



Formando Triunfadores

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE QUINTANA ROO

MEMORIA DE ESTADÍA

VALIDACIÓN DE MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS: CUENTA EN PLACA DE MESOFÍLICOS AEROBIOS, BAJO LA NOM-092-SSA1-1994.

PRESENTADO POR

RUTH NOEMI CIAU CANO

MATRICULA: **201700011**

GENERACIÓN: **2017-2020**

PARA OBTENER EL TÍTULO DE

INGENIERO EN BIOTECNOLOGÍA

DIRECTORES DE MEMORIA:

ASESOR ACADÉMICO: **IBT. RAMÓN VEGA VÁZQUEZ**

ASESOR EXTERNO: **QFB. ESTEFANIA JUÁREZ TAMAY**

EMPRESA: CENTRO QUÍMICO, LABORATORIO DE ANÁLISIS

CANCÚN, QUINTANA ROO

ABRIL, 2021

AGRADECIMIENTOS

“He peleado la buena batalla, he acabado la carrera, he guardado la fe”.

2 TIMOTEO 4:7

Agradezco a Dios por darme la sabiduría desde lo alto para poder concluir este logro.

Agradezco a mi madre por todo su amor, cariño, paciencia y esfuerzo, por sacarme adelante y por contribuir a mi formación profesional y a mis hermanos por todo el amor y apoyo incondicional que me brindaron a lo largo de estos años como estudiante.

Agradezco a Dios por poner en mi camino a IBQ. Anahí Flores que desde el primer momento de conocernos me apoyo, me animo y me mimo a superarme en el área laboral y sembró en mi corazón las ganas de querer crecer cada día, estoy agradecida por todo el conocimiento y consejos que me a bridando y más que nada por su confianza.

Agradezco a mis amigas por todo los buenos y malos momentos que pasamos juntas, por todo su amor que me brindaron a lo largo de este proceso. Gracias a mi persona favorita por su apoyo incondicional, por su paciencia, por darme tanto amor en mis días buenos y malos.

RESUMEN

La validación de métodos microbiológicos es de gran importancia para aquellos laboratorios que tienen un continuo desarrollo y actualización de técnicas y equipos analíticos cada vez más complejos y, por otro lado, que buscan garantizar la calidad de sus procesos y resultados. Es por ello que deben validar todos los métodos que se utilicen en el laboratorio tanto los desarrollados por ellos mismos como aquellos procedentes de fuentes bibliográficas o desarrollados por otros laboratorios

El propósito de este trabajo fue desarrollar la validación cuenta en placa de mesofílicos aerobios, bajo la NOM-092-SSA1-1994, teniendo como objetivo establecer los criterios de dicho método, usando como matriz un producto de la industria láctea “Leche Nido, Forti Crece” el cual fue sometido a un método de tratamiento de esterilización previamente al análisis y así mismo verificar que esté libre de mesofílicos aerobios, por lo que se catalogó apta para utilizar en la parte experimental, lo cual implica que dos analistas sometidos bajo las mismas condiciones de las instalaciones del Centro Químico son capaces de generar resultados confiables, reproducibles y comparables.

Para comprobar lo anterior se realizó la fortificación de la muestra con el organismo de interés y seguidamente se realizó 10 repeticiones aplicando el método de prueba, obteniendo resultados satisfactorios y cumpliendo con los criterios de aceptación establecidos en los “Criterios para la Evaluación del Desempeño de Métodos de Prueba Microbiológicos para el Análisis de Alimentos” (CCAYAC-CR-18/3).

Palabras clave

Mesofílicos aerobios, NOM-092-SSA1-1994, Validación, Agar Método Estándar

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| AGRADECIMIENTOS | 2 |
| RESUMEN..... | 3 |
| ANTECEDENTES HISTORICOS DE LA EMPRESA | 11 |
| DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA..... | 12 |
| Misión..... | 12 |
| Visión | 12 |
| Valores | 12 |
| Políticas..... | 13 |
| Objetivos | 13 |
| Infraestructura física..... | 14 |
| DESCRIPCIÓN DE ÁREA..... | 15 |
| 1. INTRODUCCIÓN | 16 |
| 2. JUSTIFICACIÓN | 19 |
| 3. OBJETIVOS..... | 20 |
| 3.1. Objetivo general | 20 |
| 3.2 . Objetivos específicos..... | 20 |
| 4. FUNDAMENTOS..... | 21 |
| 4.1. Concepto | 21 |
| 4.2. Tipos de validación..... | 21 |
| 4.3. Etapas para el proceso de validación..... | 22 |
| 4.4. Metodologías para la validación de métodos microbiológicos..... | 22 |
| 4.4.1. Método Normalizado | 22 |
| 4.4.2. Método No normalizado | 22 |

| | |
|---|----|
| 4.4.3. Parámetros según el tipo de método | 22 |
| 4.5. Técnica cuenta en placa | 23 |
| 4.6. Técnica cuenta en placa de acuerdo con la NOM-092-SSA-1994 | 24 |
| 4.7. Criterios para la Evaluación del Desempeño de Métodos de Prueba Microbiológicos para el Análisis de Alimentos (CCAYAC-CR-18/3)..... | 25 |
| 4.7.1. Repetibilidad | 26 |
| 4.7.2. Reproducibilidad | 26 |
| 4.7.3. Recuperación..... | 27 |
| 4.7.4. Sesgo..... | 27 |
| 4.7.5. Incertidumbre | 27 |
| 5. DESARROLLO DEL PROYECTO | 28 |
| 5.1. Metodología..... | 28 |
| 5.1.1. Equipos e instrumentos..... | 29 |
| 5.1.2. Materiales | 30 |
| 5.1.3. Reactivos y medio de cultivo..... | 31 |
| 5.1.4. Cepas control..... | 31 |
| 5.1.5. Preparación del inóculo..... | 31 |
| 5.1.6. Muestra | 32 |
| 5.1.7. Verificación de la muestra blanco | 33 |
| 5.1.8. Verificación del tamaño del inóculo..... | 35 |
| 5.1.9. Preparación de la muestra de ensayo..... | 35 |
| 5.1.10. Parámetros estadísticos | 37 |
| 5.1.10.1. Reproducibilidad | 37 |
| 5.1.10.2. Recuperación | 37 |
| 5.1.10.3. Sesgo..... | 38 |

| | |
|---|----|
| 5.1.10.4. Incertidumbre expandida $U= 2 SR$ | 38 |
| 5.2. ANÁLISIS DE RESULTADOS | 39 |
| 5.2.1. Preparación del inóculo..... | 39 |
| 5.2.2. Crecimiento de tamaño del inóculo | 39 |
| 5.2.3. Repetibilidad | 41 |
| 5.2.4. Reproducibilidad | 43 |
| 5.2.5. Recuperación | 43 |
| 5.2.6. Sesgo | 43 |
| 5.2.7. Incertidumbre expandida $U=2 SR$ | 44 |
| 5.3. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES | 46 |
| 6. CONCLUSIONES Y CONTRIBUCION TECNICA..... | 47 |
| 6.1. CONCLUSIONES..... | 47 |
| 6.2. CONTRIBUCIÓN TÉCNICA | 47 |
| BIBLIOGRAFIA..... | 48 |
| ANEXOS..... | 51 |
| GLOSARIO..... | 54 |