



**UNIVERSIDAD  
DE ANTIOQUIA**

**PROYECCIÓN DE UN LABORATORIO PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS  
Y FÍSICOQUÍMICOS EN PLANTA DE BENEFICIO DE ANTIOQUEÑA DE  
PORCINOS S.A.S CON EL FIN DE REDUCIR COSTOS Y TIEMPO EN LA  
OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS.**

Yesica Andrea González Martínez

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Ingeniería bioquímica

El Carmen de Viboral, Colombia

2021



**Proyección de un laboratorio para análisis microbiológicos y fisicoquímicos en planta de beneficio de Antioqueña de Porcinos S.A.S con el fin de reducir costos y tiempo en la obtención de los resultados**

**Yesica Andrea González Martínez**

Informe de práctica empresarial presentado como requisito parcial para optar al título de:  
**Ingeniera Bioquímica**

Asesores:

León Felipe Toro Navarro  
Ingeniero Químico, Ph.D.

Ana Teresa Agamez Roqueme  
Ingeniera Agroindustrial

Universidad de Antioquia  
Facultad de Ingeniería  
Ingeniería bioquímica  
El Carmen de Viboral, Colombia  
2021

## Tabla de contenido

RESUMEN	4
INTRODUCCIÓN	5
1. OBJETIVOS	6
1.1. Objetivo General:	6
1.2. Objetivos específicos:	6
2. MARCO TEÓRICO	6
2.1. Generalidades para laboratorios de análisis microbiológicos en productos alimenticios.	7
2.2. Infraestructura para un laboratorio para análisis microbiológico	8
2.3. Especificaciones NTC/ISO 17025:2017 para el diseño de laboratorios de análisis microbiológicos.	8
2.4. Técnicas y metodologías para los ensayos microbiológicos y fisicoquímicos en planta de beneficio y desposte de Antioqueña de Porcinos S.A.S.	9
2.4.1. Recuento de <i>E.coli</i> mediante la técnica de número más probable	9
2.4.2. Detección <i>Salmonella spp</i> según ISO 6579:2002	9
2.4.3. Determinación de mesófilos	10
2.4.4. Detección de <i>Listeria Monocytogenes</i>	10
2.4.5. Evaluación del contenido de cadmio y plomo en riñón e hígado.	11
3. METODOLOGÍA	11
3.1. Recolección de información sobre los puntos de control crítico para el rastreo de microorganismos indicadores.	11
3.2. Capacitación en toma de muestras para análisis de microorganismos indicadores.	12
3.3. Estudio técnico-económico asociado a la puesta en marcha del laboratorio microbiológico.	12
4. RESULTADOS	12
4.1. Control de requisitos técnicos para la puesta en marcha del laboratorio.	12
4.2. Establecimiento de metodologías de detección de microorganismos indicadores.	12
4.3. Estudio técnico-económico	16
4.3.1. Inversiones del proyecto	16
4.3.2. Inversión Fija.	16
4.3.3. Recursos Intangibles:	17
4.3.3.1. Investigación y estudios previos:	17
4.3.3.2. Gastos de Organización Legal y capacitación:	18

4.3.3.3. Puesta en marcha:	18
4.3.4. Recursos Tangibles:	19
4.3.4.1. Obra civil:	19
4.3.4.2. Equipos:	19
4.3.4.3. Equipo y mobiliario	21
4.4. Personal/Perfil coordinador de laboratorio	21
4.5. Validaciones	21
4.6. Distribución propuesta para áreas de laboratorio.	22
4.7. Análisis comparativo de Costos asociados a la tercerización de prestación de servicios	23
5. CONCLUSIONES	23
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	24

## **RESUMEN**

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) se han convertido en un problema de salud pública creciente a nivel mundial. Existen diferentes agentes causales de ETA que de no ser controlados puede incluso causar la muerte, la presencia de patógenos como *Salmonella sp.* y *Escherichia coli* han hecho necesarios los programas de control y vigilancia durante la cadena de producción de alimentos susceptibles de este peligro de contaminación. La carne de cerdo es uno de los principales reservorios de este tipo de patógenos, por ello es importante tener controles en toda la cadena de producción incluyendo, granja, beneficio, desposte, procesamiento y comercialización. A pesar de los adecuados controles a tales contaminantes, es necesario realizar análisis microbiológicos periódicamente. Actualmente Antioqueña de Porcinos S.A.S ubicada en Vereda Yarumalito Km. 8 - San Antonio de Prado contrata a través de un laboratorio externo los análisis microbiológicos respectivos, que incluye el procesamiento de las muestras y respectivo análisis; lo que trae consigo altos costos y posibles demoras en la obtención de los resultados. Debido a esto, mediante esta propuesta, se presenta un estudio preliminar técnico-económico en el que se muestra una serie de técnicas y metodologías asociadas al tipo de muestreo y análisis que exige la ley para el cumplimiento de los requerimientos de calidad del producto final, además se señalan los costos asociados incluyendo, obra civil, materiales, equipos, reactivos y mobiliario. El estudio arrojó que para la puesta en marcha del proyecto se requeriría aproximadamente de \$162.343.073,82 COP y teniendo en cuenta los costos anuales por cobro de análisis de muestreos por parte del laboratorio externo, en un lapso menor a 10 años se recuperaría por completo los gastos de inversión.

**Palabras clave** : laboratorio, microbiológico, técnicas, reactivos.

## INTRODUCCIÓN

La detección y cuantificación de microorganismos patógenos en alimentos es uno de los grandes retos a los que se enfrenta la industria alimentaria. Con el fin de minimizar riesgos y garantizar la calidad y la seguridad de los productos se hace imprescindible la aplicación de controles microbiológicos a lo largo de toda la cadena de procesamiento. Según el Ministerio de Salud y Protección Social, la inocuidad es el aspecto más importante de la calidad en un producto alimenticio. En Colombia según el Decreto 3075 de 1997, la carne se encuentra en el grupo de alimentos de mayor riesgo en salud pública, por ello, se hace necesario realizar constantemente pruebas que ayuden a determinar la ausencia de microorganismos patógenos. Estos ensayos microbiológicos, permiten controlar la higiene y la carga microbiana que presenta el alimento para así aprobar su venta y consumo (Restrepo, 2015).

Adicionalmente, los alimentos pueden contaminarse durante la manipulación, principalmente por falta de buenas prácticas de manufactura, en alimentos cárnicos, por ejemplo, al ser provenientes de animales, estos presentan alto contenido de microorganismos en su piel, tracto intestinal y mucosas, por lo que los niveles de higiene deben ser altos. Los principales microorganismos presentes en los alimentos cárnicos son del tipo Gram negativos, entre ellos: el género *Acinetobacter*, *Aeromonas*, *Pseudomonas* y las Enterobacterias, estas últimas siendo más comúnmente encontradas por ser anaerobias facultativas, entre ellas están las del género *Salmonella*, *Escherichia coli* y *Klebsiella*; además, puede haber presencia de bacterias Gram positivas, entre ellas: el género *Bacillus*, *Clostridium*, *Listeria*, *Staphylococcus* y *Micrococcus* (Medina-Rayó, 2020).

Es de vital importancia la realización de las pruebas microbiológicas y ensayos para la estimación de parámetros fisicoquímicos que garanticen la seguridad alimentaria y los requerimientos dispuestos en las normativas correspondientes. Así también, es fundamental el manejo adecuado de las muestras a través de un correcto almacenamiento/transporte y evitar así posibles alteraciones de los resultados debido a fuentes de contaminación debidas a la manipulación.

Actualmente, los métodos tradicionales para la detección de patógenos en alimentos se basan en el aislamiento e identificación de colonias en medios selectivos, sin embargo, estos no tienen la sensibilidad requerida, por tanto, una de las alternativas más prometedoras, consiste en la implementación de métodos inmunológicos y de PCR; siendo esta última una de las recomendadas debido a su rapidez, sensibilidad y precisión. La PCR en tiempo real (RT-PCR), además de ofrecer la posibilidad de cuantificar los microorganismos presentes en la muestra, también permite procesar un gran número de muestras, lo que puede traducirse en la reducción en problemas de contaminación posteriores (Anaya et., al, 2013).

Adicionalmente, un laboratorio de análisis microbiológico debe estar perfectamente acondicionado tanto en tamaño como en capacidad para satisfacer las necesidades de análisis, así mismo asegurar el control de la calidad en cada producto. Teniendo en cuenta que existe la necesidad en planta de realizar el montaje, es fundamental hacer un estudio acerca de las técnicas más empleadas y confiables de tal manera que permitan disminuir costos y asegurar la calidad en los análisis microbiológicos.

Por otro lado, Antioqueña de porcinos S.A.S es una empresa cuya actividad económica es la Cría, producción, comercialización y procesamiento de ganado porcino, se encuentra ubicada en la vereda Yarumalito Km. 8 - San Antonio de Prado. Se ha caracterizado a través de los años como referente a nivel nacional en el mercado de la carne de cerdo y sus derivados. Hoy día, Antioqueña de Porcinos S.A.S dentro de su plan de mejoramiento y proyección en sus niveles de producción, así como de infraestructura, plantea la posibilidad de implementar un laboratorio para los análisis microbiológicos y fisicoquímicos in situ; pues actualmente las muestras colectadas son almacenadas y luego enviadas a terceros para su análisis con elevados costos generados por el envío periódico de muestras.

Conocido lo anterior, con el desarrollo de esta propuesta, se realizó un estudio técnico-económico para el eventual montaje de dicho laboratorio microbiológico que, de ponerse en marcha podría redundar en una reducción en el tiempo de análisis así como, posibilitar una recuperación de inversión en un tiempo menor a 10 años, por ello, esto resultaría en una alternativa viable para la empresa. Adicionalmente, se llevó a cabo un entrenamiento acerca de la toma de muestras para análisis y reconocimiento de estándares para el cumplimiento de la calidad del producto según la normatividad, se procede a efectuar una búsqueda de metodologías y técnicas eficaces para cumplir el objetivo.

## **1. OBJETIVOS**

### **1.1. Objetivo General:**

Realizar una evaluación técnico-económica sobre la implementación de un laboratorio para análisis microbiológicos y fisicoquímicos en planta de beneficio Antioqueña de Porcinos ubicada en San Antonio de Prado con el fin de reducir costos de análisis y tiempo de procesamiento.

### **1.2. Objetivos específicos:**

- Realizar entrenamiento en las actividades y funciones específicas necesarias para la toma de muestras que ayuden al aseguramiento de la calidad en el producto según lo establecido por el INVIMA.
- Establecer metodologías rápidas y eficaces para los análisis microbiológicos/fisicoquímicos para la evaluación de la calidad final de producto para el cumplimiento de las normativas establecidas.
- Estimar los costos de inversión asociados en equipos, infraestructura y puesta en marcha que permitan establecer la pertinencia del laboratorio, en contraste a los costos proyectados por la tercerización de los análisis que actualmente se realizan.

## **2. MARCO TEÓRICO**

La seguridad alimentaria de acuerdo a las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) se refiere a la disponibilidad, el acceso y aprovechamiento biológico que los hogares y las personas puedan tener de los alimentos seguros, inocuos, nutritivos y en cantidad. A pesar de que en Colombia la diversidad de alimentos que se encuentra es amplia,

las poblaciones rurales y las comunidades indígenas se han visto de forma prevalente sometidas a la inseguridad alimentaria (Cortázar, 2020). Ciertamente el bienestar humano se ve afectado directamente por la seguridad alimentaria; por otro lado, es importante destacar que, para lograr una seguridad alimentaria, es necesario garantizar su disponibilidad, su acceso, su utilización y finalmente su estabilidad, se destaca esta última por ser la principal en encargarse de asegurar que los alimentos van a permanecer en buen estado en el tiempo por su inocuidad (Benavides-Arias & Soler-Tovar, 2017).

Gracias a la seguridad alimentaria, es posible reducir el número de patógenos, toxinas, elementos tóxicos y/o demás contaminantes que pueda haber presentes en los alimentos. Según la OMS, cerca de unos 600 millones de personas enferman cada año debido a la ingesta de alimentos contaminados y aproximadamente unos 420 mil mueren debido a esta causa (Tegegne & Phyto, 2017); según la RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 y la RESOLUCIÓN 2690 DE 2015 para que un alimento sea seguro, es necesario que la presencia de microorganismos patógenos sea casi nula o al menos que su presencia esté reducida a una determinada cantidad de células por gramo, por ello para garantizar la seguridad alimentaria son necesarios los métodos analíticos rápidos y confiables que permitan de manera rápida y eficaz analizar los productos y así poder detectar contaminantes que puedan afectar a la salud humana (Medina-Rayó, 2020)

Finalmente, los alimentos cárnicos son una gran fuente de proteína de alto valor biológico, vitaminas como la B12, macronutrientes y micronutrientes como el hierro y el Zinc. La carne aporta cerca de un 15% de energía, un 40% de proteínas y un 20% de grasas del total que se ingiere en los alimentos y es por esta composición que la proliferación de diversos microorganismos se da de manera espontánea. Según los registros de ETA, cerca de un 6% de los casos, se relaciona directamente con las carnes rojas, en especial la carne de cerdo (Pardo, 2020); es por lo que se sugiere que cada industria tenga el control y la verificación de dichos agentes que influyen en la alteración del producto y que puedan ser responsables de las ETA (ICA, 2007). Para lograr el cumplimiento de los requisitos en la planificación e implementación de un laboratorio, es importante cumplir con los estándares establecidos en las normas ISO para lograr su funcionamiento adecuado (ISO 2005).

## **2.1. Generalidades para laboratorios de análisis microbiológicos en productos alimenticios.**

Según la norma técnica colombiana 4092, las áreas necesarias para el análisis y la detección de microorganismos pertenecientes a las categorías de riesgo 1, 2 y 3 para microbiología de alimentos comprenden las siguientes actividades:

- Recibir y almacenar las muestras.
- Preparación de muestras en particular cuando existen materias primas o productos en polvo que puedan contener altas cantidades de microorganismos.
- Análisis de muestras, en la que se incluye la incubación de los microorganismos.
- Manipulación de los patógenos esperados.
- Almacenamiento de cepas de referencia.
- Preparación y esterilización de medios de cultivo.
- Almacenamiento de medios de cultivo y reactivos.

- Análisis de productos alimenticios para determinar la esterilidad.
- Descontaminación.
- Limpieza de vidriería y otros equipos.
- Almacenamiento de otras sustancias/reactivos químicas peligrosos que puedan ser perjudiciales para la salud y deban ser conservadas en gabinetes, alacenas o recintos de diseño especial.

Así también, es importante una adecuada organización de las instalaciones en el laboratorio de modo que se evite el riesgo de contaminación cruzada. Para lo cual se debe considerar la construcción de acuerdo con el principio de distribución “Sin Retorno”. Los procedimientos deben realizarse de manera secuencial utilizando las precauciones para garantizar la integridad de la muestra y del ensayo. Además, es de vital importancia mantener las condiciones adecuadas para mantener un buen ambiente en el lugar, para ello se debe evitar altas temperaturas, exceso de polvo, humedad, vapor, ruido, vibración, conservar el orden y limpieza, entre otros.

Adicionalmente, con el fin de disminuir los riesgos de contaminación, se sugiere una construcción con paredes, cielorrasos y pisos lisos, fáciles de limpiar y resistentes a los detergentes y desinfectantes, pisos antideslizables y las tuberías no crucen las instalaciones. Las ventanas y puertas deben cerrarse cuando se realizan los ensayos con el fin de disminuir las corrientes de aire, así mismo, se deben construir de manera que no haya formación de trampas de polvo y su limpieza sea fácil. Se recomienda un sistema de ventilación por filtro para el aire de entrada y de salida para evitar una mala calidad del aire que pueda afectar la calidad de los resultados. Esto es, contar con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) entendiéndose como el conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas por organismos como la Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE), o la Food and Drug Administration (FDA), indispensables para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en los procesos de laboratorio (Saavedra, 2017)

## **2.2. Infraestructura para un laboratorio para análisis microbiológico**

Debe contar con un suministro de agua, electricidad, buena iluminación en cada sección del laboratorio, mesones y muebles elaborados en material liso e impermeable el cual sea fácil de limpiar y desinfectar. Es muy importante que no haya muebles ni documentos en las áreas de ensayo. Debe existir lavamanos y lavaojos en las áreas de ensayo, se prefiere que esté cerca a la puerta.

Además, se requiere de un lugar para la incineración de los medios de cultivo y materiales de desecho para su adecuada destrucción o en su defecto contar con una entidad recolectora de residuos peligrosos.

## **2.3. Especificaciones NTC/ISO 17025:2017 para el diseño de laboratorios de análisis microbiológicos.**

Las especificaciones NTC/ISO establecen de manera clara los requerimientos que deben cumplirse para el diseño de laboratorios de análisis microbiológicos tales como:

- Organización y sistema de gestión: Se debe contar con personal directivo y técnico que se encargue de documentar las políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y a su vez velar por el cumplimiento con la mejora continua para la eficacia del sistema.
- Control de documentos y registros: Se trata de establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte del sistema de gestión.
- Comprar de servicios y suministros: Se debe contar con una política y procedimientos para dichas compras, de tal manera que no puedan afectar la calidad de los ensayos.
- Requisitos técnicos: Es importante que el laboratorio cuente con un personal capacitado capaz de desarrollar de manera asertiva los procedimientos requeridos para un buen análisis en muestras. Las instalaciones y condiciones ambientales deben garantizar la realización correcta de los ensayos. Los métodos de ensayo deben estar estandarizados, se debe contar con metodologías apropiadas que permitan muestrear, manipular, transportar, almacenar y preparar las muestras problema. (NTC 4092, 2009)

## **2.4. Técnicas y metodologías para los ensayos microbiológicos y fisicoquímicos en planta de beneficio y desposte de Antioqueña de Porcinos S.A.S.**

### **2.4.1. Recuento de *E.coli* mediante la técnica de número más probable**

*Escherichia coli* es una de las bacterias que se encuentra en mayor proporción en el sistema digestivo de los animales y de los seres humanos, se puede decir que es un indicador a la hora de evaluar la seguridad de los alimentos y el agua. Existen diferentes cepas de *E. coli* que causan enfermedades humanas, el serotipo más importante y considerado como un patógeno emergente es el O157:H7 (Enterohemorrágica, ECEH), el cual se encuentra presente en la carne de cerdo. Actualmente, para la identificación de este microorganismo, se utiliza la técnica de número más probable (NMP). Esta prueba se basa en las siguientes etapas: preparación de la muestra mediante el uso de agua peptonada, seguido de una prueba presuntiva en la cual se usan medios de cultivo e incubación selectivos. Finalmente, la presencia de gas, indica que la prueba es positiva, de lo contrario, su ausencia da cuenta de una prueba presuntiva negativa para *E. coli*.

### **2.4.2. Detección *Salmonella spp* según ISO 6579:2002**

*Salmonella spp.* es otro de los microorganismos más comunes de hallar y que pueden causar enfermedades debido a su presencia en alimentos. Una de las técnicas de muestreo para canal (Entendiendo como canal el cuerpo del animal después de sacrificado, degollado y eviscerado donde solo queda la estructura ósea y la carne adherida a la misma sin extremidades) es la de la esponja, la cual debe ser humedecida por Agua Peptonada Tamponada, luego se procede a su incubación en caldo pre-enriquecido. Una vez se ha dado la incubación, se deben tener las cepas control *Salmonella spp.* H<sub>2</sub>S negativa y H<sub>2</sub>S positiva. Posteriormente, se realiza un aislamiento en agar selectivo. Transcurrido un tiempo de incubación, se examinan las placas para observar la presencia de colonias típicas de *Salmonella spp.* y de colonias atípicas que podrían ser *Salmonella spp.*

Las colonias típicas de *Salmonella spp.* en los agares selectivos utilizados, se observan de la siguiente manera:

-Agar BGA: colonias rosadas, opacas, de apariencia lisa y de bordes netos, rodeadas por el color rojo del medio.

-Agar XLD: colonias negras o rojas con o sin centro negro y una zona clara transparente color rosado debido al cambio de color del indicador.

En caso de requerir pruebas bioquímicas, algunas de ellas son: Agar Triple Azúcar Hierro (TSH), Agar Hierro Lisina (LIA), Agar Movilidad Indol Ornitina (MIO), Actividad Ureasa, Detección de  $\beta$  Galactosidasa, Reacción en medio Voges Proskauer.

### 2.4.3. Determinación de mesófilos

Para el recuento de microorganismos aerobios mesófilos, se suele realizar mediante la técnica Petrifilm para Recuento de Aerobios (AC). En ésta, la muestra a analizar es sometida a solución de agua peptonada tamponada y luego puesta en placa petrifilm, posteriormente se deja incubando la muestra y finalmente se realiza el correspondiente conteo de colonias.

En tejido superficial de canal, el cálculo se debe realizar de la siguiente manera:

Luego de seleccionar un rango de conteo entre 10-300 colonias, el número de microorganismos N presentes en la muestra debe calcularse como la media entre dos disoluciones y además es necesario emplear la siguiente ecuación:

$$N = \frac{\Sigma C}{V \times 1,1 \times d}$$

Donde:

$\Sigma C$  Es la suma de las colonias en dos placas elegidas.

V es el volumen de inóculo utilizando una placa (mL)

d es la dilución correspondiente a la primera dilución elegida.

Finalmente, el resultado obtenido debe reportarse como UFC/cm<sup>2</sup> (Barragan et. Al., 2013; Alonso et., al, 2008)

### 2.4.4. Detección de *Listeria Monocytogenes*

Se suelen emplear medios selectivos de enriquecimiento con agentes selectivos como la acriflavina, el ácido nalidíxico y la cicloheximida, estos actúan como inhibidores de otros posibles microorganismos que pudiesen estar presentes en el medio. Posteriormente se realiza un aislamiento en agar PALCAM (Polimixina, acriflavina, cloruro de litio,

ceftazidima, manitol y esculina), después de la incubación es posible realizar la detección mediante la observación de coloración.

#### **2.4.5. Evaluación del contenido de cadmio y plomo en riñón e hígado.**

La detección de este tipo de contaminantes suele ser un punto crítico, ya que si llega a presentar altos niveles de dichos compuestos incurre en un problema de salud pública. Por ello se hace necesario realizar el estudio adecuado para la determinación de Cadmio y Plomo presentes en hígado, riñón y en general. El muestreo y análisis se lleva a cabo por medio del uso de reactivos como el nitrato de magnesio hexahidratado, ácido nítrico y HNO<sub>3</sub> y la digestión a altas temperaturas durante todo el proceso de análisis para finalmente por espectroscopia de emisión atómica de inducción por plasma a diferentes longitudes de onda poder encontrar la detección de los compuestos. (Hernández et al., 2012)

Por otro lado, es importante considerar los análisis fisicoquímicos que se deben realizar al agua. La selección de los parámetros a controlar en las aguas generalmente viene dada por el tipo de procedencia, tratamiento y destino final de esta. Algunos de los parámetros fisicoquímicos más importantes son: Conductividad, Sólidos en suspensión, pH, turbidez, dureza, cloruros totales, entre otros (EPA U, 2015; Ortega, et., al., 2013)

### **3. METODOLOGÍA**

Se estructuró un flujo de trabajo para el estudio de factibilidad del proyecto del laboratorio para análisis microbiológico y fisicoquímico y puesta en marcha dentro de las instalaciones de antioqueña de Porcinos S.A.S. este incluyó el análisis de diferentes factores desde lo documental hasta el estudio técnico-económico. A continuación, se presenta una amplia descripción de las actividades realizadas en este trabajo, de forma general se estructura iniciando con la recolección de información sobre los tipos de muestreo y la frecuencia con la que se realizaba la toma dependiendo de las zonas más críticas del proceso además de la respectiva capacitación en toma de muestras para dichos análisis de microorganismos indicadores dentro de la planta y finalmente el estudio técnico-económico de factibilidad del laboratorio in situ.

#### **3.1. Recolección de información sobre los puntos de control crítico para el rastreo de microorganismos indicadores.**

Se solicitó a la empresa información acerca de las pruebas que se realizan y su frecuencia de muestreo según lo establecido por la normativa. En los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) se tienen establecidas las necesidades de muestreos según las zonas en las que se divide el proceso productivo en Antioqueña de Porcinos S.A.S. Esto para el cumplimiento al decreto número 1500 de 2007 en el que se establece el reglamento técnico para el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y control de la carne destinada para el consumo humano y sus respectivos requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir durante todo el proceso de producción y comercialización.

### **3.2. Capacitación en toma de muestras para análisis de microorganismos indicadores.**

Las muestras tomadas tuvieron como finalidad el recuento de microorganismos aerobios mesófilos en canal y cortes, recuento de *E.coli* y detección de *Salmonella* en canal, herramienta, producto, superficies de beneficio, desposte, muestreo a manipuladores y agua. Cada una de ellas, es tomada en condiciones de asepsia, con guante de nitrilo sin uso previo, por medio de la técnica de esponja y/o almacenamiento directo en medio de cultivo y posteriormente empacadas en bolsa estéril, rotuladas y transportadas al laboratorio en una nevera de propileno. El acompañamiento en la toma de muestras de microbiológicos para el almacenamiento y posterior envío a laboratorios que cuentan con las técnicas para análisis posteriores según una frecuencia requerida dependiendo del área y la criticidad del punto de muestreo.

### **3.3. Estudio técnico-económico asociado a la puesta en marcha del laboratorio microbiológico.**

Se llevó a cabo una búsqueda completa en bases de datos acerca de la legislación para la operación de laboratorios de análisis microbiológicos, además de técnicas y metodologías específicas para la determinación y detección de microorganismos indicadores. Adicionalmente, se estableció contacto con diferentes proveedores de equipos, materiales y reactivos con el fin de encontrar un estimado de costos necesarios tanto para la inversión inicial asociados a dicho rubro así como costos asociados para las pruebas requeridas según la legislación vigente.

## **4. RESULTADOS**

### **4.1. Control de requisitos técnicos para la puesta en marcha del laboratorio.**

Es de vital importancia conocer las técnicas bajo las cuales se realizan los análisis de las muestras, por tanto, dentro de los requisitos técnicos se tuvo en cuenta lo relacionado con el personal, infraestructura, métodos de ensayo, validación de los métodos y equipos.

### **4.2. Establecimiento de metodologías de detección de microorganismos indicadores.**

De acuerdo a los muestreos realizados, tal como se muestra en la figura 1, se estableció un flujograma que incluyó las metodologías y equipos requeridos para la detección de microorganismos indicadores y contaminantes presentes en las muestras a analizar, además, se realizó una búsqueda profunda acerca de las metodologías actuales para la realización de dichos análisis.



(a)



(b)



(c)

Figura 1. (a), (b), (c) Muestreo microbiológico en puntos críticos del proceso (producto, banda transportadora y canal respectivamente)

De acuerdo al decreto 1500 de 2007, en el artículo 27 en el control de patógenos, se tiene establecida como requisito, el desarrollo de un plan de muestreo necesario para asegurar la inocuidad en el proceso; en la Tabla 1 se muestran las principales pruebas de análisis necesarias.

Tabla 1. Plan de muestreo en planta de beneficio Antioqueña de porcinos S.A.S.

<b>Tipo de Muestreo</b>	<b>Microorganismos indicadores</b>
Superficies Beneficio	Detección <i>E.Coli</i> / cm <sup>2</sup> (genérico)
	Detección <i>Salmonella</i> cm <sup>2</sup>
Producto	Detección <i>Escherichia Coli</i> O157 incluyendo H7/25gr
E Coli + Salmonella	Detección <i>Salmonella</i>
Producto con Listeria	Detección <i>Escherichia Coli</i> O157 incluyendo H7/25gr
	Detección <i>Salmonella</i> 25 mg/ml
	Detección de <i>Listeria</i> 25 g/ml
	<i>Listeria monocytógenes</i> 25 g/ml

<b>Tipo de Muestreo</b>	<b>Microorganismos indicadores</b>
Vísceras	Recuento Mesófilos (log)
	Detección <i>E. coli</i> genérico
	Detección <i>Salmonella</i>
Sangre	Detección <i>E.Coli</i> genérico
	Detección <i>Salmonella</i>
Herramienta	Detección <i>E.Coli</i> genérico
	Detección <i>Salmonella</i>
Ambiente Controlado – Refrigerado	Detección de <i>Listeria</i>
Material de Empaque	NMP Coliformes totales/100 cm <sup>2</sup>
	Detección de <i>Escherichia Coli</i> /100 cm <sup>2</sup>
	Recuento de mohos y levaduras UFC /100 cm <sup>2</sup>
	Recuento de microorganismos aerobios mesófilos 100 cm <sup>2</sup>
Canal	Detección de <i>Salmonella</i> 25 mg/ml
	Recuento de <i>E.Coli</i> Genérico UFC/ cm <sup>2</sup>
Canal PCC (Punto de Control Crítico)	Detección de <i>Salmonella</i> 25 mg/ml
	Recuento de <i>E.Coli</i> Genérico UFC/ cm <sup>2</sup>

Tipo de Muestreo	Microorganismos indicadores
	Recuento de microorganismos aerobios mesófilos 100 cm <sup>2</sup>
	Detección de <i>Listeria Monocytogenes</i> 25 g/ml
Vida Útil de Producto	Recuento de microorganismos aerobios mesófilos 100 cm <sup>2</sup>
Aerobios en canal y cortes	

Como se observa en la tabla anterior, una de las pruebas más comunes es el recuento y detección de *E. coli* y *Salmonella*, por lo tanto, a continuación, se presenta una breve descripción acerca de las metodologías usadas para este tipo de análisis.

Actualmente se recomiendan técnicas inmunológicas y de PCR para una mayor eficacia y rapidez en la obtención de resultados, sin embargo, cabe resaltar que debido a los elevados costos en la ejecución de metodologías inmunológicas y de PCR se plantea el estudio en base a las técnicas y metodologías convencionales para la adecuada detección de las colonias patógenas a menor costo.

En cuanto al procedimiento microbiológico para análisis de *E.coli* según las técnicas recomendadas y avaladas por el INVIMA, una de las más usadas para su detección es la NMP (Número más probable) test de Mackenzie; para serotipificar *E.coli* O157:H7 se utiliza el dispositivo reveal, el cual evalúa la presencia o ausencia de este microorganismo permitiendo así su detección e identificación en la carne de cerdo de forma rápida y eficaz..

La técnica de número más probable (NMP) para determinación de *E.coli* consiste en realizar diluciones y posteriores siembras en caldo verde brillante al 2%, el cual es específico para la determinación de coliformes totales. Para confirmar, se sugiere realizar una transferencia a caldo de triptófano.

Por otro lado, la técnica para la cuantificación de *Salmonella spp* consiste en tomar las muestras con esponja para posteriormente realizar una siembra en medios selectivos. Para la cuantificación de mesófilos se utiliza la técnica de recuento en placa Petrifilm, para ello se realiza una siembra en dicha placa y su posterior incubación y conteo.

Finalmente, para la detección de *Listeria Monocytogenes* es necesario considerar medios selectivos y de aislamiento que contienen antibióticos determinados para el crecimiento de las únicas colonias de interés, después del aislamiento y su incubación, las colonias forman halos ennegrecidos que permiten su adecuada detección. (Alonso, 2018).

### 4.3. Estudio técnico-económico

A continuación, se muestra una serie de costos necesarios para la posible ejecución del presente proyecto.

#### 4.3.1. Inversiones del proyecto

La figura 2 muestra las clasificaciones y consideraciones que se deben tener en cuenta para la realización de un análisis económico- financiero del proyecto.

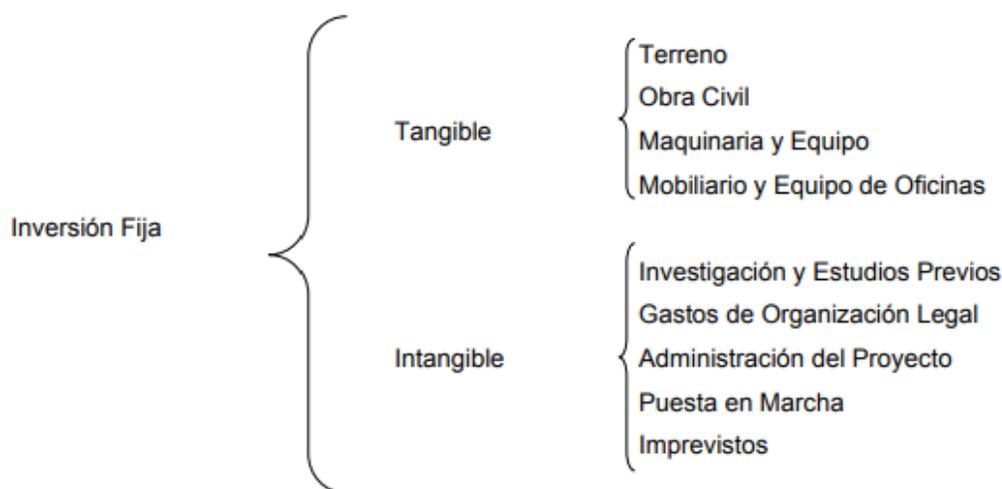


Figura 2. Clasificación de la inversión fija para la ejecución de un proyecto inmobiliario (Aguirre Et., al, 2008)

#### 4.3.2. Inversión Fija.

Se realizó un estudio de las inversiones tangibles e intangibles que conlleva el montaje del laboratorio en Antioqueña de Porcinos S.A.S. A continuación, se muestra un resumen acerca de los costos estimados de una manera aproximada para la puesta en marcha del proyecto.

A continuación, en la figura 2 se observan los costos asociados a la inversión requerida para la puesta en marcha del proyecto.

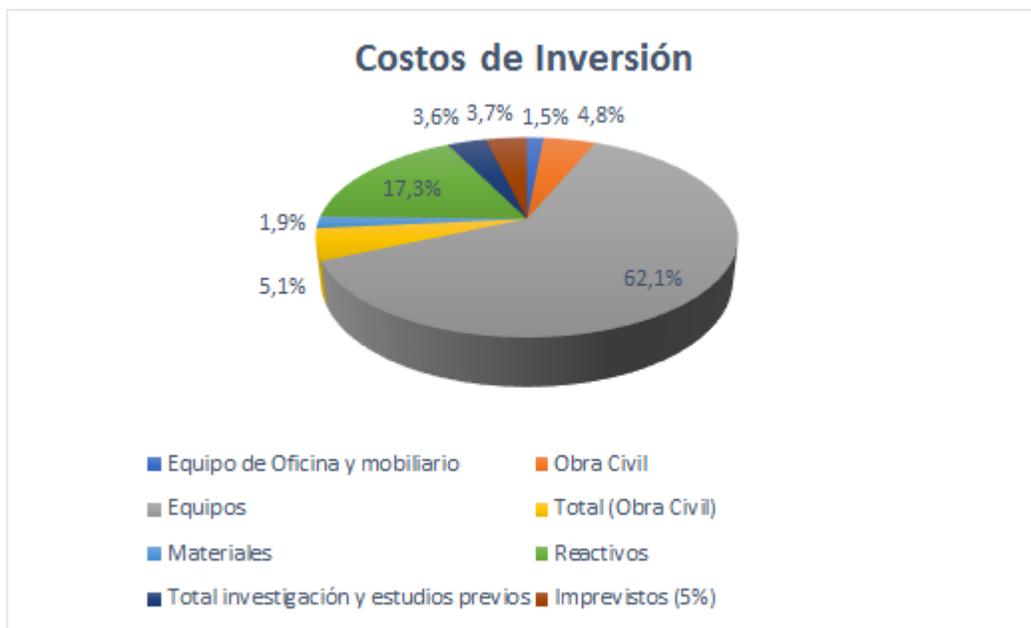


Figura 2. Gráfico sobre Costos asociados a la inversión.

La figura anterior muestra la distribución porcentual de los costos requeridos para la inversión inicial, como se puede ver, el mayor porcentaje es el asociado a los costos por adquisición de equipos correspondiente a un 62,1%, seguido de los costos por compra de reactivos equivalente a un 17,3% y finalmente con un 20,6% concernientes a las otras secciones; lo anterior da cuenta de que una vez se libren los costos por compra de equipos e infraestructura, los gastos para la realización de los ensayos dependerá netamente de la compra de reactivos y mantenimiento de equipos.

Cabe resaltar que los costos presentados son cercanos a los reales en tanto que, incluye la mayoría de los ítems más representativos en los costos de inversión, sin embargo, se deben considerar pólizas para la acreditación, validación del lugar, entre otras circunstancias que requerirían de mayor tiempo para el adecuado desarrollo del proyecto.

### 4.3.3. Recursos Intangibles:

#### 4.3.3.1. Investigación y estudios previos:

La tabla 3 muestra bajo consideración una investigación preliminar de 6 meses, teniendo en cuenta gastos de auxilio de sostenimiento e internet para personal que pudiese efectuar un estudio de este tipo.

Tabla 3. Costos asociados a investigación y estudios previos.

<b>Descripción</b>	<b>Monto Total (COP)</b>
Sostenimiento (SMMLV/M)	\$5.448.000
Servicios de Internet	\$390.000

#### **4.3.3.2. Gastos de Organización Legal y capacitación:**

En cuanto a gastos legales, se debe tener en consideración los requisitos concernientes a la norma 4092, cámara de comercio y registro DIAN.

Además, se requiere capacitación técnica a personal que desarrolle todas las funciones necesarias en el laboratorio. Estos costos asociados no se tendrán en cuenta en el desarrollo del presente trabajo debido a que se tendría que llegar a etapa de ingeniería más avanzada, es decir, se necesitaría de mucha más profundización en el presente estudio.

#### **4.3.3.3. Puesta en marcha:**

Este rubro comprende todo aquello que se requiere para cubrir los costos asociados a la materia prima, mano de obra, ajustes de maquinaria, entre otros. En la tabla 4 se puede observar un detalle de dichos costos.

Tabla 4. Costos estimados para la puesta en marcha.

<b>Descripción</b>	<b>Costos (COP)</b>
Materiales	\$3.089.313
Reactivos	\$28.067.846,47

Finalmente se destina cerca de un 5% del monto total de la inversión, lo cual se traduce aproximadamente en \$6.061.058 con el fin de cubrir posibles contingencias que puedan surgir en la implantación del proyecto.

#### **4.3.4. Recursos Tangibles:**

**Terreno:** Se estima que el área necesaria para la construcción del laboratorio es de aproximadamente 5 metros cuadrados. El costo de inversión no se tendrá en cuenta debido a que la planta de producción Antioqueña de porcinos S.A.S ya cuenta con su propiedad.

##### **4.3.4.1. Obra civil:**

A continuación, en la tabla 5 se muestra un estimado de los costos totales de obra civil para el montaje de la infraestructura del proyecto.

Tabla 5. Inversión por obra civil.

<b>Descripción</b>	<b>Costos (COP)</b>
<b>Sub total Obra Civil</b>	\$6.943.265
<b>Iva</b>	0,19
<b>Total (Obra Civil)</b>	\$8.262.485

##### **4.3.4.2. Equipos:**

En la Tabla 6 se muestra un resumen de la inversión requerida para la adquisición de los equipos necesarios para la realización de los análisis microbiológicos.

Tabla 6. Inversión de equipos y materiales para el montaje del laboratorio (Fisher scientific)

<b>Descripción</b>	<b>Costos (COP)</b>
Balanza digital	\$4.000.000
Estufa de cultivo (35-50)°C	\$6.428.912
Vortex	\$1.670.000
Autoclave para medios	\$8.701.000
Stomacher	\$16.800.000
Refrigerador/Congelador	\$1.500.000
Microscopio	\$2.100.000
Cámara de flujo laminar	\$26.456.080
Contador de colonias	\$3.774.739,10
Aplicador Petrifilm.	\$582.128,44
Espectrofotómetro	\$23.383.703

Total Costo Equipos	\$95.396.563
---------------------	--------------

#### 4.3.4.3. Equipo y mobiliario

El siguiente cuadro muestra los costos estimados para equipos de oficina, mesas, sillas y demás requerimientos para la infraestructura interna del laboratorio.

Tabla 7. Resumen de costos de equipos de oficina y mobiliario.

Descripción	Costos (COP)
Equipo de Oficina y mobiliario	\$2.509.400

#### 4.4. Personal/Perfil coordinador de laboratorio

Es necesario que el personal a cargo del laboratorio sea profesional en microbiología o en áreas afines, que cuente con experiencia en procesos de análisis microbiológicos y que además tenga conocimiento en técnicas para la detección de los microorganismos detectores. Se estima que el salario para el personal de laboratorio debe ser de aproximadamente 2 Salarios mínimos vigentes.

Responsable de la correcta y oportuna realización de los estudios y diagnósticos comprometiéndose a brindar validez y confiabilidad en los resultados de cada ensayo. Utilizar de manera eficiente los reactivos y equipos del laboratorio. Velar por el cumplimiento de las normas sanitarias vigentes.

**Propósito del cargo:** Gestionar de manera oportuna los diagnósticos requeridos para el aseguramiento de la calidad del producto a nivel microbiológico.

Se deben tomar en cuenta las adecuadas precauciones de higiene personal con el fin de evitar la contaminación de las muestras y los medios de cultivo para así, además, evitar el riesgo de infección del personal.

#### 4.5. Validaciones

Existen tres tipos de validaciones para los métodos microbiológicos, los cuales son:

- Validación de los métodos de referencia, los cuales aún se encuentran en proceso de investigación por parte de las instancias de normalización.
- Validación de los métodos alternativos: Los cuales según la norma técnica colombiana 5014.

- Validación de los métodos internos: de igual manera que los métodos de referencia debido a que se encuentran en proceso de investigación.

Para asegurar un control interno de la calidad, es necesario según lo nombrado por la NTC 4092 en el numeral 15,1, contar con un programa de verificaciones periódicas para demostrar la variabilidad (entre analistas, equipos y/o materiales), es necesario cubrir todos los ensayos incluidos en el alcance de la actividad del tipo de laboratorio. Se recomienda que estas validaciones se realicen periódicamente (cada mes).

#### 4.6. Distribución propuesta para áreas de laboratorio.

En la figura 3 se muestra una posible distribución de las áreas más significativas e importantes que debe llevar un laboratorio para este tipo de análisis.

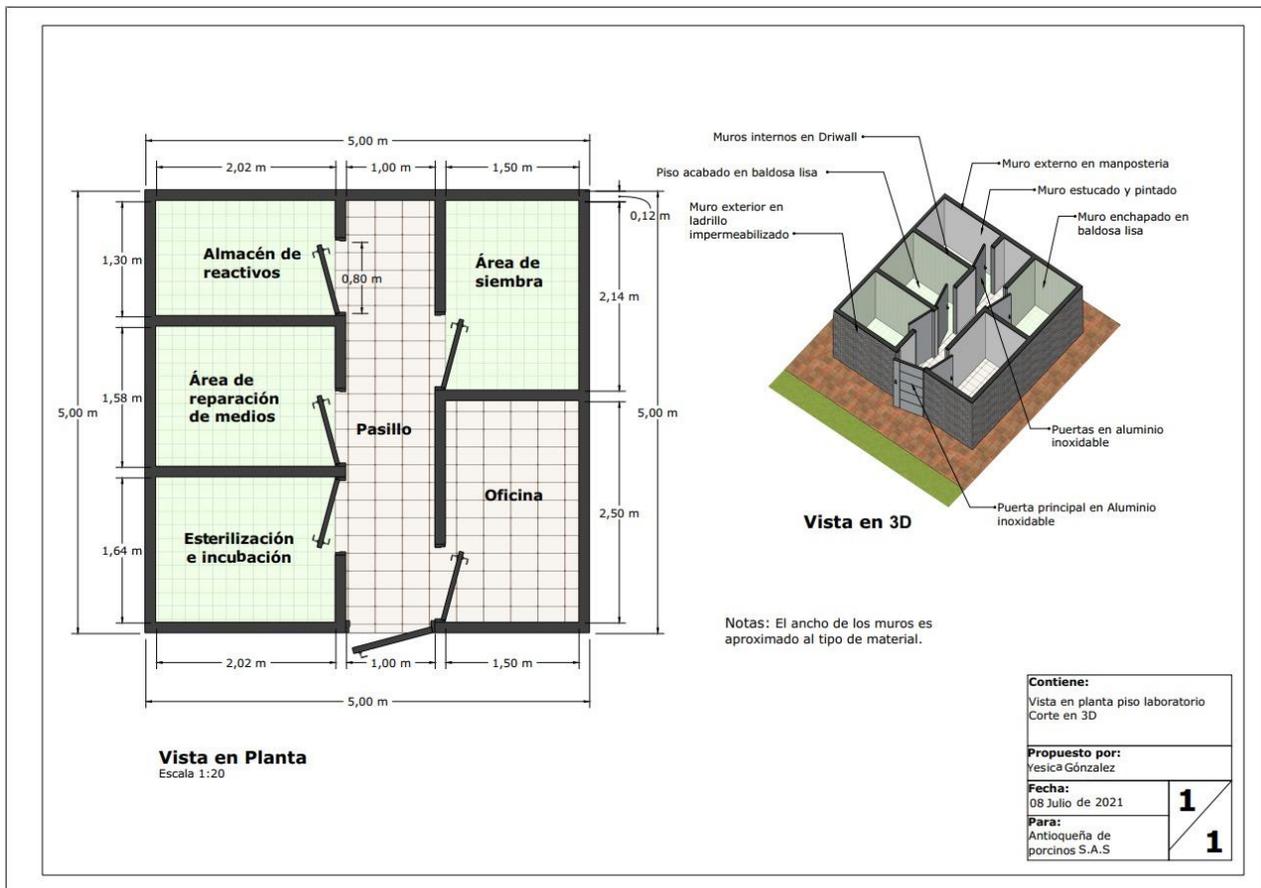


Figura 3. Diseño de infraestructura propuesta (Elaboración propia, sketchup)

La figura anterior muestra la vista de lo que sería la distribución de las zonas en las que iría dividido el laboratorio según los requerimientos establecidos en la norma técnica colombiana 4092.

#### 4.7. Análisis comparativo de Costos asociados a la tercerización de prestación de servicios

La Tabla 8 presenta un comparativo entre las proyecciones a 5 y 10 años acerca de los posibles costos asociados al análisis de muestras contando con un laboratorio propio versus contratando una entidad prestadora de servicios.

Tabla 8. Comparación de costos asociados al valor de muestras

	Entidad	Proyección 5 años	Proyección 10 años
Valor Total Muestras /año	Biotrends	\$84.529.140	\$169.058.280
Valor Total Muestras /año	Laboratorio Propio	\$109.108.781	\$137.176.627

Como se observa en la tabla anterior, en la proyección a 10 años se evidencia la rentabilidad de contar con un laboratorio in situ para el análisis microbiológico y fisicoquímico en Antioqueña de Porcinos S.A.S., los costos de inversión se podrían recuperar en menos de 10 años. Como se muestra, en la proyección a 10 años, la reducción de costos asociados por cobro por parte de un laboratorio externo respecto a contar con el propio, disminuiría en aproximadamente un 18,9 %.

#### 5. CONCLUSIONES

Se logró conocer de manera asertiva los requerimientos necesarios para la puesta en marcha de un laboratorio para análisis microbiológicos, además se pudo alcanzar el objetivo general planteado.

Se pudo profundizar y afianzar conocimientos sobre las metodologías empleadas para el análisis de las muestras necesarias para la evaluación y garantía de los estándares de calidad en el proceso productivo en la obtención de productos cárnicos.

Actualmente los costos anuales en pruebas realizadas por medio de contratación a terceros son de aproximadamente \$16.905.828, haciendo una proyección a 10 años sin considerar aumentos en los precios por cobrar ni el aumento del IVA, se tendría un valor de \$169.058.280 mientras que si se cuenta con el laboratorio propio, además de contar con la indumentaria requerida, se estima que los costos para una proyección igual son de \$137.176.627.

Del valor total de inversión, más del 50% equivale a costos por adquisición de equipos, por tanto se puede decir que la viabilidad del proyecto es alta puesto a que estos entran a ser considerados como activos de la empresa.

Finalmente, teniendo en cuenta los costos asociados a la puesta en marcha del proyecto, se puede decir que es viable económicamente ya que en menos de 10 años se lograría recuperar el monto total de la inversión inicial, sin embargo, es importante tener en cuenta que el ejercicio realizado no cuenta con un acercamiento del 100% a los costos de inversión requeridos debido a la falta de detalle en cuanto a pólizas y otros requisitos legales para la ejecución.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

- Aguirre, Chavarría, m. R. A. (2006). Estudio de factibilidad técnico económico de una planta para la industrialización de carnes de especies animales no tradicionales existentes en El Salvador.
- Alonso Muñiz, A. (2018). Métodos de detección y control de *Listeria monocytogenes* en la industria alimentaria.
- Alonso Nore, L. X., & Poveda Sánchez, J. A. (2008). Estudio comparativo en técnicas de recuento rápido en el mercado y placas petrifilm™ 3MTM para el análisis de alimentos.
- Barragán, A., Rodríguez, G., Figueroa, I., & Shirai, K. (2013). Manual de prácticas de laboratorio: Microbiología de los Alimentos. México DF: Universidad Autónoma Metropolitana.
- Benavides-Arias, D., & Soler-Tovar, D. (2017). Seguridad e inocuidad alimentaria en la interfaz ecosistema-humano-animal. Conexiones de la salud global: Ecosistemas, animales y humanos.
- Cortázar, P. A., Giraldo, N., Perea, L., & Pico Fonseca, S. M. (2020). Relación entre seguridad alimentaria y estado nutricional: abordaje de los niños indígenas del norte del Valle del Cauca, Colombia. *Nutrición Clínica y Dietética Hospitalaria*, 40(1), 56-61.
- EPA, U. (2015). Water: Monitoring & Assessment, total solids. EPA. United States Environmental Protection Agency.
- ICA (2007). Manual de buenas prácticas de laboratorio, recuperado el 2018 de <https://www.ica.gov.co/getdoc/b0200e17-d42f-4f50-b73f-5bd2bb60490d/Manual-de-buenas-practicas-de-lab-para-registro-an.aspx>
- Juran, J. M. (2021). *Manual de control de calidad. Volumen 1* (Vol. 1). Reverté.
- ISO 17025 (2005) certificación y acreditación de laboratorios de ensayo, recuperado 2018 de OMS, O. M. (2000). Buenas Prácticas de Manufactura. Informe 32. Recuperado el 2018, de Buenas Prácticas de Manufactura recuperado de [https://www.invima.gov.co/images/pdf/red-nal-laboratorios/otra\\_normatividad\\_pdf/Generalidades\\_iso\\_17025.pdf](https://www.invima.gov.co/images/pdf/red-nal-laboratorios/otra_normatividad_pdf/Generalidades_iso_17025.pdf)

Franco Anaya, P. A., Orozco Ugarriza, M. E., Ramírez Medina, L. M., & López Gutiérrez, L. A. (2013). Determinación de *Escherichia coli* e identificación del serotipo O157: H7 en carne de cerdo comercializada en los principales supermercados de la ciudad de Cartagena.

Hernández-Vázquez, M. A., Trejo-Téllez, L. I., Anaya-Rosales, S., & Ramírez-Bribiesca, J. E. (2012). Contenido de cadmio y plomo en carne de ovino. *Universidad y ciencia*, 28(2), 181-185.

Medina-Rayó, I. (2020). ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS CÁRNICOS.

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Social, Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. 2015. Resolución 2690 de 2015. Diario Oficial No. 49.602 de 12 de agosto de 2015. [Internet]. Disponible en: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/col150819.pdf>

Microbiología de Alimentos y Productos para alimentación animal. Requisitos Generales y Directrices para Análisis Microbiológico. Norma Técnica Colombiana NTC 4092; ICONTEC; Autores Varias empresas; primera actualización. Bogotá. Pág 76. 2009.

Ortega González, M., Rodríguez Martínez, C., & Zhurbenko, R. (2013). Validación de métodos alternativos para análisis microbiológico de alimentos y aguas. *Revista cubana de higiene y epidemiología*, 51(1), 111-121.

Restrepo, E., (2015). Evaluación del riesgo microbiológico en el proceso de producción de la planta de beneficio y faenado del Frigorífico del Cauca S.A.S.

Saavedra Guzman, S. C. (2019). Estudio de factibilidad para el montaje de un laboratorio de microbiología, acreditado en calidad según norma NTC/ISO 17025: 2017.

Tegegne, H. A., & Phyto, H. (2017). Food safety knowledge, attitude and practices of meat handler in abattoir and retail meat shops of Jigjiga Town, Ethiopia. *Journal 50 of preventive medicine and hygiene*, 58(4), E320–E327. Obtenido de <https://doi.org/10.15167/2421-4248/jpmh2017.58.4.737>.