento de las muestras.....	14
4.2. Análisis microbiológico de matrices alimentarias.	14
4.3. Análisis microbiológico de cosméticos y medicamentos no estériles incluyendo materias primas.....	16
4.4. Análisis microbiológico de aguas.	16
4.5. Análisis microbiológico de empaques y recipientes de alimentos, medicamentos y cosméticos.	17
4.6. Análisis microbiológico de frotis de superficie y frotis de manipuladores.	17
4.7. Sistema de trazabilidad.	17
4.8. Cronograma de actividades.	19
5. RESULTADOS Y DISCUSION.....	20
5.1. Análisis microbiológicos de matrices alimentarias	21
5.2. Análisis microbiológico de medicamentos no estériles, cosméticos y materias primas. ..	22
5.3. Análisis microbiológicos de aguas.	23

5.4. Análisis microbiológico de empaques y recipientes de alimentos, medicamentos y cosméticos.	23
5.5. Análisis microbiológico de frotis de superficie y frotis de manipuladores.	24
6. CONCLUSIONES	25
7. BIBLIOGRAFIA	26

LISTA DE TABLAS

Tabla 1 <i>Análisis convencionales llevados a cabo para las diferentes matrices alimentarias.</i>	<i>14</i>
Tabla 2 <i>Análisis para patógenos llevados a cabo en las diferentes matrices alimentarias.</i>	<i>15</i>
Tabla 3 <i>Análisis realizados a muestras de agua y muestras ambientales.</i>	<i>16</i>
Tabla 4 <i>Descripción del sistema de trazabilidad del proceso microbiológico desde la recepción hasta el laboratorio.</i>	<i>18</i>

LISTA DE IMAGENES

<i>Imagen 1</i> Promedio de muestras analizadas.....	20
<i>Imagen 2</i> Matrices alimenticias agrupadas y sus respectivas cantidades	21
<i>Imagen 3</i> Cantidad de muestras de cosméticos, materias primas y medicamentos no estériles analizados	22

1. INTRODUCCION

En procesos industriales tanto de alimentos como de fármacos se puede presentar contaminación por agentes químicos, físicos, y biológicos, pudiendo llegar causar graves perjuicios a los consumidores, y a la posición de las empresas destinadas a la producción. Como una alternativa de solución a estos problemas cada vez más frecuentes, laboratorios como MERIEUX NUTRISCIENCE- TECNIMICRO LABORATORIO DE ANALISIS S.A.S, un laboratorio interdisciplinario con algo más de 30 años de experiencia y más 140 trabajadores, presta servicios de análisis fisicoquímicos, Bromatológico y microbiológicos a diferentes empresas reconocidas a nivel nacional e internacional.

El control de la calidad y la inocuidad de alimentos, cosméticos, medicamentos y sus respectivas materias primas, están destinados a proteger la salud y bienestar de los consumidores, brindando un estatus a los productos y a las empresas productoras para garantizar la comercialización y prevenir los riesgos tanto de tipo químico como microbiológico derivados de la contaminación, adulteración o mal manejo de cada uno de los productos antes mencionados; los análisis microbiológicos deben ser llevados a cabo bajo condiciones óptimas con respecto a la inocuidad de las instalaciones, equipos y el correcto desarrollo de los protocolos validados por la empresa para cada tipo de muestra asegurando un resultado confiable contribuyendo a la inocuidad alimentaria protegiendo al consumidor de microorganismos patógenos los cuales pueden causar diferentes patologías en el ser humano o incluso la muerte.

En laboratorio TECNIMICRO se estudian diferentes matrices relacionadas con el área de alimentos como productos lácteos, cereales y productos derivados, pastelería y repostería, cacao y productos derivados, platos preparados, alimentos infantiles, productos cárnicos, productos de la pesca, condimentos y especias, aceites y grasas, bebidas, frutas y vegetales, frutos secos, snacks y productos de aperitivo, ingredientes y aditivos, alimentos para animales, materiales en contacto con alimentos entre otros; realizando análisis principalmente como: recuento de aerobios mesófilos, mohos y levaduras, detección y recuento de coliformes totales, coliformes fecales, recuento de clostridios sulfito reductores, detección de esporas de clostridios sulfito reductores, recuento de Lactobacilos, bacterias ácido lácticas y análisis de patógenos como detección de *Salmonella spp*, detección de *Listeria spp* y *Listeria monocytogenes*, detección de *Campylobacter spp*, detección de *E. coli 0157*, detección de *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC), detección de *Vibrio cholera*, recuento de *Staphylococcus aureus*, recuento de *Bacillus cereus*, recuento de *E.coli* entre otros análisis especiales requeridos por algunos clientes.

También se llevan a cabo análisis a cosméticos, medicamentos y materias primas de estos mismos, donde por lo general se realizan pruebas de esterilidad de

medicamentos, recuento de microorganismos aerobios mesófilos, mohos y levaduras, patógenos como *E.coli*, *Staphylococcus aureus*, *Candida spp*, *Pseudomonas aureginosa*, *Salmonella*, bacterias Gram negativas, entre otros

La empresa cuenta con ensayos reconocidos por las entidades reguladoras a nivel nacional e internacional para prestar el servicio de análisis fisicoquímicos, como AOAC, AOCS, USP, CODEX, EPA, ASTM, Standard Methods, ISO, JIS, entre otros y análisis más especializados de alta tecnología como TEMPO, VIDAS, VITEK; los cuales permiten la tipificación de microorganismos, identificación de patógenos, realizar pruebas de antibióticos, resistencia bacteriana, etc. Asimismo cuenta con una infraestructura de más de 1300m², con áreas divididas logrando obtener un flujo lógico y seguro de trabajo, el cual permite mitigar los riesgos de contaminación cruzada, falsos positivos y negativos, y asegurar la certeza, veracidad y claridad en los resultados obtenidos, como la integridad de los trabajadores y la protección del medio ambiente.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general:

- Describir el proceso de los diferentes análisis microbiológicos llevados a cabo en MERIEUX NUTRISCIENCE- TECNIMICRO LABORATORIO DE ANALISIS S.A.S

2.2. Objetivos específicos:

- Desarrollar actividades diarias relacionadas con el sistema de trazabilidad del proceso.
- Realizar los análisis microbiológicos de alimentos, cosméticos y demás muestras que ingresan a Tecnimicro.

3. MERIEUX NUTRISCIENCE - TECNIMICRO LABORATORIO DE ANALISIS S.A.S

3.1. Misión

Somos un laboratorio de control calidad de medicamentos, cosméticos, productos naturales, alimentos y afines, que con los resultados generados apoya a sus clientes en la comercialización nacional e internacional, en el cumplimiento de los requisitos legales y en la certificación de productos.

3.2. Visión 2020

Ser reconocidos por los clientes y por las entidades de control, como el mejor laboratorio de Microbiología, Fisicoquímico e Instrumental a nivel Nacional e Internacional, por la alta confiabilidad de sus resultados, la vocación de servicio demostrada y la responsabilidad de sus actuaciones.

3.3. Políticas de la empresa

3.3.1. Política de confidencialidad

Tecnimicro entiende como "Información Confidencial" toda información desarrollada o adquirida que por razón del trabajo tenga conocimiento con relación al objeto social de nuestros clientes, así las cosas, Tecnimicro se compromete a adoptar medidas especiales para poder mantener la seguridad necesaria de la información y secretos empresariales suministrados por nuestros clientes.

3.3.2. Política de imparcialidad

TECNIMICRO LABORATORIO DE ANÁLISIS S.A.S. establecerá los controles necesarios para garantizar la veracidad y exactitud de los resultados que se obtuvieron siguiendo los procedimientos establecidos en el Sistema de Gestión de Calidad adicionalmente nuestros empleados tienen el derecho de declararse impedidos para la realización de ensayos, si consideran que se violan el principio de imparcialidad y objetividad, cuando un cliente o usuario lo haya presionado cuando realice ensayos a familiares, cuando se consideren sin la competencia necesaria, cuando el servicio solicitado vaya en contra de la empresa, la persona, la ética profesional o la salud pública

3.3.3. Buenas prácticas profesionales de Tecnimicro

TECNIMICRO LABORATORIO DE ANÁLISIS S.A.S. ha entendido las buenas Prácticas Profesionales como el cumplimiento del código de ética, la adopción de las normas de bioseguridad, el respeto por el otro, la absoluta reserva de la información, la vocación de servicio, la imparcialidad en la ejecución de los ensayos, la veracidad de los resultados obtenidos y la búsqueda permanente del mejoramiento de las competencias.

3.3.4. Política de revisión documental

Tecnimicro establece como política de revisión documental la obligatoriedad de verificar el cumplimiento de los requisitos de las normas y requisitos legales aplicables durante la revisión, modificación y emisión de documentos nuevos o nuevas versiones de los documentos existentes. Es responsabilidad de quien revisa cada documento realizar la consulta de las normas o requisitos aplicables a través de internet, de las entidades de normalización y otras instancias pertinentes, extrayendo los apartes que le apliquen e incorporando estos requisitos en el documento correspondiente, detectar los errores de digitación, los posibles errores de procedimentales y la posible falta de profundidad en los documentos.

3.3.5. Política de trabajo o servicios no conforme

TECNIMICRO LABORATORIO DE ANALISIS S.A.S. bajo la responsabilidad de la Gerencia Técnica y los Jefes de Laboratorio se compromete a tratar el servicio no conforme así: - Suspender los ensayos, si procede - Repetir ensayos, cuando el análisis de causas así lo determine - Evaluar las desviaciones encontradas para aceptar los resultados, buscar la causa raíz y generar las acciones correctivas y preventivas necesarias - Notificar al cliente cuando se considere necesario - Proponer acciones correctivas o preventivas cuando sea necesario

3.3.6. Política de auditoria interna y externa

Tecnimicro realiza auditorías internas y recibe a clientes, entidades de control u otras partes interesadas que, a través de actividades de auditoría externa al sistema de gestión basados en los criterios establecidos por las normas ISO 9001, ISO/IEC

17025, la Resolución 3619 de 2013 o aquellas que apliquen, utilizando los lineamientos de auditoría establecidos por ISO 19011 con el fin de asegurar que éste es apropiado, conveniente, adecuado y eficaz.

3.3.7. Política de talento humano

TECNIMICRO LABORATORIO DE ANÁLISIS S.A.S. asegura la calidad de los servicios que presta contratando el recurso humano que llene los perfiles del respectivo cargo, entrenándolo y capacitándolo de acuerdo con sus necesidades, manteniéndolo actualizado y mejorando su competencia a través de la formación y educación continua que contribuyen a su mayor desempeño.

3.3.8. Política de validación de métodos

TECNIMICRO LABORATORIO DE ANÁLISIS S.A.S. valida los métodos desarrollados por el laboratorio, los métodos oficiales cuando se cambia el alcance y verifica los métodos oficiales con repetitividad y reproducibilidad. Es también política de validación, realizar para la linealidad 5 datos mínimo y para los demás parámetros 3 datos. El parámetro de robustez se realizará cuando se vaya a transferir el método analítico a un cliente o cuando sea solicitado expresamente.

NOTA:

Debido a las políticas y cláusulas de confidencialidad que posee y realiza la empresa con cada uno de sus clientes, en este trabajo no se presentan datos correspondientes a resultados obtenidos en los análisis llevados a cabo. Este informe, se limita a describir los procesos desarrollados en la práctica empresarial y algunos datos correspondientes a los volúmenes de muestras que son ingresadas y procesadas en Tecnimicro.

4. ACTIVIDADES REALIZADAS EN TECNIMICRO

Al iniciar la jornada de trabajo se lleva a cabo el control de cada uno de los lotes de los medio de cultivo que se encuentra en uso, también se realiza control de utensilios como puntas para micro pipeta, cubiertos, pinzas y, cada 8 horas se realizan análisis de ambientes en el laboratorio y cabinas de siembra para microorganismos aerobios mesófilos, mohos, levaduras y enterobacterias.

4.1. Pesaje y acondicionamiento de las muestras.

La muestra es pesada en un Dilumat Expert/EVO e inmediatamente se registran y evalúan características como el olor, color, aspecto y seguidamente se distribuye teniendo en cuenta los análisis a los cuales va destinada, este mismo equipo se encarga de hacer la dilución correspondiente de forma estéril y muy precisa, partiendo del peso final de la muestra.

4.2. Análisis microbiológico de matrices alimentarias.

Para los análisis dispuestos en la tabla 1 se pesan 10 g y se homogenizan con 90 ml de agua peptona alcalina 0.1% (Icontec, 2005)

Tabla 1 Análisis convencionales llevados a cabo para las diferentes matrices alimentarias. (Fuente: Autor, 2018)

Análisis	Medio de cultivo	Temperatura y tiempo de incubación	Metodología
Recuento de aerobios mesófilos	AGAR PLATE COUNT.	35°C ± 1°C / 48 h.	AOAC Official methods 988.18, Ed 20.
Recuento de mohos y levaduras	AGAR YGC	25°C ± 1°C / 5 días	NTC 5698. ISO 21527.
Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i>	AGAR BAIRD PARKER.	36°C ± 1°C / 48 h.	AOAC Official methods 987.09, Ed 20.
Recuento de <i>Bacillus cereus</i>	AGAR M.Y.P	30°C ± 2°C / 24 h.	AOAC Official methods 980.31, Ed 20.
Recuento de <i>E. coli</i>, coliformes totales y coliformes fecales	AGAR CHROMOCULT.	36°C ± 1°C / 24 h.	AOAC RI 041002

NMP Coliformes totales, NMP Coliformes fecales y Detección de <i>E. coli</i>.	CALDO LAURYL SULFATO TRIPTOSA. (Confirmaciones en caldo BRILLA, Caldo EC y AGAR EMB)	35°C ± 0.5°C / 48 h. Confirmaciones: 35°C ± 2°C / 48 h. 44,5°C ± 0.5°C / 24 h. 35°C ± 2°C / 24 h.	AOAC Official methods 966.24, Ed 20.
Recuento de Clostridium sulfito reductor y esporas de Clostridium sulfito reductor	AGAR SPS.	35°C ± 2°C / 24 h. 35°C ± 2°C / 72 h.	NTC 4834-INVIMA.
Recuento Bacterias Ácido Lácticas	AGAR MRS.	30°C ± 1°C / 72 h.	NTC 5034. ISO 15214.
Recuento de <i>Lactobacillus spp.</i>	AGAR ROGOSA	30°C ± 1°C / 72 h.	NTC 5034. ISO 15214.

Para la detección de patógenos como: *Listeria monocytogenes*, *Listeria spp.*, *Salmonella spp.*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter spp* y serogrupos de *Escherichia coli* (STEC) se toman generalmente 25 g de la muestra y tanto el diluyente como la cantidad de este varían dependiendo del método utilizado para la detección del patógeno y también según las especificaciones del cliente (tabla 2).

Tabla 2 Análisis para patógenos llevados a cabo en las diferentes matrices alimentarias.
(Fuente: Autor, 2018)

Análisis	Diluyente	Temperatura y tiempo de incubación	Metodología
<i>Salmonella spp</i>	Agua peptona buferada 2% + vancomicina	42°C ± 1°C / 18-22 h.	AOAC Official methods 2013.01, Ed 20
<i>Listeria spp</i>	Caldo LPT	30°C ± 1°C / 26-30 h.	AOAC Official methods 2013.10, Ed 20
<i>Listeria monocytogenes</i>	Caldo LMX + suplemento	37°C ± 1°C / 26-30 h.	AOAC Official methods 2013.11, Ed 20
<i>Vibrio cholerae</i>	Peptona alcalina + NaCl	42°C ± 1°C / 6-8 h	AOAC Official methods 988.20, Ed 20
<i>Campylobacter spp</i>	CALDO CAMPYFOOD	41,5°C ± 1°C / 48 h.	AFNOR BIO 12/29-05/10
Serogrupos de <i>Escherichia coli</i> (STEC)	Agua peptona precalentada 41,5°C ± 1°C	41,5°C ± 1°C / 8- 24h.	AFNOR BIO 12/25-05/09

Los análisis antes mencionados se realizan en diferentes matrices alimentarias ya sean crudas o procesadas de Cárnicos (Carnes blancas y rojas), pescados y mariscos, cereales frutas y hortalizas, alimentos preparados, lácteos y derivados lácteos.

4.3. Análisis microbiológico de cosméticos y medicamentos no estériles incluyendo materias primas.

Para el recuento de aerobios mesófilos y mohos y levaduras de los medicamentos, cosméticos y materias primas se realiza teniendo en cuenta la USP (United States Pharmacopeial) llevando a cabo una dilución 1/10 Muestra-Diluyente; el diluyente puede variar dependiendo de la matriz y aptitud del método realizado (caldo letheen, caldo Casoy, caldo Trlptona-Azolectina-Tween (TAT), utilizando generalmente Caldo Caso + polisorbato).

Para la detección los patógenos tales como *Candida albicans*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella spp*, Bacterias Gram-Negativas y *Pseudomonas aeruginosa*, solo se realiza el enriquecimiento con el diluyente correspondiente. Posteriormente se realiza repiques a medios de cultivos selectivos para cada análisis los cuales son realizados exclusivamente por personal autorizado del área de patógenos (Usp 40, 2017).

4.4. Análisis microbiológico de aguas.

En el laboratorio de microbiología se analizan diferentes tipos de aguas y muestras ambientales, principalmente aguas envasadas, de piscina y muestras de agua potable de contenedores y grifos. Para el análisis se tiene en cuenta la normatividad de Standard Methods. Los análisis que se realizan más frecuentemente son: aerobios mesófilos, *Pseudomonas aeruginosa*, coliformes totales, fecales y *E.coli* (APHA, 2012). (Ver tabla 3)

Tabla 3 Análisis realizados a muestras de agua y muestras ambientales.
(Fuente: Autor, 2018)

Análisis	Medio de cultivo	Temperatura y tiempo de incubación	Metodología
Aerobios mesófilos	Agar plate count	35°C ± 2°C / 48 h.	Standard Methods 9215 B. pour Plate Method 22 / 2012

<i>Pseudomona aeruginosa</i>	m-PA	41,5 ± 0.5°C / 72 h	Standard Methods 9213 E
<i>E. coli,</i>	Agar endo	35°C ± 0.5°C / 24 h.	Standard Methods 922b 9-81

4.5. Análisis microbiológico de empaques y recipientes de alimentos, medicamentos y cosméticos.

Para los empaques se realiza el análisis haciendo un frotis o enjuague del empaque ya sea con un hisopo estéril sumergido en 9 mL de Agua Peptona 0,1% o con placas de contacto (rodac), o por filtración por membrana del enjuague; posteriormente se procede con la siembra en medios de cultivo selectivos para el análisis en particular, principalmente aerobios mesófilos, mohos y levaduras y detección de *E. coli* (Usp 40, 2017).

4.6. Análisis microbiológico de frotis de superficie y frotis de manipuladores.

Los frotis provenientes de la industria alimentaria, laboratorios clínicos, hospitales y clínicas, son procesados basados en los estándares de referencia de la USP; las muestras pueden ser tomadas en diferentes medios como: Caldo Lethen, agua peptona al 0,1% o esponjas hidratadas con agua peptona 0,1%. Por lo general los análisis a los que van destinados son: detección o recuento de *E.coli*, coliformes totales y fecales, Recuento de aerobios mesófilos, y algunos van destinados para patógenos como *Listeria spp* y *Salmonella spp* siendo estas homogenizadas con Caldo Frasser y Peptona tamponada al 2% respectivamente ; cuando se requiere analizar *Listeria monocytogenes* se utiliza caldo LMX (Usp 40, 2017).

4.7. Sistema de trazabilidad.

La trazabilidad se entiende como “aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas”(ISO, 2015). En TECNIMICRO los sistemas de trazabilidad resultan ser un instrumento muy importante empleado para garantizar la calidad a lo largo de la cadena del análisis permitiendo conocer todo el proceso, desde la toma de la muestra hasta la emisión de los resultados y de esta forma tener información de cualquier procedimiento o característica de los productos en un momento dado, para ello es utilizado un software llamado Tecno app 2013.

El sistema resulta ser muy complejo ya que, el sistema de trazabilidad abarca no solo el proceso microbiológico, también parte administrativa y económica. En la tabla 4 se detallan las etapas de recepción, laboratorio y siembra, no se tienen en cuenta algunos procesos que las preceden y anteceden ya que áreas diferentes se encargan de estos.

Tabla 4 Descripción del sistema de trazabilidad del proceso microbiológico desde la recepción hasta el laboratorio.

(Fuente: autor, 2018)

Etapas	Información	Observaciones
Recepción	Temperatura de almacenamiento	Se especifica la temperatura a la cual se almacena el producto (Temperatura ambiente, refrigeración, congelación).
	Temperatura de transporte	Si es necesario refrigerar la muestra se hace control de temperatura durante el transporte y se registra.
	Tipo de empaque	Se describe el tipo de recipiente y/o bolsa en que la muestra es recibida.
	Tipo de muestra	se clasifica como alimento, cosmético, agua, frotis, ambiente, medicamentos, etc.
	Nombre del producto	Se escribe el nombre del producto y se le asigna un número de control único.
	Cliente	Razón social del cliente.
	Hora de ingreso	Se tiene en cuenta para llevar a cabo el seguimiento al proceso.
	Análisis microbiológicos	Se detallan los análisis a los cuales va destinada la muestra.
	Especificación	Se establecen los límites permisibles en cuanto a recuentos, presencia o ausencia.
Laboratorio	observaciones	Se detallan aspectos relevantes en el momento del envío o toma de la muestra.
	Cantidad	Se tiene en cuenta si es líquida o sólida y se registra volumen o el peso según corresponda.
	Aspecto	Se describen características de texturas presentación del producto (líquidos, masas blandas, esponjas, materiales textiles, polvos finos, etc.)
	Olor	Principalmente se registran novedades en cuanto a aspectos u olores anormales en las muestras de lo contrario se registra como satisfactorio.
	Color	
Diluyente 1	Se registra el medio utilizado para la homogenización de la muestra cuando se requiere.	

	Observaciones de laboratorio	Son registrados los equipos y utensilios utilizados durante todo el proceso (micro-pipetas, asas, cabina, Stomacher, Dilumat, incubadoras, etc.)
Siembra	Diluyente 2	Si la muestra lleva diluciones seriadas se registra el medio con el que se realizan.
	Trazabilidad de medios	Se registra el medio de cultivo utilizado para cada tipo de análisis para el cual este destinada la muestra.

4.8. Cronograma de actividades.

AÑO	ACTIVIDADES DESARROLLADAS EN TECNIMICRO																		
	MES	2018																	
		AGOSTO				SEPTIEMBRE				OCTUBRE				NOVIEMBRE				DICIEMBRE	
SEMANA	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	
Inducción al laboratorio de microbiología	■	■	■																
Área de lavado				■															
Preparación de medios				■	■														
Desarrollo de actividades rutinarias				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Limpieza y desinfección de las instalaciones					■		■		■		■		■		■		■		
Verificación de temperaturas					■		■		■		■		■		■		■		
Procesamiento y acondicionamiento de muestras					■	■	■												
Procesamiento de alimentos									■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Procesamiento de cosméticos										■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Procesamiento de aguas y muestras ambientales													■	■	■	■	■	■	
Procesamiento de frotis de superficies y manipuladores															■	■	■	■	
Procesamiento de empaques																■	■	■	
Trazabilidad										■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Desarrollo informe de pasantía										■	■	■	■	■	■	■	■	■	
Entrega de informes parciales											■			■			■		
Sustentación trabajo de grado																		■	

5. RESULTADOS Y DISCUSION

La empresa MERIEUX NUTRISCIENCE- TECNIMICRO LABORATORIO DE ANALISIS S.A.S realiza diferentes análisis con el fin de evaluar la calidad microbiológica y emitir un resultado para cada uno de sus clientes, garantizando en muchos casos la inocuidad de sus productos y brindando confianza para llevar a cabo el proceso de comercialización y monitoreando la calidad de los productos.

Para los meses de septiembre, octubre y noviembre se dan a conocer los volúmenes de muestras procesadas las cuales ya han sido despachadas, es decir, se ha emitido un resultado y se ha dado a conocer a las partes interesadas. El total de muestras procesadas y despachadas en este trimestre desde el 1 septiembre hasta el 28 de noviembre de 2018 es de 14.468 muestras sin tener en cuenta análisis de textiles, tipificación de microorganismos, muestreos de ambientes, poderes bactericidas, esterilidades de medicamentos y alimentos, análisis de residuos hospitalarios, eficacias de antimicrobianos entre otros análisis llevados a cabo por la empresa.

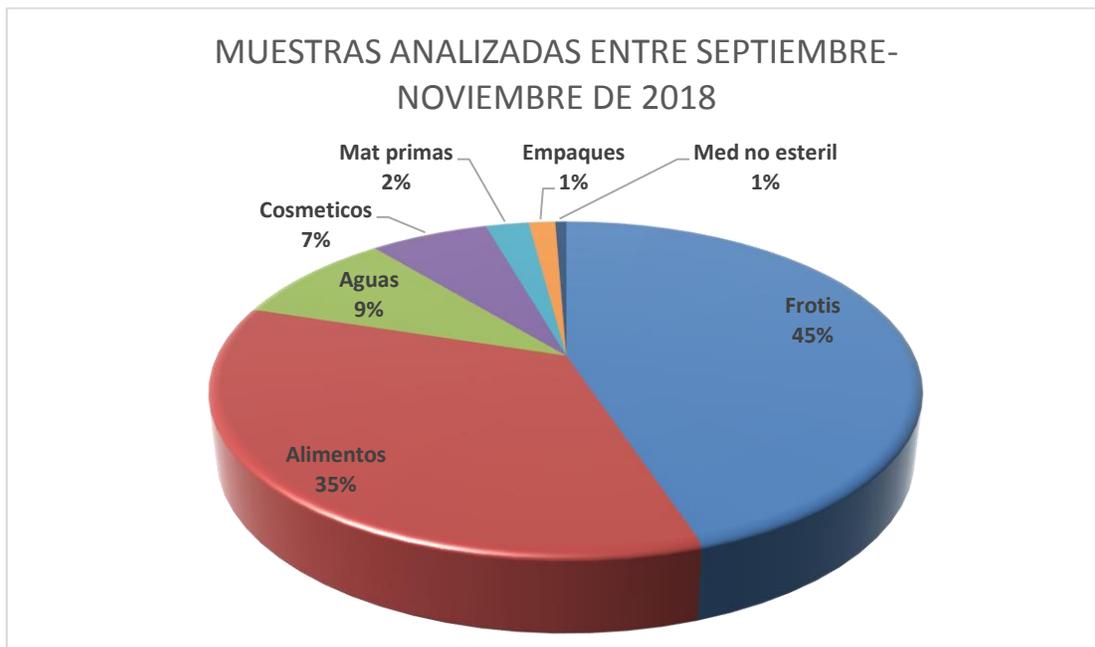


Imagen 1 Promedio de muestras analizadas. Fuente: autor, 2018

La mayoría de análisis realizados en Tecnimicro S.A.S son de superficies y análisis a manipuladores en las diferentes industrias colombianas ya sean de tipo clínico, alimentario y agrícola.

5.1. Análisis microbiológicos de matrices alimentarias

Los estándares microbiológicos deben ser definidos, implementados y verificados por todos los implicados en la industria (entes de control, industrias, empresas privadas, consumidores) teniendo como un único objetivo garantizar la calidad de los productos incluyendo su seguridad (Pourkomailian, 2014). Las matrices alimentarias por la variedad en las características nutricionales y fisicoquímicas resultan ser un medio idóneo para el desarrollo de infinidad de microorganismos, de los cuales algunos pueden generar problemas para la salud humana (In Food Quality, 2011).

La misión de la empresa se resume en apoyar la industria colombiana verificando las condiciones microbiológicas para que los productos que cumplan con la normatividad vigente puedan ser comercializados sin ningún problema; esto conlleva de forma directa a reducir el riesgo de contraer una enfermedad infecciosa en los diferentes productos. En cuanto a los alimentos se refiere, según el Instituto Nacional De Salud de Colombia, históricamente la tasa de personas implicadas en ETAS ha disminuido en comparación al año 2016 y 2017 en un 45% y 12% respectivamente, reportando hasta la semana 26 del año 2018, 3915 personas implicadas en enfermedades transmitidas por alimentos (INS, 2018), la reducción en el número de casos es producto del control y la vigilancia por parte de las entidades encargadas y de la seguridad en los resultados dados por empresas relacionadas con el control de calidad en los procesos implementando medidas para disminuir los casos y así los riesgos, como ejemplo de prevención se muestra que al realizar muestreos repetitivos no solo aseguran las condiciones de producción y los productos analizados, sino también se puede llegar a predecir un brote alimenticio (Fleetwood et al., 2019)

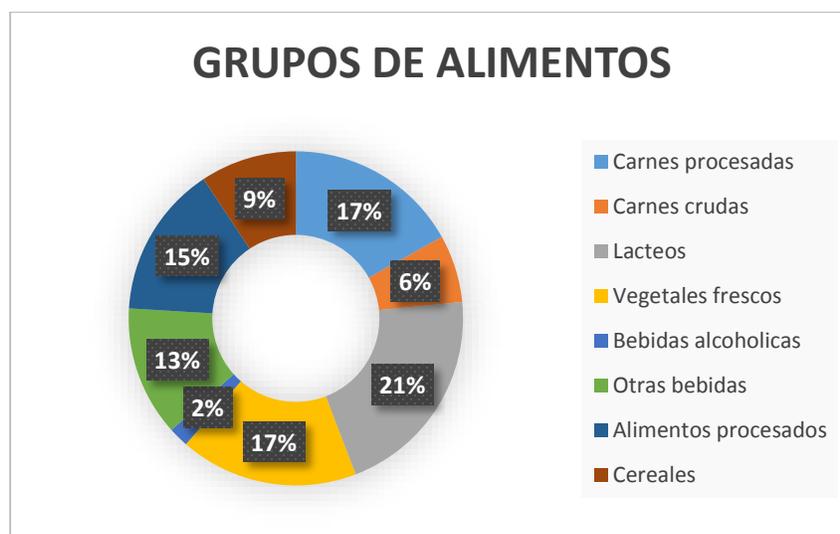


Imagen 2 Matrices alimenticias agrupadas y sus respectivas cantidades (fuente: autor, 2018)

La mayor cantidad de alimentos que ingresan a la empresa son cárnicos, lácteos, y vegetales frescos. Dentro de los sistemas de gestión de la calidad de cada una de las empresas se deben tener en cuenta buenas prácticas desde la granja a la mesa, como es la implementación de un sistema HACCP, respetando la normatividad y las buenas prácticas de saneamiento y producción enfocados en los puntos críticos de cada proceso. La carne debido a la gran cantidad tanto de macronutrientes como de micronutrientes que aporta resulta ser una fuente ideal para microorganismos como bacterias, mohos y levaduras, pudiendo albergar patógenos principalmente como *Salmonella spp*, *Listeria spp*, *Campylobacter*, *E.coli (STEC)*, *Clostridium botulinum* y *Clostridium perfringens* (Lonergan et al., 2019) siendo un alimento de gran riesgo debido a las enfermedades y patologías que pueden generar cada uno de estos microorganismos.

5.2. Análisis microbiológico de medicamentos no estériles, cosméticos y materias primas.

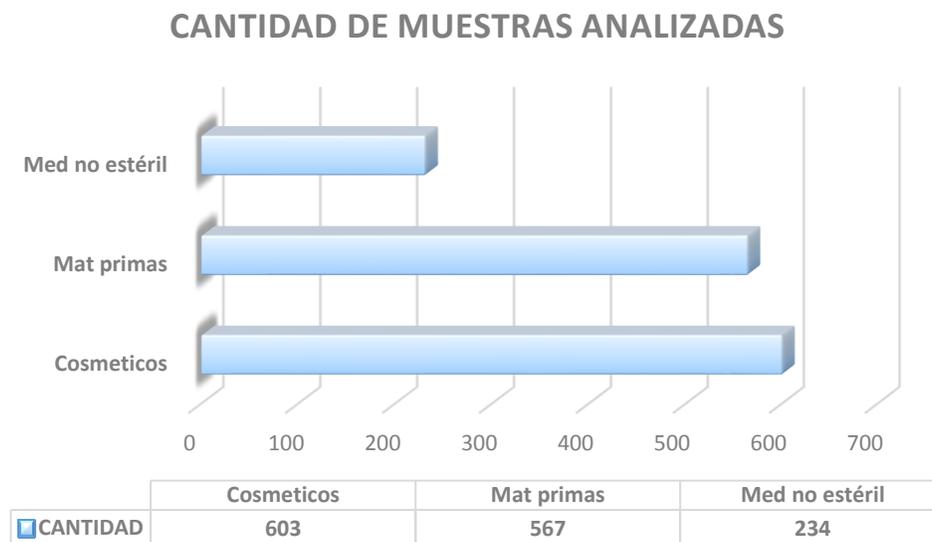


Imagen 3 Cantidad de muestras de cosméticos, materias primas y medicamentos no estériles analizados (Fuente: autor, 2018)

Desde el punto de vista microbiológico los microorganismos presentes en este tipo de productos resultan ser microorganismos que se adaptan a condiciones nutricionalmente bajas y son capaces de multiplicarse en el producto a granel y en productos terminados. Para la industria farmacéutica los patógenos más frecuentes son: *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Burkholderia spp.*, *Alcaligenes spp.*, *Flavobacterium spp.*, *Chromobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Bacillus subtilis*, *Bacillus megaterium*

, *Enterobacter aerogenes* and *Enterobacter cloacae*, *Proteus spp.*, *Streptococcus faecalis*, *Clostridium spp.*, pudiendo estar presentes por condiciones ambientales desfavorables o simplemente deficiencias en el proceso de manufactura y almacenamiento de materias primas, calidad del aire, envases, equipos, personal, superficies (Cerra et al., 2013). Tanto para medicamentos no estériles como cosméticos y materias primas de estos, la normatividad es bastante rigurosa y según lo estipulado en la USP se permiten poco más de 100 UFC dependiendo del producto ya que la contaminación microbiana puede afectar no solo la calidad del producto sino también la estabilidad de este, transformando los componentes activos del producto e incluso inactivarlos (Noor, Zerín, & Das, 2015).

5.3. Análisis microbiológicos de aguas.

En los tres meses descritos anteriormente se realizaron análisis microbiológicos a 1120 muestras de agua provenientes de diferentes industrias, en su gran mayoría agua potable, tomada de grifos o tanques contenedores; en algunos casos las aguas almacenadas se utilizan para soportar los procesos de fabricación cuando existen inconvenientes o simplemente se usa diariamente tanto para la producción como para higienización de áreas, contenedores, equipos y uso común de trabajadores, por lo tanto, proporcionar acceso a agua limpia y segura es una importante preocupación para el desarrollo de la salud a nivel local, regional y nacional ya que, el no hacerlo representa un riesgo bastante alto para los consumidores (Dijkstra & de Roda Husman, 2014).

La presencia de microorganismos oportunistas o patógenos en aguas puede ser un riesgo para la salud pública. El agua resulta ser un excelente vehículo para albergar gran cantidad de microorganismos y generalmente las aguas destinadas para la recreación son las principalmente implicadas en causar enfermedades cutáneas, gastrointestinales, respiratorias, (Guida, Gallè, Mattei, Anastasi, & Liguori, 2009) infecciones en los ojos y los oídos (CDC, 2011) pero incluso el agua destinada para el consumo humano ya sea potable o embotellada (mineral) puede representar un riesgo para la salud humana siendo actualmente las principales responsables de 4 mil millones de casos de diarrea, que causan anualmente 1,6 millones de muertes en el mundo (Tobón, Cadavid, & Builes, 2017).

5.4. Análisis microbiológico de empaques y recipientes de alimentos, medicamentos y cosméticos.

El empaquetado y envasado tiene un rol importante en la conservación y calidad del alimento, ya que debe proporcionar las condiciones requeridas para mantener

la calidad de este, protegiéndolo de la contaminación física (insectos, metales, vidrio, piedras, etc.), microbiológica (patógenos y microorganismos alterantes) y química (tóxicos o contaminantes), y así poder alargar la vida útil (Swainson, 2018).

Los materiales que entran en contacto con los productos no deben comprometer su calidad e inocuidad. En este contexto, la determinación del estado de higiene del material de embalaje es de gran importancia; generalmente estos materiales tienden a tener unos bajos niveles de contaminación, pero aun así las formas resistentes de los microorganismos como son las endosporas bacterianas o las esporas fúngicas pueden proliferar (Feichtinger, Zitz, Fric, Kneifel, & Domig, 2015), también se ha estudiado que el tipo de material de envase puede producir cambios en el comportamiento metabólico de algunos microorganismos patógenos como *Clostridium botulinum*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* O157: H7, estimulando la síntesis de toxinas (Steinka, 2017).

5.5. Análisis microbiológico de frotis de superficie y frotis de manipuladores.

La fuente más probable de contaminación en un ambiente cerrado el cual previamente haya sido higienizado resultan ser los trabajadores. Dentro de la microbiota normal del ser humano en la piel se pueden encontrar bacteria y también pueden estar presente hongos y levaduras; diariamente se arrojan miles de partículas de escamas de piel al ambiente y por esta razón se utilizan implementos con doble propósito (contención y bioseguridad) como bata, tapa bocas, cofias, guantes entre otros (Sandle, 2016).

Con el fin de evaluar las características microbiológicas de instalaciones, equipos y manipuladores se realizan muestras en forma de frotis sobre estos; en el tiempo mencionado anteriormente se analizaron 7545 muestras de este tipo, correspondientes a diferentes clínicas o centros médicos y empresas de alimentos principalmente. La finalidad de realizar este tipo de análisis es hacer un seguimiento a los comportamientos en cuanto a presencia de microorganismos se refiere y en caso que se presente algún microorganismo que entorpezca un proceso o pueda afectar la seguridad de las personas tomar las medidas necesarias lo antes posible.

6. CONCLUSIONES

Actualmente la empresa cuenta con metodologías acreditadas para llevar a cabo los diferentes análisis microbiológicos que se realizan a los alimentos, cosméticos, aguas y demás servicios como identificación de microorganismos, poderes bactericidas, endotoxinas, toma de muestras, entre otros.

El software empleado para realizar la trazabilidad de la empresa (Tecnoapp) es bastante riguroso y estricto en cuanto al diligenciamiento de la información permitiendo acceder a información en cualquier punto de la cadena del análisis microbiológico.

Los análisis microbiológicos son llevados a cabo de forma correcta bajo los estándares dados por las normas las cuales se encuentran acreditadas, garantizando al cliente un resultado verídico y confiable.

7. BIBLIOGRAFIA

- APHA. (2012). *Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 21th Ed. American Public Health Association, Washington DC, USA.* <https://doi.org/10.1080/19447013008687143>
- CDC. (2011). Ten Great Public Health Achievements 2001-2010 US. *MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report*, 60(19), 605–609.
- Cerra, H., Aversa, N., Carbone, N., Carnevali, S., Chiesa, C., Covo, M., ... Zaresky, A. (2013). *Manual de microbiología aplicada a las industrias farmacéutica, cosmética y de productos médicos.*
- Dijkstra, A. F., & de Roda Husman, A. M. (2014). Bottled and Drinking Water. *Food Safety Management*, 347–377. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-381504-0.00014-7>
- Feichtinger, M., Zitz, U., Fric, H., Kneifel, W., & Domig, K. J. (2015). An improved method for microbiological testing of paper-based laminates used in food packaging. *Food Control*, 50, 548–553. <https://doi.org/10.1016/J.FOODCONT.2014.10.002>
- Guida, M., Gallè, F., Mattei, M. L., Anastasi, D., & Liguori, G. (2009). Microbiological quality of the water of recreational and rehabilitation pools: a 2-year survey in Naples, Italy. *Public Health*, 123(6), 448–451. <https://doi.org/10.1016/J.PUHE.2009.03.008>
- Icontec. NTC 4491-1 Microbiología de alimentos y alimentos para animales. Preparación suspensión inicial y diluciones decimales para analisis microbiologico. Parte 1. Reglas generales para la preparacion de la suspencion inicial y diluciones decimales. (2005).
- In Food Quality. (2011). Microorganismos y alimentos. *Education and Culture Lifelong Learning Programme*, 1–28. Retrieved from http://www.epralima.com/infoodquality/materiais_espanhol/Manuais/3.Microorganismos_y_alimentos.pdf
- INS. (2018). Brotes de ETA. *Boletín Epidemiológico Semanal*, 1–30.
- ISO. (2015). ISO 9000 - Quality management. *ISO 9000:2015.* <https://doi.org/10.1007/s00464-012-2729-y>
- Lonergan, S. M., Topel, D. G., Marple, D. N., Lonergan, S. M., Topel, D. G., & Marple, D. N. (2019). Meat microbiology and safety. *The Science of Animal Growth and Meat Technology*, 183–204. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-815277-5.00012-3>
- Noor, R., Zerín, N., & Das, K. K. (2015). Microbiological quality of pharmaceutical products in Bangladesh: current research perspective. *Asian Pacific Journal of*

Tropical Disease, 5(4), 264–270. [https://doi.org/10.1016/S2222-1808\(14\)60781-7](https://doi.org/10.1016/S2222-1808(14)60781-7)

Pourkomaillian, B. (2014). International Control of Microbiology. *Encyclopedia of Food Microbiology*, 377–381. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-384730-0.00171-3>

Sandle, T. (2016). Introduction to pharmaceutical microbiology. *Pharmaceutical Microbiology*, 1–14. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100022-9.00001-3>

Steinka, I. (2017). Microbiological Aspects of the Interaction Between Food and Packaging. *Reference Module in Food Science*. <https://doi.org/10.1016/B978-0-08-100596-5.21452-2>

Swainson, M. (2018). Raw materials and packaging supplier control. *Swainson's Handbook of Technical and Quality Management for the Food Manufacturing Sector*, 47–84. <https://doi.org/10.1016/B978-1-78242-275-4.00004-6>

Tobón, S. R., Cadavid, R. M. A., & Builes, L. A. G. (2017). Patógenos e indicadores microbiológicos de calidad del agua para consumo humano. *Fac. Nac. Salud Pública*, 35(2), 236–247. <https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.v35n2a08>

Usp 40. (2017). *THE UNITED STATES PHARMACOPEIAL CONVENTION*.