



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

**DESARROLLO DE UN PROCESO INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN DE MEDIOS DE
CULTIVO ABRV A PARTIR DE UN PROCESO ARTESANAL EN LA EMPRESA UNILAB**

Levent Sulejman Asanoski Blanco
Asesorado por la Inga. Hilda Palma de Martini

Guatemala, enero de 2013

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

DESARROLLO DE UN PROCESO INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO ABRV A PARTIR DE UN PROCESO ARTESANAL EN LA EMPRESA UNILAB

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

LEVENT SULEJMAN ASANOSKI BLANCO
ASESORADO POR LA INGA. HILDA PALMA DE MARTINI

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO QUÍMICO

GUATEMALA, ENERO DE 2013

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Juan Carlos Molina Jiménez
VOCAL V	Br. Mario Maldonado Muralles
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

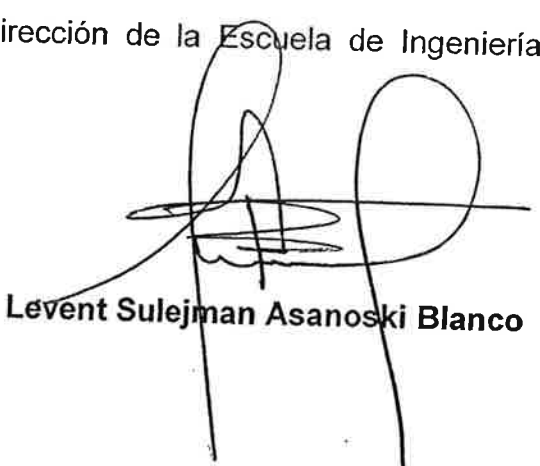
DECANO	Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
EXAMINADORA	Dra. Casta Petrona Zeceña Zeceña
EXAMINADOR	Ing. Otto Raúl De León de Paz
EXAMINADOR	Ing. César Alfonso García Guerra
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DESARROLLO DE UN PROCESO INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO ABRV A PARTIR DE UN PROCESO ARTESANAL EN LA EMPRESA UNILAB

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Química, con fecha noviembre de 2011.



Levent Sulejman Asanoski Blanco

Guatemala 19 de septiembre de 2012

Ingeniero Victor Monzón
Director de Escuela
Escuela de Ingeniería Química
USAC

Por este medio hago constar que el trabajo de graduación del estudiante **LEVENT SULEJMAN ASANOSKI BLANCO**, con número de carné **2005-11997**, titulado **DESARROLLO DE UN PROCESO INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO ABRV A PARTIR DE UN PROCESO ARTESANAL EN LA EMPRESA UNILAB**, ha sido evaluado por mi persona y cumple con los requisitos necesarios, por lo cual apruebo el trabajo, y emito la presente para que pueda continuar sus trámites de graduación.

Sin otro particular, se despide de usted, atentamente



Msc. Hilda Palma de Martini **Hilda Palma de Martini**
Inga. Química
Colegiado No. 453 Col. 453



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
 FACULTAD DE INGENIERÍA
 ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA

Guatemala, 17 de octubre de 2012
 Ref. EI.Q.TG.160.2012

Señores
 Área de Lingüística
 Facultad de Ingeniería
 Presente,

Estimados Señores:

Como consta en el Acta TG-276-2011-IF le informo que reunidos los Miembros de la Terna nombrada por la Escuela de Ingeniería Química, se practicó la revisión del:

INFORME FINAL DE TRABAJO DE GRADUACIÓN

Solicitado por el estudiante universitario: **Levent Sulejman Asanoski Blanco**

Identificado con número de carné: **2005-11997**

Previo a optar al título de **INGENIERO QUÍMICO**.

Siguiendo los procedimientos de revisión interna de la Escuela de Ingeniería Química, los Miembros de la Terna han procedido a **APROBARLO** con el siguiente título:

DESARROLLO DE UN PROCESO INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO ABRV A PARTIR DE UN PROCESO ARTESANAL EN LA EMPRESA UNILAB

El Trabajo de Graduación ha sido asesorado por la Ingeniera Química: **Hilda Palma**.

Habiendo encontrado el referido informe final del trabajo de graduación **SATISFACTORIO**, se autoriza al estudiante, proceder con los trámites requeridos de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos por la Facultad para su autorización e impresión.

"ID Y ENSEÑAD A TODOS"

Ing. Víctor Manuel Monzón Valdez
 DIRECTOR
 Escuela de Ingeniería Química



C.c.: archivo



ACAAI



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA

Ref.EIQ.TG.013.2013

El Director de la Escuela de Ingeniería Química de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor y de los Miembros del Tribunal nombrado por la Escuela de Ingeniería Química para revisar el Informe del Trabajo de Graduación del estudiante, **LEVENT SULEJMAN ASANOSKI BLANCO** titulado: "**DESARROLLO DE UN PROCESO INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO ABRV A PARTIR DE UN PROCESO ARTESANAL EN LA EMPRESA UNILAB**". Procede a la autorización del mismo, ya que reúne el rigor, la secuencia, la pertinencia y la coherencia metodológica requerida.


Ing. Víctor Manuel Monzón Valdez
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Química



Guatemala, enero 2013

Cc: Archivo
VMMV/ale

Universidad de San Carlos
de Guatemala



Facultad de Ingeniería
Decanato

DTG. 016.2013

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al trabajo de graduación titulado: **DESARROLLO DE UN PROCESO INDUSTRIAL DE FABRICACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO ABRV A PARTIR DE UN PROCESO ARTESANAL EN LA EMPRESA UNILAB**, presentado por el estudiante universitario **Levent Sulejman Asanoski Blanco**, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Ing. Murphy Olympo Paiz Recinos
Decano



Guatemala, 22 de enero de 2013.

/gdech

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por darme las fuerzas de la vida y permitirme alcanzar todas las metas que me he propuesto.
- Mi madre** Por darme la vida y la educación desde chico. Por ser mí sustento, mi maestra y mi padre.
- Mi abuela** Por haberme criado y enseñado los valores del hogar.

AGRADECIMIENTOS A:

- Mi madre** Por darme las herramientas para hacerme valer por mí mismo. Por haber sembrado en mí la semilla del saber y llevarme por el camino del bien.
- Mi familia** A quienes quiero incondicionalmente, les agradezco su compañía y apoyo en todos esos proyectos, desvelos y alegrías, que me llevaron hasta donde estoy hoy.
- Mis amigos** Por todas las risas, alegrías, sonrisas y buenos momentos que compartimos juntos. Por todas las bromas que compartí con ustedes, que hicieron mis años de estudiante la época más alegre de mi vida.
- Mi esposa** Por darme el impulso para ser cada día más grande que el anterior. Por hacerme dar el paso extra que me lleve a nuevas alturas cada día.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN	XI
OBJETIVOS.....	XIII
INTRODUCCIÓN	XV
1. MARCO CONCEPTUAL.....	1
1.1. Antecedentes.....	1
1.2. Justificación	5
1.3. Determinación del problema.....	6
1.3.1. Definición	7
1.3.2. Delimitación	7
2. MARCO TEÓRICO.....	9
2.1. Caracterización de los medios de cultivo Agar Bilis y Rojo Violeta (ABRV)	9
2.1.1. Composición porcentual del ingrediente activo de los medios ABRV	9
2.1.2. Composición de los medios de cultivo ABRV	10
2.2. Uso y funcionamiento de los medios de cultivo ABRV	10
2.3. Caracterización de los procesos de fabricación de medios de cultivo	11
2.3.1. Procesos artesanales de fabricación de medios de cultivo.....	11

2.4.	Procesos industriales de fabricación de medios de cultivo	13
2.5.	Consideraciones en la tecnificación del proceso existente	14
2.5.1.	Requerimientos técnicos	14
2.5.2.	Requerimientos de proceso.....	16
2.5.3.	Requerimientos de calidad	17
2.6.	El diseño aplicado al escalamiento y tecnificación de un proceso artesanal.....	17
3.	METODOLOGÍA	21
3.1.	Variables	21
3.1.1.	Variables controladas.....	21
3.1.2.	Variables controlables o de monitoreo	22
3.1.3.	Variables no controlables	23
3.1.4.	Resumen del tipo de variables experimentales	24
3.2.	Delimitación del campo de estudio.....	25
4.	RESULTADOS.....	27
4.1.	Determinación de las condiciones de operación necesarias para la fabricación de ABRV en cajas de petri	27
4.2.	Diagrama de flujo del proceso artesanal de fabricación de medios ABRV	28
4.3.	Modelo preliminar del proceso industrializado de fabricación de medios ABRV	30
4.4.	Diagrama de instrumentación y tubería propuesto para el proceso industrial de fabricación de medios de cultivo	33
4.5.	Planos del equipo propuesto para la fabricación industrial de medios ABRV	35

5. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS	39
CONCLUSIONES	45
RECOMENDACIONES	47
BIBLIOGRAFÍA	49
APÉNDICES	53
ANEXOS	59

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Diagrama de factores que influyen un producto final	18
2.	Diagrama de flujo del proceso artesanal de fabricación de medios de cultivo ABRV	28
3.	Diagrama de flujo del proceso industrial de fabricación de medios ABRV propuesto	30
4.	Diagrama de instrumentación y tubería (P&ID) para el proceso industrial de fabricación de medios de cultivo ABRV	33
5.	Vista isométrica del equipo propuesto (vista de conjunto)	35
6.	Vista en perspectiva del tanque agitador-calentador-enfriador propuesto para el proceso.....	36
7.	Detalle del vaso de calentamiento.....	36

TABLAS

I.	Composición porcentual de la mezcla Agar Bilis y Rojo Violeta	9
II.	Composición porcentual de los medios ABRV	10
III.	Variables de operación del proceso de fabricación de ABRV.....	21
IV.	Variables de monitoreo durante la investigación, indicadores de calidad del proceso de fabricación.....	22
V.	Variables no controlables	23
VI.	Clasificación de las variables experimentales, necesarias para alcanzar los objetivos de la investigación.....	24
VII.	Condiciones del proceso de fabricación ABRV en cajas de petri.....	27

IX.	Descripción de las etapas del proceso industrial de fabricación de medios ABRV	32
	Nomenclatura del diagrama de instrumentación y tubería (P&ID) para el proceso industrial de fabricación de medios de cultivo	
X.	ABRV.....	34

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
atm	Atmósfera
ΔV	Cambio de volumen
cm	Centímetro
°C	Grado celcius
g	Gramo
kg	Kilogramo
m	Metro
ml	Mililitro
Pa	Pascal
%	Porcentaje
%m/m	Porcentaje en peso
s	Segundo
UFC/g	Unidades formadoras de colonias por gramo

GLOSARIO

ABRV (VRBA)	Agar Bilis y Rojo Violeta (<i>Violet Red Bile Agar</i>), es una mezcla de gel preparado con una composición específica, para fomentar el desarrollo y crecimiento de cepas bacterianas, capaces de digerir el sustrato a base de bilis en medio de cultivo.
Autoclave	Equipo de proceso empleado para la esterilización de materiales por medio de la elevación de la temperatura y presión, a condiciones superiores a las que pueden tolerar la mayoría de microorganismos.
Caja Petri	Caja de plástico o vidrio sobre la cual se vierte un medio para cultivos microbianos.
Gelación	Proceso de formación de un coloide tipo gel o gelatina.
Medio de cultivo	Sustrato artificialmente preparado que promueve el crecimiento bacteriano de una o varias cepas de microorganismos.
P&ID	<i>Piping and Instrumentation Diagram</i> (diagrama de instrumentación y tubería); consiste en un diagrama donde se ubican todas las líneas de proceso y su instrumentación para control del mismo.

pH	Potencial de hidrógeno, se refiere al logaritmo inverso de la concentración de iones H^+ en una solución
UFC	Unidades formadoras de colonias
<i>Upscaling</i> (Escalamiento)	Se refiere al proceso de diseño que lleva un proceso, equipo o planta de una dimensión o capacidad de procesamiento dada, a una capacidad mayor.

RESUMEN

Se realizó el escalamiento de un proceso artesanal de fabricación de medios de cultivo Agar Bilis y Rojo Violeta, hasta escala industrial, para una empresa dedicada al análisis microbiológico de alimentos.

Empleando el laboratorio de microbiología de la empresa, bajo condiciones controladas y asépticas, se realizó el análisis experimental de la fabricación de medios de cultivo ABRV a escala laboratorio. Se determinaron las condiciones propias del proceso a escala laboratorio; a partir de esta información, y de la observación de las operaciones unitarias en pequeña escala, se determinó el conjunto de operaciones unitarias necesarias para realizar la producción en masa del medio de cultivo; así como de las condiciones de operación bajo las cuales se debería de controlar el proceso de fabricación.

Por medio de la observación experimental y del análisis de los datos, se encontraron las condiciones de operación necesarias para llevar a cabo el proceso industrial de forma controlada.

Con base en la información recabada, se planteó la propuesta de diseño de equipo, de proceso y de planta requeridos por el cliente; esto conllevó a plantear la instrumentación y equipos requeridos para controlar el proceso. Se logró llevar a cabo una simulación en tres dimensiones del equipo y planta, así como la representación gráfica del P&ID del proceso, de forma que cumpliera los requerimientos del cliente.

OBJETIVOS

General

Desarrollar un proceso industrial de fabricación de medios de cultivo ABRV, a partir de un proceso artesanal en la empresa UNILAB.

Específicos

1. Determinar las condiciones de operación necesarias para la fabricación de ABRV en cajas de petri, a través del análisis de los parámetros de operación en un proceso artesanal.
2. Elaborar un diagrama de flujo del proceso artesanal, indicando las operaciones unitarias del proceso y sus variables de operación, por medio del uso de un macro y microanálisis del proceso.
3. Desarrollar un modelo preliminar del proceso de fabricación de medios de cultivo, a escala industrial, a través del desarrollo de un modelo del proceso, basado en criterios de diseño.
4. Diagramar el proceso, a través de un diagrama de instrumentación, que especifique, delimite y defina los puntos de control del proceso diseñado, empleando los criterios de diseño.

5. Elaborar un juego de planos que defina el proceso, su instrumentación, sus equipos y servicios, empleando los criterios obtenidos a partir de las condiciones experimentales de operación.

INTRODUCCIÓN

La generación de nuevos procesos industriales parte de los requerimientos de entrada de un diseño, la recopilación de información a escala laboratorio, y de requisitos planteados por un cliente final y los requisitos legales y reglamentarios planteados por la gobernación correspondiente.

Los requerimientos del cliente conllevaron a la búsqueda de un proceso industrial de fabricación de medios de cultivo de Agar Bilis y Rojo Violeta (ABRV). Esto implicó el realizar un estudio de las características innatas del proceso de fabricación artesanal. Tras el estudio detallado de las características y comportamiento de la mezcla de ABRV en solución, empleando técnicas estadísticas adecuadas, se determinaron las condiciones de operación necesarias para llevar a cabo el proceso de fabricación a nivel industrial.

A partir de la información recabada por el análisis estadístico, ha sido viable el establecer la serie de etapas, a través de las cuales, se puede transformar la mezcla preparada de ABRV, en medios de cultivo aptos para su uso, tanto a escala laboratorio, como a escala industrial. Un análisis más detallado de los requerimientos de proceso, cliente, fabricación y otros requisitos adicionales, conllevó a establecer procesos distintos a escala industrial, de aquellos procesos a escala laboratorio.

El diseño del proceso a escala industrial, termina en el planteamiento de un modelo tridimensional del equipo, proceso y planta, requeridos para producir la cantidad de medios ABRV que el cliente requirió.

Los parámetros del proceso a escala laboratorio, definieron las características bajo las cuales se podía dimensionar un equipo piloto para la fabricación de los medios de cultivo.

1. MARCO CONCEPTUAL

1.1. Antecedentes

Actualmente, alrededor de seis empresas se dedican a la venta de ABRV y fungen como proveedores en el medio nacional-comercial; sin embargo, ninguna de estas entidades posee el nivel técnico, comercial, e industrial, que sea capaz de comercializar los medios ABRV, con los estándares de calidad que requiere una norma NTG/ISO/IEC 17025:2005, dado que dichas empresas no poseen el grado de trazabilidad aplicable bajo los requisitos de la norma internacional.

Existe poco personal técnico y calificado para la manipulación de los medios ABRV, sobre todo porque el grado de calificación de las personas que preparan dichos medios, carece de estudios en el tema. Por lo tanto, hoy en día existe un nicho en el mercado; es ahí donde la empresa UNILAB desea incursionar, de tal forma que se supla una necesidad presente del mercado.

Esto le permitirá garantizar a todos los usuarios de los medios de cultivo producidos, el nivel de confiabilidad requerido por la norma NTG/ISO/IEC 17025:2005.¹

¹ Información proporcionada por la empresa UNILAB, como parte de la asesoría brindada.

Existen pocos procesos de este tipo, que hayan sido llevados a escala industrial, ya que por la naturaleza de las personas que se dedican a la preparación de los medios ABRV, les impide tecnificarse a tal grado. Cabe mencionar que la única empresa a nivel industrial que comercializa medios ABRV, una variante o derivación del medio, es la empresa 3M[®] y el producto es comercializado como medios “Petrifilm[®]”.²

Se dispone de la información proporcionada por esta marca comercial como una referencia, pues esta indica todas las especificaciones técnicas de los medios que provee, respecto de las normas aplicables, así como de algunas especificaciones de algunos proveedores extranjeros.

En 2007, el informe de tesis presentado por la Licda. Amalia Carolina Girón Cajellas, titulado: “Determinación de la calidad microbiológica de la refacción escolar de la escuela pública “República Federal de Centroamérica” del municipio de San Lucas Sacatepéquez, Sacatepéquez, Guatemala.”, presenta los alcances y el uso aplicable de los medios de cultivo de ABRV, a nivel nacional. La preparación de los medios fue artesanal e in situ.

Como caso similar, el informe de graduación de la licenciada Aracely Rodríguez de León, titulado: “Determinación de *Escherichia coli* en ensaladas a base de lechuga preparadas en restaurantes de comida rápida.”, presentado en el año 2005, además de mostrar el mecanismo de preparación y esterilización de los medios, refleja la aplicabilidad de los mismos y las limitantes en cuanto al tiempo de vida de los medios preparados artesanalmente.³

² GIRON CALLEJAS, Amalia Carolina. Determinación de la calidad microbiológica de la refacción escolar de la escuela pública “República Federal de Centroamérica” del municipio de San Lucas Sacatepéquez, Sacatepéquez, Guatemala. p. 18.

³ COGUANOR. Norma Técnica Guatemalteca. NTG/ISO/IEC 17 025:2005. p. 20.

Así también, respecto de la mejora en las pruebas microbiológicas en busca de la norma NTG/ISO/IEC 17025:2005, la norma en su inciso 5.5.2 cita: “El equipo y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores clave de los instrumentos, cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) debe ser calibrado o verificado con el fin de establecer que satisface los requisitos especificados del laboratorio y cumple con las especificaciones normalizadas pertinentes. ...”.⁴

Esto conlleva a la tecnificación de los medios de cultivo. Un medio de cultivo que no puede asegurarse en cuanto a su nivel de calidad, puede llegar a comprometer los resultados de manera significativa. Esta es la razón fundamental de la búsqueda de la tecnificación del proceso de manufactura. Un proceso que no comprometa los resultados finales, que permita a los laboratorios, poder dar resultados fiables.

Al hablar del proceso de escalamiento o tecnificación, se debe hacer referencia a los procesos que en el pasado se han llevado desde escala laboratorio, a escala piloto y luego a escala industrial.

⁴ RODRIGUEZ de León, Aracely. Determinación de Escherichia coli en ensaladas a base de lechuga preparadas en restaurantes de comida rápida. p. 8.

En el 2000, como parte de su tesis de maestría, el Msc. Ehsan Moharreri, presentó ante la Universidad de Ohio, el trabajo de graduación titulado: “*Optimization, Scale Up and Modeling CO₂-Water Pretreatment of Guayule Biomass* – Optimización, escalamiento y modelado del pretratamiento de CO₂-agua en la biomasa de la guayula”. El alcance del trabajo de tesis del Ing. Moharreri, además de aplicar algunos principios en el escalamiento de procesos, muestra que, el modelar y optimizar un proceso deberán ir de la mano, previo a la implementación del mismo a una nueva escala.⁵

El informe aporta a la investigación en cuanto a las consideraciones del escalamiento y diseño de un proceso de tratamiento, lo cual lo hace válido para el tipo de investigación que se buscó.

Por último, el Ingeniero Thierry Meyer, como parte de una revista de tecnología aplicada a la ingeniería química, presentó el artículo “*Scale-Up of Polymerization Process: A Practical Example* – Escalamiento de un proceso de polimerización: un ejemplo práctico”, realizado en el “*Swiss Federal Institute of Technology (EPFL), Institute of Chemical and Biological Process Science* – Instituto Federal Suizo de Tecnología (IFST), Instituto de Ciencias de los Procesos Químicos y Biológicos” en el año 2002.

El estudio plantea las consideraciones del escalamiento de un proceso, desde el punto de vista de la viscosidad, transferencia de calor, transferencia de masa y mezclado de los componentes de una polimerización a nivel microscópico.⁶

⁵ MOHARRERI, Ehsan. Optimization, scale up and modeling CO₂-water pretreatment of guayule biomass. p. 25.

⁶ MEYER, Thierry. Scale-Up of Polymerization Process: A Practical Example. p. 7.

Las consideraciones presentadas en el artículo sirven a la investigación, en torno a las consideraciones del diseño, tanto del proceso, como del equipo involucrado, así como de los principios de ingeniería química asociados en un escalamiento.

Las operaciones unitarias que muestra el proceso de polimerización, difieren en cuanto a algunos aspectos, empero, presenta un buen punto de partida en la investigación, dado que la naturaleza de los componentes del ABRV, son polímeros que gelifican, al igual que los componentes empleados en la reacción de polimerización del artículo.

1.2. Justificación

Actualmente en Guatemala se producen medios para control microbiológico de alimentos, de manera artesanal e individual, por cada empresa que los requiera. Dada la naturaleza de la fabricación, quienes los comercializan, suelen carecer de certificados de calidad, y se encuentran limitados en cuanto a la capacidad de acreditación de sus pruebas de laboratorio, bajo la norma ISO/IEC 17025:2005, en su literal 5.5.2.

Los medios fabricados artesanalmente, no pueden garantizar que el resultado final no se vea afectado significativamente; además de toda la infraestructura que asegure el resultado y permita dar un seguimiento, tanto al medio, como a la prueba.

Por otro lado, los medios de cultivo que se encuentran en el mercado con calidad certificada son bastante caros, ya que estos son productos de importación; tal es el caso de los medios Petrifilm.

Al prepararse el medio de manera artesanal, no se garantiza la calidad del producto, con lo que no se puede certificar el mismo. Por lo tanto, el cliente final, no puede optar a acreditar sus pruebas de laboratorio bajo la norma NTG/ISO/IEC 17025:2005. De tal cuenta, resulta viable comercializar ABRV como medio de cultivo en cajas de petri, sin que se comprometa al consumidor en cuanto al número de medios por paquete.

Esto se deriva a partir de que los medios artesanales carecen de una vida de anaquel adecuada para empresas con volumen de muestreo variable. Sin embargo, la limitación en cuanto a la inexistencia de un proceso que pueda garantizar una vida de anaquel mayor dentro del ámbito nacional, impide la evaluación de este parámetro al día de hoy.

La empresa UNILAB, desea comercializar dichos medios de cultivo; pero para ello deben llevar el proceso de escala laboratorio a escala industrial, con lo cual podrían garantizar la calidad de los medios de cultivo que desean comercializar, más allá que la calidad de sus competidores; calidad que sus clientes le requieren. Resulta vital para la empresa, el realizar la tecnificación de su proceso de fabricación artesanal, para llevarlo a una escala industrial.

1.3. Determinación del problema

El problema básico existente radica en la necesidad de UNILAB de producir y comercializar medios de cultivo del tipo ABRV.

1.3.1. Definición

El requerimiento comercial de UNILAB, para comercializar Agar Bilis y Rojo Violeta (ABRV) como medio de cultivo para determinación de coliformes, se ve limitado en cuanto a la preparación a escala laboratorio de los medios de cultivo, que impide alcanzar una acreditación.

1.3.2. Delimitación

Si bien existe una infinidad de distintos sustratos de medios de cultivo, los cuales son comerciales y que tienen igual factibilidad de llevarse a un proceso de escalamiento, investigación, desarrollo y diseño de proceso, así como las consideraciones de las etapas mencionadas; tan solo se hizo la que corresponde al Agar Bilis y Rojo Violeta (ABRV), ya que la empresa UNILAB desea que este tipo de agar sea un modelo piloto de medios de cultivo. Eventualmente, se deberá realizar una investigación similar para cada mezcla de agar que se desee llevar a escala industrial, así como la evaluación de la mejora en el tiempo de vida de anaquel.

El proceso de tecnificación, se diseñó para producir medios del tipo “caja petri”, que actualmente se realiza de manera artesanal por parte de UNILAB.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Caracterización de los medios de cultivo Agar Bilis y Rojo Violeta (ABRV)

El medio de cultivo ABRV se define a partir de su composición porcentual de ingredientes activos y de su composición de mezcla preparada.

2.1.1. Composición porcentual del ingrediente activo de los medios ABRV

El ingrediente activo o mezcla de Agar Bilis y Rojo violeta, está generalmente preparado de la siguiente forma:

Tabla I. **Composición porcentual de la mezcla Agar Bilis y Rojo Violeta**

Componente	Masa	Porcentaje
Extracto de levadura	3,000 g	7,22 %
Mezcla de sales biliares	1,500 g	3,61 %
Cloruro de sodio	5,000 g	12,04 %
Cristal violeta	0,002 g	0,00 %
Peptona de gelatina	7,000 g	16,85 %
Lactosa	10,000 g	24,08 %
Rojo neutro	0,030 g	0,07 %
Agar bacteriológico	15,000 g	36,12 %
Total	41,532 g	100,00 %

Fuente: especificaciones de ABRV – MCDLabs S.A. de C.V.

2.1.2. Composición de los medios de cultivo ABRV

El medio de cultivo ABRV se debe preparar a partir de la mezcla sólida del agar y sus otros nutrientes. La mezcla sólida debe diluirse en agua, siguiendo la siguiente proporción:

Tabla II. Composición porcentual de los medios ABRV

Componente	Masa	Porcentaje
Mezcla ABRV	41,532 g	3,99 %
Agua (25 °C)	1 000,000 g	96,01 %
Total	1 041,532 g	100,00 %

Fuente: especificaciones de ABRV – MCDLabs S.A. de C.V.

2.2. Uso y funcionamiento de los medios de cultivo ABRV

El agar bilis y rojo violeta, sirve como medio de cultivo para microorganismos presentes en alimentos. Por lo general, los medios de cultivo ABRV, sirven para llevar a cabo la detección, enumeración e identificación presuntiva de coliformes en muestras de alimentos, superficies y agua.

La prueba con ABRV, permite a los microbiólogos identificar colonias de coliformes con morfología específica, para la posterior caracterización a través de pruebas bioquímicas. En el medio ABRV, la peptona sirve de fuente de carbono y nitrógeno para el crecimiento microbiano. El extracto de levadura, le provee complejo B a los microorganismos, para la estimulación de su crecimiento. Las sales biliares, y el cristal violeta, inhiben el crecimiento de microorganismos del tipo Gram positivos.

La presencia del indicador rojo neutro, sirve para la detección de coliformes a través del cambio de pH, como consecuencia de la fermentación de la lactosa, la cual actúa como fuente de carbohidratos.⁷

2.3. Caracterización de los procesos de fabricación de medios de cultivo

Los procesos de fabricación de medios de cultivo, se pueden clasificar dentro de dos grandes grupos: artesanales e industriales.

2.3.1. Procesos artesanales de fabricación de medios de cultivo

Los procesos artesanales de fabricación de medios, son los más típicos y suplen las necesidades propias de cada laboratorio de análisis microbiológico. Por lo general, el encargado del laboratorio posee conocimiento suficiente en cuanto a la preparación de medios de cultivo, y es esta persona la encargada de definir cómo se deberá preparar el medio de cultivo que necesita, para una determinada prueba microbiológica.

Sin embargo, los métodos de preparación, se reducen a una serie de pasos comunes a todos los medios, estos son:

- Pesaje de la mezcla preparada de agar
- Pesaje de la cantidad de agua destilada para diluir
- Calentamiento: para aumentar la solubilidad del medio en la solución; esto no es necesario en todos los medios de cultivo.

⁷ Información proporcionada por la empresa UNILAB, como parte de la asesoría brindada.

- Disolución del agar en agua destilada
- Agitado hasta dilución total
- Calentamiento: se lleva a ebullición; la temperatura depende del medio y su concentración.
- Esterilización: se destruyen los microorganismos que pudieran haber presentes dentro del medio.
- Servido: a temperatura superior a la temperatura de fusión de la solución.
- Enfriamiento, hasta temperatura ambiente.
- Estiba
- Rotulación
- Embalaje
- Almacenamiento, a temperatura de refrigeración (6°C).

Los métodos de preparación artesanales, usualmente proporcionan un tiempo de vida de los medios, de 3 días o menos. Esto ocurre debido a que los medios preparados artesanalmente son enfriados mientras se exponen al aire no estéril del ambiente. Esto implica que microorganismos como mohos, levaduras, bacterias u otros, que pudiera haber dispersos en el aire, puedan contaminar y degradar el medio, al ocurrir una contaminación cruzada de los mismos.

Para preservar de manera más prolongada, se suele estibar hasta 10 cajas de petri con el medio preparado, introducirlos en una bolsa, y llevarlos a refrigeración, a temperaturas no menores a 2 °C. Esta temperatura se justifica, ya que el medio por debajo de esa temperatura, empieza a cristalizar el agar; esto eventualmente causa que el agar pierda su propiedad de sostenerse a sí mismo en una fase gelatinosa, por lo que este se llega a licuar.

La refrigeración asegura que los medios de petri logren un tiempo de vida de hasta 20 días, antes que la acción microbiana los degrade.

2.4. Procesos industriales de fabricación de medios de cultivo

Los procesos industriales de fabricación de medios de cultivo, difieren en cuanto a la preservación de los medios, y en cuanto al equipo empleado para su preparación. Un proceso industrializado de fabricación de medios, puede ser del tipo por lotes o continuo, sin embargo, sólo las casas comerciales grandes suelen manufacturar los medios de cultivo por el segundo método.

A diferencia de los medios de cultivo fabricados artesanalmente, los fabricados industrialmente, no necesariamente se sirven en cajas de petri, como es el caso de los medios de cultivo Petrifilm. De hecho, la razón por la cual se suelen servir en cajas de petri, es el área superficial que tienen los medios.

El área superficial es un factor para el conteo microbiológico, por lo que esto es un criterio de diseño de los medios.

La selección del área, y cantidad de agar servido por cada medio preparado, dependerá del criterio del equipo de diseño y desarrollo del proceso de fabricación, siempre que se respeten las normativas de los análisis microbiológicos.

Por lo tanto, no es de extrañar, encontrar comercialmente distintos tamaños de medios de cultivo, tanto en volumen, como en área superficial para análisis. Sin embargo, el estándar de dimensión, y por lo tanto el punto de partida, siempre es la caja de petri, con 15 ml de agar servido.

A diferencia del proceso artesanal, en el proceso industrial, los equipos empleados pueden servir para diversos fines, si el proceso es diseñado para llevarse a cabo en diversos tanques o bien, en un solo tanque que sirva para múltiples propósitos.

En cuanto al almacenamiento y preservación, existen diversas formas de empaque, que aislen el medio preparado y esterilizado del ambiente, con lo cual, siempre que no se violente térmicamente al medio, este se puede conservar hasta año y medio, a partir de su fecha de preparación.

Los métodos de almacenamiento y preservación usuales, son el uso de gases inertes, empaque y sellado al vacío, entre otros.

2.5. Consideraciones en la tecnificación del proceso existente

Para tecnificar un proceso, se debe tomar en consideración una serie de criterios. A fines del presente estudio, se han tomado como criterios: los requerimientos técnicos del proceso, los del proceso como tal y los de calidad de la empresa.

2.5.1. Requerimientos técnicos

El proceso usual de escalamiento de un proceso, parte del uso del teorema Pi del análisis dimensional de fenómenos. Más concretamente, del análisis dimensional de las variables involucradas para cada etapa del proceso. Si en condiciones de geometría similar, hay números adimensionales iguales para los dos procesos a distinta escala, entonces se puede afirmar que el modelo descriptor del proceso es el adecuado.

Sin embargo, dada la naturaleza del proceso artesanal, donde el equipo de fabricación es básicamente cristalería de laboratorio en condiciones no vigorosas de operación, se podría cometer un error grueso al asumir iguales condiciones operativas, de proceso y de diseño del equipo.

No se puede afirmar para el tipo de escalamiento del presente estudio, que al aplicar el análisis dimensional, el fenómeno descriptor se comporte de manera similar, por lo que este método de escalamiento no resulta apropiado. Por lo tanto, no se puede definir el escalamiento del proceso a través del teorema Pi.

Para poder definir el escalamiento y tecnificación del proceso artesanal, se debe aplicar un análisis macro y microscópico de lo que se desea hacer.

Entre los requerimientos técnicos, se debió definir el factor de escalamiento, para lo cual, se tuvo que determinar con base en el proceso artesanal, todas aquellas variables que influían en el proceso, desde proporción de mezcla, hasta los mecanismos de preparación, temperaturas de operación, etc.

El estudio preliminar del proceso artesanal de fabricación, define entonces, los requerimientos posteriores, ya que este estudio sirve de base para la realización del microanálisis, etapa por etapa.

Con base en un balance de masas y calidades, así como de energía de las etapas involucradas, se puede llegar a definir en detalle el proceso, partiendo de la información recabada por el estudio preliminar.

2.5.2. Requerimientos de proceso

Las características fluidodinámicas de la mezcla ABRV, hacen que el líquido al llegar al punto de ebullición, comience a formar espuma y aumente su volumen específico. Esto planteó un requerimiento de proceso. El recipiente donde se deba hacer el calentamiento de la mezcla ABRV, debió estar dimensionado de tal forma, que para una capacidad definida, se pueda controlar el cambio de volumen de la mezcla en ebullición.

También, la naturaleza del mezclado y la solubilidad, son factores que restringen la operación. El ABRV en solución, a temperaturas por debajo de los 40 °C, aunque soluble, requiere de grandes esfuerzos mecánicos para solubilizarlo completamente.

Por otro lado, una vez el ABRV ha sido llevado a ebullición y luego enfriar por debajo de 45 °C, empieza a gelarse. El medio, una vez calentado, debe mantenerse así por tiempo suficiente para manipularlo, esterilizarlo y servirlo, antes que su temperatura llegue por debajo de 45 °C. El lograr mantener la mezcla por encima de la temperatura indicada, plantea otro detalle del proceso a considerar.

Por otro lado, esto también implica que la limpieza del equipo deberá realizarse por encima de esta temperatura, ya que de lo contrario, la deposición y solidificación del ABRV sobre las superficies del equipo, pueden representar problemas de limpieza entre lotes, y posteriormente, problemas de mantenimiento. Esto debido a que el medio ABRV, de pH neutro en solución, pudiera cambiar sus propiedades con el paso del tiempo y eventualmente degradar las superficies del equipo.

Por último, el enfriamiento de la mezcla ABRV, no debe ser tal, que este se violente térmicamente. Si la mezcla ABRV se enfría de manera inapropiada y la pendiente de temperatura es muy elevada, se puede dar el caso que se solidifique de manera no homogénea, con lo cual, se licuaría parte del agar y por lo tanto la calidad del producto final sería inadecuada.

2.5.3. Requerimientos de calidad

El principal requerimiento de calidad es el tiempo de vida de anaquel del producto terminado. Se debe garantizar durante la fabricación, que una vez que el medio de cultivo haya sido preparado, este se pueda mantener fresco por un tiempo de vida mayor al de los medios de cultivo fabricados artesanalmente.

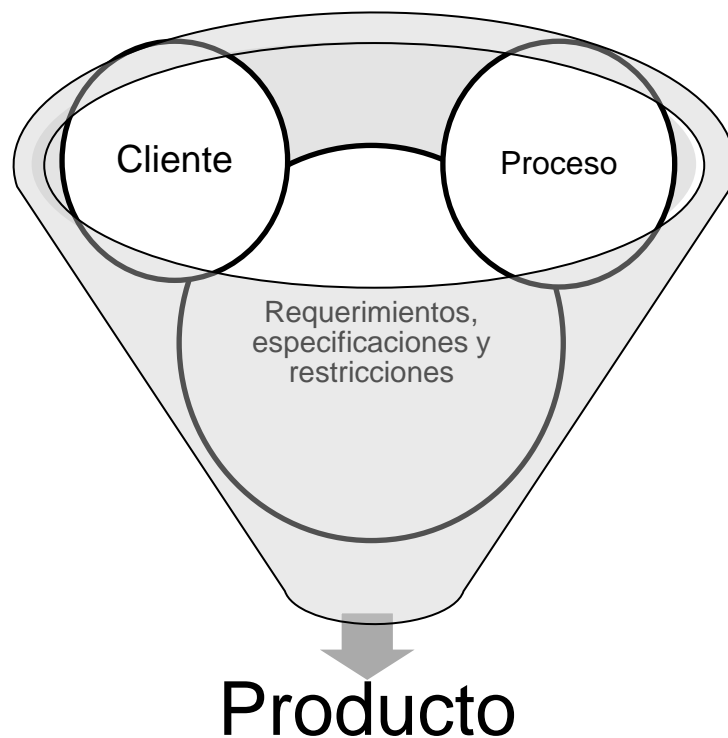
Tiempos de vida por encima de seis meses, serían un punto de partida razonable, sin embargo, no compete al estudio determinar el tiempo de vida, ya que tan solo se está definiendo el proceso de fabricación. Por lo tanto, el definir un método adecuado de conservación de los medios de cultivo por medio de una tecnología asequible, plantea la resolución a este requerimiento de calidad.

2.6. El diseño aplicado al escalamiento y tecnificación de un proceso artesanal

El diseño de los procesos en ingeniería química, abarca una gran gama de conocimientos que deben de converger en un diseño concreto, tecnológicamente viable, que pueda ser llevado a cabo como una serie de etapas u operaciones unitarias.

Un proceso, como tal, es el conjunto de etapas necesarias para llevar a cabo una transformación física y/o química, a partir de una materia, para satisfacer una necesidad.

Figura 1. **Diagrama de factores que influyen un producto final**



Fuente: elaboración propia.

En este caso, la necesidad que se busca satisfacer es la de un proceso industrial, que cumpla con las restricciones del caso particular. La necesidad la define el cliente, y es cubierta por dos vías: los requerimientos del proceso y el proceso como tal.

Entonces, una vez definido el producto en cuanto a requerimientos y restricciones, especificaciones y detalles del cliente y la forma de presentarle, deberá detallarse la siguiente secuencia de diseño:

- Del producto
- Del proceso
- Del equipo
- De la planta

Cada diseño, debe seguir la misma secuencia lógica:

- Macroanálisis
- Microanálisis
- Búsqueda de alternativas
- Selección preliminar
- Desarrollo del modelo
- Análisis económico

Sin embargo, en el caso concreto de la investigación, el diseño del producto, es un paso que ya ha sido llevado a cabo y quedará entonces a discreción el desarrollo de las siguientes dos fases.

A diferencia de otros casos de diseño, el asociado al escalamiento y tecnificación de un proceso, parte del desarrollo experimental existente. Se debe considerar por igual, aquellos detalles de diseño que pueden inclusive limitar el número de variables a investigar durante el diseño y su selección final.

3. METODOLOGÍA

3.1. Variables

Las variables del estudio se dividen en: variables controladas, controlables o de monitoreo y variables no controlables. Su relación cuantitativa y/o cualitativa con el objeto de estudio se haya descrita a continuación:

3.1.1. Variables controladas

Las variables de control de proceso son las siguientes:

Tabla III. **Variables de operación del proceso de fabricación de ABRV**

Variable	Dimensional	Tipo de variable
Viscosidad	Pas	Cuantitativa
Concentración de ABRV	% m/m	Cuantitativa
Temperatura de esterilización	°C	Cuantitativa
Presión de esterilización	Pa	Cuantitativa
Volumen de agua destilada	m ³	Cuantitativa
Masa de mezcla ABRV	kg	Cuantitativa

Fuente: elaboración propia.

3.1.2. Variables controlables o de monitoreo

Las variables de monitoreo, tanto los parámetros de proceso, como de calidad de fabricación, aplicables al proceso artesanal son las siguientes:

Tabla IV. **Variables de monitoreo durante la investigación, indicadores de calidad del proceso de fabricación**

Variables de monitoreo	Dimensional	Tipo de Variable
Viscosidad	Pas	Cuantitativa
Concentración de ABRV	% m/m	Cuantitativa
Temperatura de esterilización	°C	Cuantitativa
Presión de esterilización	Pa	Cuantitativa
Volumen de agua destilada	m ³	Cuantitativa
Masa de mezcla ABRV	Kg	Cuantitativa

Fuente: elaboración propia.

Estas variables están definidas por UNILAB, como parte de sus medidas de aseguramiento de calidad al fabricar medios de cultivo.

Las variables están definidas como parte de los controles típicos que deben llevarse durante la fabricación, que garanticen la calidad del medio producido.

3.1.3. Variables no controlables

Representa toda variable que está fuera del control durante la parte experimental, que no es posible controlar por medio de otras variables que sí son controlables. Si bien casi la todas las variables se pueden determinar por medio de un procedimiento predefinido, hay variables que no sólo son independientes, sino que dependen de las condiciones del proceso artesanal.

De dichas variables se cita un ejemplo: la única variable cualitativa dentro de los parámetros que deben examinarse, es la cinta testigo. Esta invalida un frasco de preparación, cuando la cinta no ha cambiado de color. Si bien es un parámetro que le impide a la empresa comercializar los medios, es un dato válido de análisis, ya que indica condiciones de operación no deseables y por lo tanto es información útil para el estudio.

Tabla V. **Variables no controlables**

Variable	Dimensional	Tipo de variable
Temperatura de ebullición	°C	Cuantitativa
Temperatura de gelación	°C	Cuantitativa
Tiempo de calentamiento	s	Cuantitativa
Tiempo de enfriamiento	s	Cuantitativa
Tiempo de esterilización	s	Cuantitativa
Recuento microbiológico	UFC/g	Cuantitativa
Cambio de volumen	ml	Cuantitativa
Cintas testigo	N/A	Cualitativa
Densidad	kg/m ³	Cuantitativa

Fuente: elaboración propia.

No es función del estudio de la tecnificación del proceso, el determinar la presencia de microorganismos que pudieran comprometer la calidad del medio final, ya que esta es una condición ambiental no controlada, así como el tiempo de vida del producto final; pues esto compete a un estudio posterior a cargo de la empresa, de pruebas piloto basadas en los resultados planteados por esta investigación.

3.1.4. Resumen del tipo de variables experimentales

Las variables experimentales requeridas se presentan a continuación:

Tabla VI. **Clasificación de las variables experimentales, necesarias para alcanzar los objetivos de la investigación**

Variable	Independiente	Dependiente	Controlable	No controlable	Respuesta
Viscosidad		X	X		
Concentración de ABRV	X		X		
Temperatura de ebullición		X		X	
Temperatura de esterilización	X		X		
Temperatura de gelación		X		X	
Presión de esterilización	X	X	X		
Tiempo de calentamiento		X		X	
Tiempo de enfriamiento		X		X	
Tiempo de esterilización	X			X	
Volumen de agua destilada		X	X		
Masa de mezcla ABRV	X		X		
Recuento microbiológico		X		X	
Cambio de volumen	X			X	
Cintas testigo		X		X	
Densidad		X		X	
Dimensiones de los equipos		X		X	X

Fuente: elaboración propia.

3.2. Delimitación del campo de estudio

El estudio preliminar partió del proceso artesanal de fabricación. Con base en el proceso artesanal se definieron todos aquellos parámetros de operación, calidad, mantenimiento y limpieza, que pudieran influenciar el proceso industrializado.

El estudio experimental, se limitó en cuanto a los parámetros que definieran la operabilidad del proceso y sus equipos, y que pudieran influenciar el diseño de estos.

La información generada sirvió para la elaboración de un microanálisis, etapa a etapa, en la fabricación de los medios de cultivo ABRV. Esto fundamentó con datos concretos, las condiciones que delimitaron el proceso final.

El estudio se llevó a cabo con equipo proporcionado por el laboratorio microbiológico de UNILAB, que se encuentra debidamente calibrado y bajo control del cronograma de calibración y validación de equipo y de instrumentación de la empresa.

El estudio no abarcó el análisis de opciones en cuanto a tiempo de vida del producto terminado, ya que ello implica la instalación del equipo de empaque apropiado, y este no ha sido definido a este punto.

Ello conllevaría la implementación del proceso, por lo que queda fuera del alcance de la investigación, al tratarse de un estudio piloto para la empresa.

El diseño obtenido a partir del estudio preliminar del proceso, estuvo sujeto bajo las condiciones del cliente, es decir, UNILAB, en cuanto a calibración. La información obtenida de los instrumentos de medición influyó directamente sobre el resultado final de las condiciones de operación; por lo tanto, la validación del proceso y equipo final, debió ser paralela a los patrones con los cuales se calibró dicho equipo de medición.

Cualquier reajuste en cuanto a la información patrón de los parámetros de operación típicos del proceso, corrió a cuenta de la empresa, tanto en cuanto a su validación como calibración.

El estudio tan solo contempló un margen de seguridad de diseño en las etapas correspondientes, que permitan holgura suficiente ante eventualidades no previstas durante la experimentación, que pudieran estar asociadas al ruido innato del proceso artesanal, del cual se obtiene la información.

La empresa eventualmente realizará un estudio comparativo, en donde se determine la calidad del producto a distintos intervalos de tiempo, a partir de la fecha de producción; más desea hacerlo, una vez estuviese definido el proceso industrial de fabricación, con el fin de poder plantear el estudio de manera adecuada a las nuevas condiciones de producción.

En cuanto a materiales, se debió evaluar los mismos durante el diseño, de tal forma que cumplan con los requerimientos de esterilidad del producto terminado, y que no comprometan la calidad del mismo, que a la larga, afecten significativamente los resultados obtenidos en la utilización del medio de cultivo.

4. RESULTADOS

4.1. Determinación de las condiciones de operación necesarias para la fabricación de ABRV en cajas de petri

Como resultado de la observación experimental, se determinaron las características que debe poseer el sistema, para cumplir con todos los requerimientos de UNILAB en cuanto a calidad y forma de producción. Estos resultados se hallan en la tabla VII.

Tabla VII. **Condiciones del proceso de fabricación ABRV en cajas de petri**

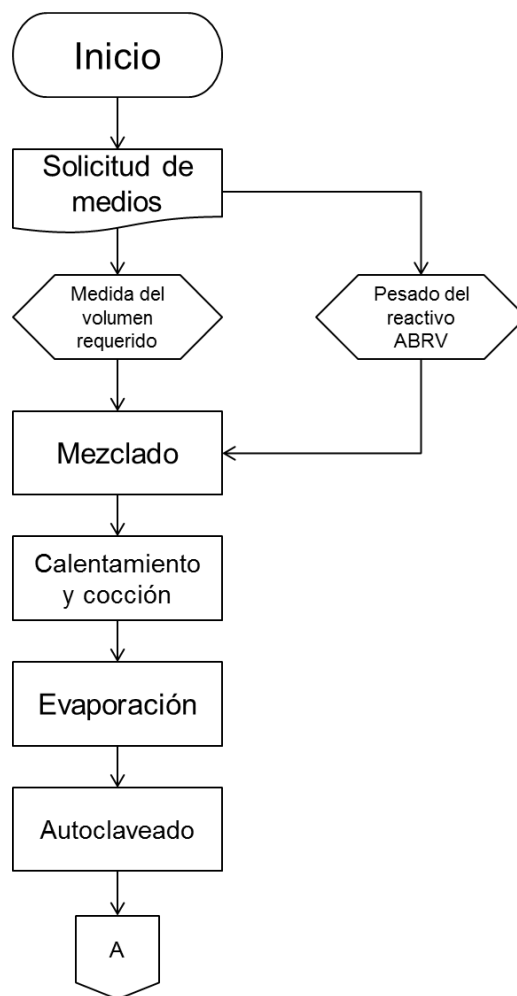
Condiciones del proceso	Valor esperado	Incertidumbre
Ritmo de producción (medios/día)	1 000,00	20,00
Volumen de servido deseado (ml)	15,60	1,00
Temperatura máxima del proceso (°C)	126,00	1,00
Temperatura mínima del proceso (°C)	35,00	2,00
Temperatura de servido (°C)	45,00	5,00
Temperatura de arranque del proceso (°C)	22,00	10,00
Relación de volumen entre el tanque respecto del volumen de medio en solución	2,80	0,20
Presión del proceso (atm)	1,35	0,10
Presión máxima de diseño (atm)	2,50	0,01
Tiempo de calentamiento nominal (min)	19,00	1,00
Tiempo de evaporación nominal (min)	3,00	0,20
Tiempo de autoclaveado nominal (min)	12,30	1,50
Tiempo de enfriamiento nominal (min)	15,20	1,50
Tiempo de preparación del medio total nominal (min)	50,00	4,00
Tiempo de servido nominal (min)	25,00	5,00
Tiempo total de operación por lote (nominal) (min)	75,00	5,00

Fuente: elaboración propia.

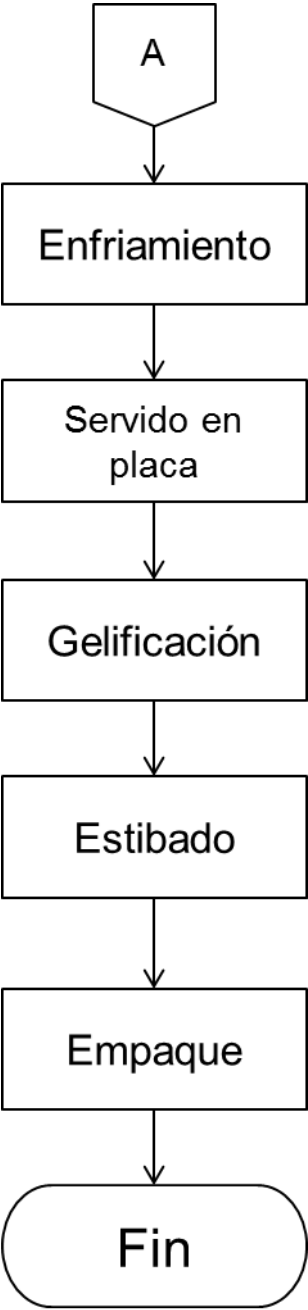
4.2. Diagrama de flujo del proceso artesanal de fabricación de medios ABRV

El diagrama de flujo del proceso artesanal de fabricación de medios de cultivo ABRV, consta de etapas de preparación y de procesamiento. Entre las etapas de procesamiento se incluye la etapa de autoclaveado del medio.

Figura 2. Diagrama de flujo del proceso artesanal de fabricación de medios de cultivo ABRV



Continuación de la figura 2.

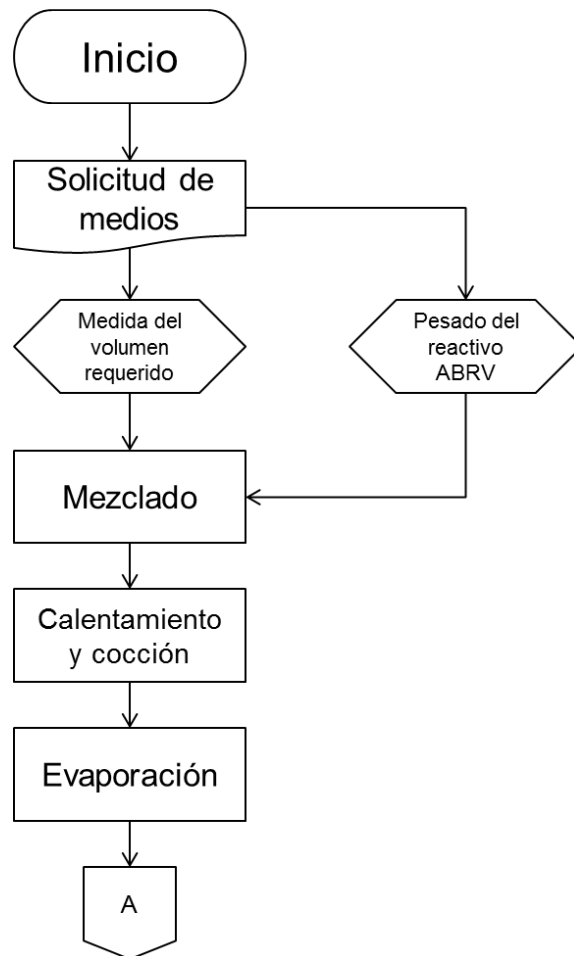


Fuente: elaboración propia.

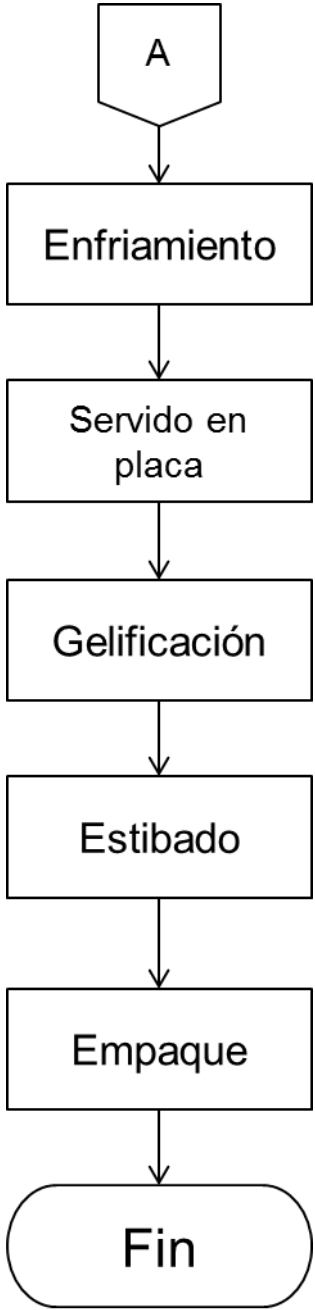
4.3. Modelo preliminar del proceso industrializado de fabricación de medios ABRV

El diagrama de flujo del proceso industrializado de fabricación de medios de cultivo, difiere del diagrama artesanal, en cuanto a que este carece de la etapa de autoclaveado.

Figura 3. Diagrama de flujo del proceso industrial de fabricación de medios ABRV propuesto



Continuación de la figura 3.








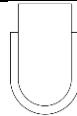


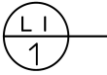



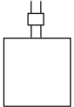
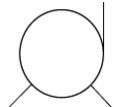



Fuente: elaboración propia.

Tabla IX. **Descripción de las etapas del proceso industrial de fabricación de medios ABRV**

Etapas	Descripción de la operación	Equipo requerido
Medida del volumen	Para una determinada cantidad de medio ABRV, se calcula la cantidad de agua destilada para preparar la solución.	Tanque de agua destilada bomba centrífuga válvula automática para dosificación
Pesaje del medio	Se pesa la cantidad de reactivo necesario para preparar determinada cantidad de medios de cultivo.	Balanza analítica campana de flujo laminar
Mezclado	Mezclado y preparación de la solución, debe realizarse mientras se calienta para facilitar la dilución del medio.	Tanque con agitador resistencia eléctrica
Calentamiento y cocción	Se debe llevar la solución a su punto de ebullición para que las proteínas del medio le permitan gelar al enfriar.	Tanque con agitador resistencia eléctrica
Esterilización	Se debe mantener el agar a su temperatura de ebullición durante 5 minutos.	Tanque con agitador resistencia eléctrica
Enfriamiento	Se debe bajar la temperatura de la solución hasta una temperatura de $45^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.	Tanque con agitador chaqueta o serpentín de enfriamiento
Servido en placa	Se sirven cantidades controladas de medio en cajas de petri de 20 cm^2 y 2 cm de alto.	Tolva dosificadora mecanismo manual o neumático
Gelificación	Se deja formar el gel en una superficie horizontal hasta que su temperatura descienda por debajo de 30°C .	Mesa de estibado
Estibado	Se apilan las cajas de petri en grupos de 10.	Mesa de estibado
Empaque	Se empaican las cajas de petri.	Mesa de estibado

Fuente: elaboración propia.

Tabla X. Nomenclatura del diagrama de instrumentación y tubería (P&ID) para el proceso industrial de fabricación de medios de cultivo ABRV

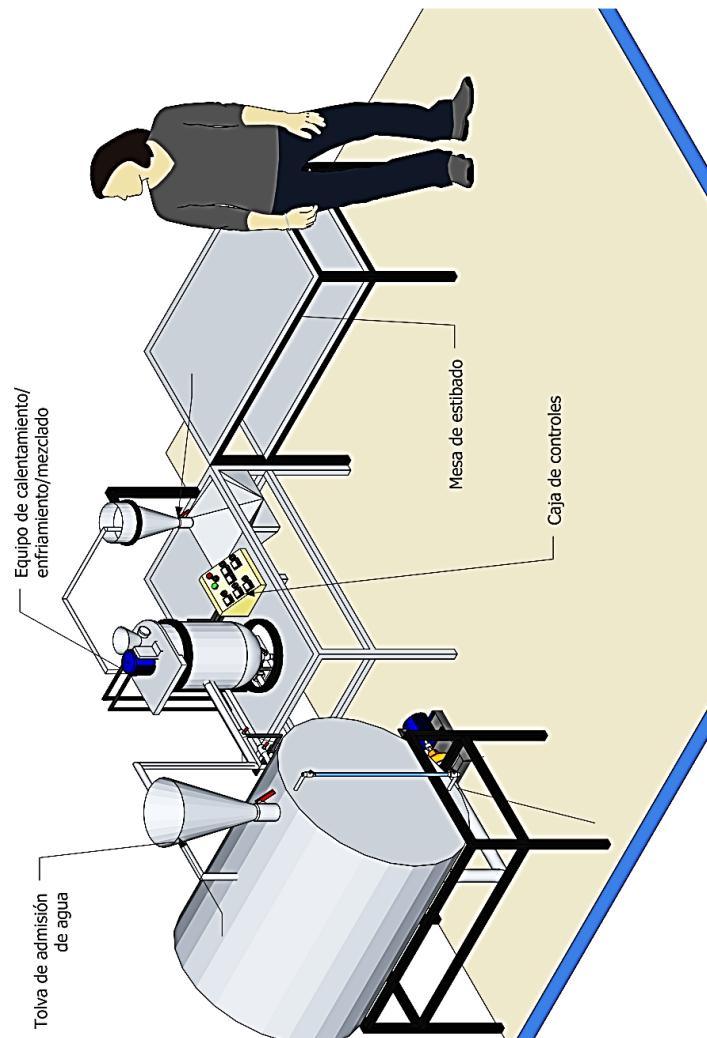
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Servicio o descarga		Tablero eléctrico / Caja de controles
	Medidor de nivel		Manómetro
	Tolva		Tanque enchaquetado
	Válvula de paso		Válvula regulada eléctricamente
	Sensor de nivel		Sensor de temperatura
	Agitador de tipo paleta		Tubo de termocopla
	Motor trifásico		Bomba centrífuga
	Línea de transporte de materia prima/ producto terminado		Línea de conducción eléctrica
	Línea de circuitos de control	Color azul	Agua destilada
Color rojo	Medio ABRV preparado	Color verde	Flujo eléctrico
Color negro	Señal digital	Color violeta	Reactivo ABRV

Fuente: elaboración propia.

4.5. Planos del equipo propuesto para la fabricación industrial de medios ABRV

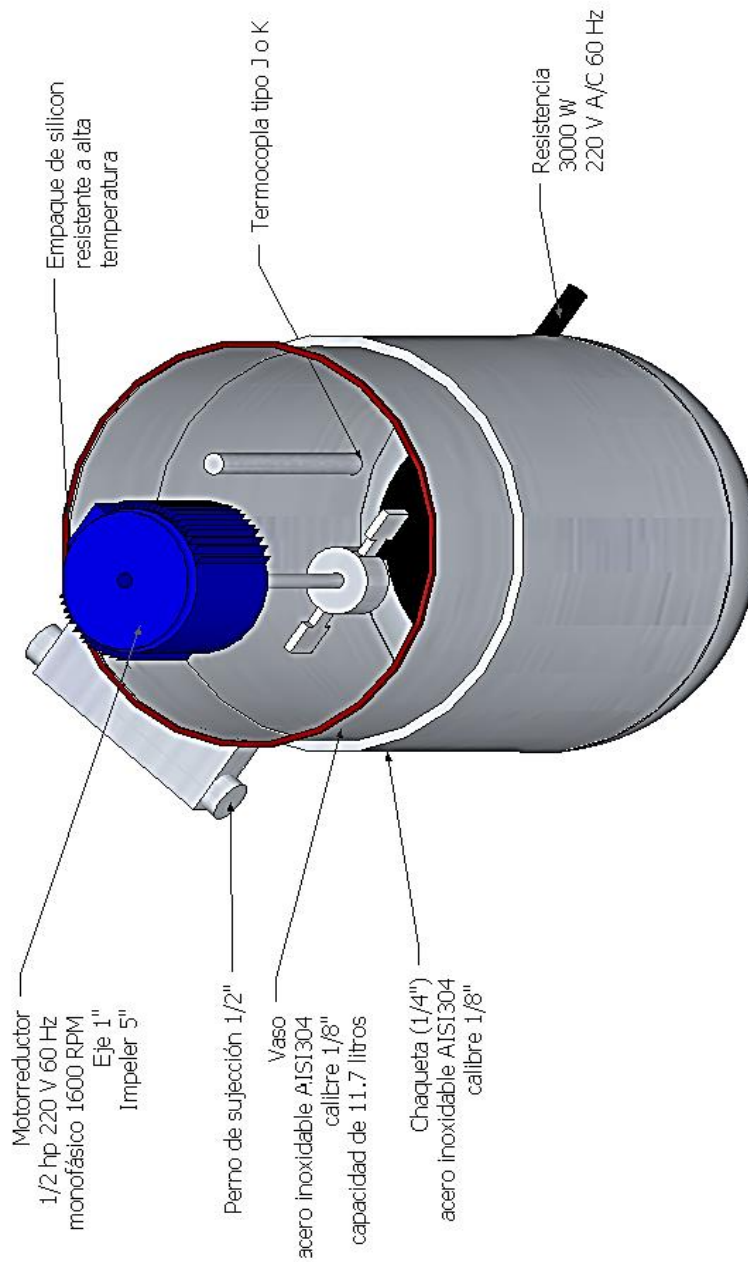
A partir de la información recabada, las necesidades del cliente y aplicando la secuencia de diseño presentada, se modeló el equipo y planta que cumpla con todos los requerimientos del cliente.

Figura 5. Vista isométrica del equipo propuesto (vista de conjunto)



Fuente: elaboración propia, con base en el programa SketchUp.

Figura 6. **Vista en perspectiva del tanque agitador-calentador-enfriador propuesto para el proceso**



Fuente: elaboración propia, con base en el programa SketchUp.

Figura 7. Detalle del vaso de calentamiento



Fuente: elaboración propia, con base en el programa SketchUp.

5. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Durante la fase experimental, se obtuvo una amplia gama de valores para cada variable. Los valores de la mayoría de las variables no oscilaron fuertemente, aunque se observó una ligera influencia directa de las condiciones ambientales sobre las variables experimentales.

La desviación estándar de cada parámetro, arrojó valores congruentes en un ámbito entre el 4 y 16% para la mayoría de los mismos; salvo la viscosidad, dada la naturaleza no newtoniana del fluido. La viscosidad del agar en solución aumenta rápidamente conforme disminuye la temperatura, siempre y cuando, el agar haya sido cocido previamente.

Las condiciones experimentales, aunque controladas, no constituían un sistema idealmente aislado del efecto de la presión atmosférica. Las instalaciones del laboratorio empleado durante las pruebas, son afines al uso típico del laboratorio: análisis microbiológico.

Instalaciones de presión controlada pueden ofrecer una mayor precisión en torno a la medición de variables tomadas en cuenta durante el experimento; sin embargo no ofrecerán una mejora significativa de los valores que afecten a los criterios de diseño, la selección del proceso, o las dimensiones del equipo.

De entre todas las variables experimentales, se encontró como variable significativa al incremento de volumen durante la ebullición. Se determinó que durante la ebullición, el ABRV en solución llega a incrementar su volumen hasta en un factor máximo de 1.6 veces el volumen de solución original.

De no tener precaución durante la manipulación del fluido caliente, este puede causar accidentes y errores gruesos de operación en el laboratorio. Esto posteriormente se ve reflejado en el dimensionamiento del equipo de proceso.

A partir de las múltiples observaciones durante la fase experimental del desarrollo del proceso, se encontraron condiciones de operación que resultaron ser particularmente limitantes durante su diseño. Por ejemplo, la temperatura de ebullición, los tiempos de calentamiento con agitación leve, el incremento de volumen y el tiempo de enfriamiento. Este tipo de consideraciones afectó el proceso seleccionado, ya que en función de estas, surgen los criterios indicados en la tabla VII.

Adicionalmente a las variables experimentales, el verter el medio en la caja petri a altas temperaturas, puede arriesgar el producto final. Esto es a consecuencia de la naturaleza de las cajas de petri. El plástico con el que están fabricadas es altamente termolábil y a temperaturas sobre los 60 °C, este sufre de esfuerzos mecánicos. Deflexiones, rajaduras y posible formación de poros en el plástico, eran problemas comunes a temperaturas sobre la indicada, por lo que esto llegó a formar parte de los criterios de diseño.

En cuanto a los medios invalidados, en total se llegó a tener 16 medios no válidos durante la experimentación. Del total de medios, sólo uno dio positivo para colonias de un moho.

El proteger el medio del ambiente resulta importante, ya que los mohos por naturaleza se dispersan en un medio aéreo, con lo que se podría contaminar el medio durante el proceso.

Como variable de interés, se tomó el rendimiento de los medios como parte de los criterios; aunque no era una variable planteada durante el estudio, sirve a interés del diseño del proceso, para la cuantificación de los parámetros de calidad del medio producido. Cajas de petri con 15.6 mililitros servidos de medio ABRV demostraron ser adecuadas para los requerimientos del cliente.

Durante la selección del proceso, se propusieron al cliente distintas opciones a tomar para cada etapa del proceso. Tanto los criterios planteados durante la selección, como los criterios del cliente fueron tomados en cuenta para la selección final del proceso.

El proceso seleccionado, como se indica en la figura 3 (desglosado según la tabla IX), sigue una secuencia distinta al proceso artesanal indicado en la figura 2. El proceso industrial carece de la operación de autoclaveado. Aunque en el proceso artesanal se suele autoclavar el medio tras la cocción, en el proceso industrial la etapa se omite según los siguientes criterios:

- El proceso artesanal de autoclaveado requiere que se trasvase el medio a un vaso de precipitados con tapa de rosca especial, que se somete a un proceso de relativamente baja presión de autoclaveado. El medio se encuentra contenido en un recipiente, dentro de un recipiente más grande que contiene vapor saturado, actuando como un intercambiador de calor a convección natural. A escala industrial, esto es poco práctico, además de oneroso.
- El proceso artesanal de autoclaveado se realiza tras la evaporación durante tres minutos del medio. El proceso artesanal de autoclaveado, se considera el estándar para el equipo de laboratorio microbiológico. Las

condiciones de este proceso, aseguran la esterilidad total del medio de cultivo, pero degradan el medio si no son controladas las condiciones de autoclaveado, ya que las proteínas del medio son termolábiles. El proceso industrial lleva el medio a ebullición y no lo somete a temperaturas más intensas. La combinación de tiempo de calentamiento, tiempo y temperatura de ebullición, es suficiente para matar los microorganismos que degradan o consumen el medio, sin llegar a condiciones de termolabilidad de las proteínas.

- El costo del equipo de autoclaveado tenderá a ser más alto, pues requerirá de más equipos adicionales, y de un medio para la generación de vapor. Aunque sea viable, en procesos a escala industrial más grande, la cantidad de medios a producir no amerita una fuente de transferencia de calor como el vapor, de forma que se aproveche dicho vapor para calentar y autoclavar. Ergo, no es viable autoclavar para un proceso cuya escala aunque industrial, no requiere de equipos más grandes.
- El proceso industrial busca simplificar el proceso de manufactura del medio de cultivo; agregar más etapas al proceso que no están enteramente justificadas, resultaría en una mala selección del proceso.
- Un proceso industrial que requiere de más equipos, requerirá también de más personal para su operación, o bien, personal más calificado; por lo que el costo de producción de una unidad puede aumentar y no compensar la inversión asociada.

Finalmente, el proceso propuesto, requiere de tres equipos principales: un tanque cisterna, un equipo o tanque de calentamiento-mezclado y preenfriamiento y una tolva dosificadora. El tanque cisterna de agua destilada, tiene dos fines: alimentar agua para la fabricación del medio, y alimentar la chaqueta de enfriamiento para extraer el calor del medio tras la cocción. La proporción del tanque cisterna respecto del tanque de calentamiento es tal, que el flujo pueda extraer calor del tanque a una velocidad moderada.

Para poder suministrar el agua destilada al tanque, y a la vez agua a la chaqueta, se propone un juego de dos tuberías y válvulas automáticas, reguladas electrónicamente mediante un PLC. Esto es para evitar tener que instalar dos bombas: una dosificadora que aumente el costo, y una centrífuga; se optó por descartar la primera y sustituirla por el juego de válvulas.

El PLC se encargaría de ejecutar los movimientos de apertura y cierre de la válvula de paso hacia el tanque, de forma que según una cantidad definida de agua se alimente al tanque para producir una cantidad definida de medios. El PLC luego abre o cierra la válvula que alimenta la chaqueta de enfriamiento, de forma que se pueda controlar la velocidad de enfriamiento del tanque desde la temperatura de ebullición, a una temperatura ligeramente superior a la temperatura de servido.

El tanque de calentamiento, se propone construirlo utilizando una resistencia eléctrica en forma de serpentín para tal fin. En cuanto a la capacidad del tanque, el tanque propuesto tiene una capacidad 3 veces mayor a la requerida para fabricar los medios de cultivo al ritmo de producción propuesto. Esto se debe al incremento de volumen que sufre el medio en solución, al llegar a la ebullición.

Por último, el tanque descarga hacia una tolva dosificadora. Por cuestiones de ergonomía y disposición, se encontró durante el modelado, que se hacía necesario tener una segunda bomba para alimentar la tolva.

La tolva dosificadora se modeló montada sobre una base que la sostiene, y por medio de una válvula vierte el medio en la caja petri. El proceso de estibado y gelación del medio se propone como el proceso artesanal, pues es viable hacerlo de esta forma para la demanda propuesta por el cliente. El equipo de sellado y empaçado propuesto, es una selladora al vacío del tipo comercial.

CONCLUSIONES

1. Es únicamente viable el seleccionar un proceso con más equipos, si se desea aumentar aún más la escala del proceso. En ese caso, se debe evaluar nuevamente el proceso y realizar un estudio de factibilidad a mayor escala, que involucre un factor de escalamiento para poderse llevar a cabo.
2. Las condiciones experimentales pudieron haber influido en cierto grado sobre los resultados experimentales; sin embargo, no son determinantes sobre los resultados de las variables determinadas a partir del experimento inicial; los resultados se ven reflejados en la selección y criterios de diseño del proceso.
3. La variable más crítica del diseño fue el incremento del volumen de la solución de ABRV durante la ebullición, debido a que esto obligaba al diseño a dimensionarse hasta dos veces el volumen inicial cuando mínimo, para poder contener el medio.
4. El proceso industrial de fabricación de medios de cultivo es distinto del proceso artesanal, particularmente en torno al autoclaveado del medio, debido a que este no mostró ningún beneficio, a riesgo de comprometer la estabilidad de las proteínas del medio de cultivo.

5. Se encontró que el proceso industrial para la escala propuesta del mismo, se puede llevar a cabo en 3 equipos principales: un tanque cisterna, un tanque de calentamiento-enfriamiento y una tolva de dosificación; los cuales hacen las veces de todas las operaciones unitarias requeridas a escala laboratorio.

6. El modelo tridimensional, en conjunto con el diagrama de instrumentación y tubería, muestra el proceso industrializado completo, de forma tal que se pueda controlar el mismo.

RECOMENDACIONES

1. Se debe plantear un estudio donde se evalúe el efecto a largo plazo del proceso de autoclaveado sobre el medio de cultivo ABRV, de forma que se logre determinar el efecto directo del calentamiento a alta presión, sobre las proteínas que digieren las cepas para las cuales el medio es apto.
2. Realizar un estudio sobre la vida de anaquel del medio de cultivo ABRV empleando distintos medios de empaque: al vacío, simple, con gas inerte y sellado convencional.
3. Establecer diversos estudios experimentales, para distintos medios de cultivo, de forma tal que se pueda validar el diseño propuesto y evaluar la versatilidad del diseño para distintos medios de cultivo; principalmente, en torno al incremento de volumen que ocurre durante la ebullición.
4. Evaluar el proceso industrial y determinar si a escalas mayores de producción, es necesario cambiar el proceso propuesto para la elaboración de medios de cultivo ABRV.
5. Determinar la efectividad del proceso de autoclaveado para distintos medios de cultivo versus el calentamiento vigoroso y prolongado de las soluciones del medio, de forma que se puedan comparar los procesos de preparación de otros medios de cultivo respecto del ABRV.

BIBLIOGRAFÍA

1. *Catálogo 3M™ Petrifilm™: Guía de interpretación.* [en línea] <http://jornades.uab.cat/workshopmrama/sites/jornades.uab.cat.workshopmrama/files/Petrifilm_guias.pdf> [Consulta: 03 de noviembre de 2011].
2. Comisión Guatemalteca de Normas; Ministerio de Economía. *Norma Técnica Guatemalteca: NTG/ISO/IEC 17025:2005.* Guatemala: COGUANOR, 2005. 38 p.
3. GINI, Gustavo A. *Manual de procedimientos para la identificación de las bacterias con importancia clínica.* 3a ed. Guatemala: Editorial Universitaria, USAC 2007. 217 p. ISBN: 9993967378.
4. GIRÓN CALLEJAS, Amalia Carolina. *Determinación de la calidad microbiológica de la refacción escolar de la escuela pública "República Federal de Centroamérica" del municipio de San Lucas Sacatepéquez, Sacatepéquez, Guatemala.* Tesis de Lic. en Química Biológica. Universidad San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 2007. 45 p.
5. LEVIN, Michael. *Pharmaceutical Process Scale-Up.* Nueva York: Marcel Dekker, 2002, 566 p. ISBN: 0824706250.

6. MCD Labs. *Catálogo especificaciones: agar bilis y rojo violeta*, [en línea]. <<http://www.mcd.com.mx/pdfs/AGAR%20BILIS%20ROJO%20VIOLET A.pdf>> [Consulta: 31 de agosto de 2011].
7. MEYER, Thierry. *Scale-Up of Polymerization Process: a practical example*. Suiza: Swiss Federal Institute of Technology (EPFL), Institute of Chemical and Biological Process Science (SB-ISP-UPRE), 2002. 6 p.
8. MOHARRERI, Ehsan. *Optimization, scale up and modeling CO₂-water pretreatment of guayule biomass*. Informe de tesis magistral: Maestría en Ingeniería Química, Universidad de Akron. Ohio, E.E.U.U. 2011. 64 p.
9. PERRY, Robert H.; TILTON, James N. *Perry's Chemical Engineers' Handbook, Fluid and Particle Dynamics*. 8a ed. New York: McGraw-Hill, 2008, 59 p. ISBN: 0071511296.
10. RODRIGUEZ DE LEÓN, Aracely. *Determinación de Escherichia coli en ensaladas a base de lechuga preparadas en restaurantes de comida rápida*. Tesis de Lic. en Química Farmacéutica, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia. Universidad San Carlos de Guatemala, 2005. 57 p.
11. SAMPIERI HERNÁNDEZ, Roberto; FERNÁNDEZ COLLADO, Carlos; BAPTISTA LUCIO, Pilar. *Metodología de la Investigación*. México D.F.: McGraw-Hill Interamericana, 1997. 338 p. ISBN: 9684429313.

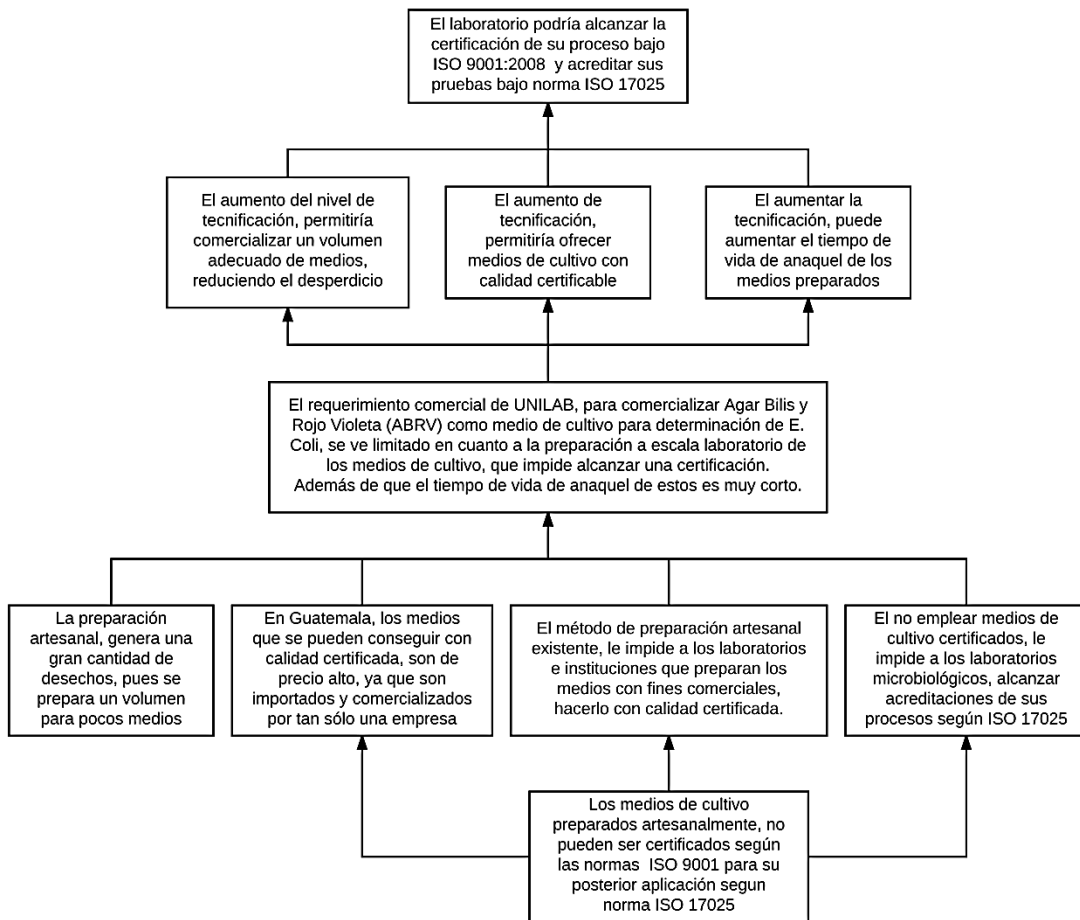
12. TOWLER, Gavin; SINNOT Ray. *Chemical engineering design principles, practice and economics of plant and process design*. 3a ed. Massachusetts: Butterworth-Heinemann, 2008. 1245 p. ISBN: 139780750684231.

13. WALPOLE, Ronald E., et al. *Probability & Statistics for Engineers & Scientists*. 8a ed. New Jersey: Pearson Education, 2007. 816 p. ISBN: 0132047675.

14. ZLOKARNIK, Marko. *Scale-up in Chemical Engineering*. Weinheim: Wiley-VCH, 2002. 219 p. ISBN: 3527600566.

APÉNDICES

Apéndice 1. Árbol de problemas



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Criterios de selección de materiales

- Criterios de ponderación: se empleó un criterio de ponderación para la selección de materiales, según la tabla XI.

Apéndice 2a. Criterios de ponderación

Criterio	B	M	A	Importancia
Resistencia a la corrosión	1	3	5	5
Reactividad del material con el medio	5	3	1	5
Resistencia a la presión y temperatura	2	3	4	3
Tiempo de vida útil	1	3	4	2
Facilidad de construcción con el material	1	2	5	1
Costo	5	3	1	3

Fuente: elaboración propia.

- Resistencia a la corrosión: se consideró la resistencia a la corrosión para la selección de materiales. Los materiales deben resistir el lavado frecuente con soluciones de amonio y/o cloro.

Apéndice 2b. Valoración respecto de la resistencia a la corrosión de los materiales considerados durante la selección de materiales

Material	Valoración
Hierro galvanizado	M
Acero Inoxidable AISI 304	A
Acero Inoxidable AISI 316	A
Aluminio	M/B
Hierro	B

Fuente: elaboración propia.

- Reactividad del material con el medio de cultivo: el material de construcción debe ser inerte ante el medio de cultivo y debe prevenir la contaminación del medio.

Apéndice 2c. **Valoración respecto de la reactividad del material con el medio de cultivo**

Material	Valoración
Hierro galvanizado	A
Acero Inoxidable AISI 304	B
Acero Inoxidable AISI 316	B
Aluminio	M
Hierro	A

Fuente: elaboración propia.

- Resistencia a la presión y temperatura: se considera como criterio, debido a que el material debe resistir calentamientos constantes y en algunos casos, presión (si se autoclavea). El material no debe fracturarse al enfriarse repentinamente.

Apéndice 2d. **Valoración respecto de la resistencia al efecto de la temperatura y presión**

Material	Valoración
Hierro galvanizado	M
Acero Inoxidable AISI 304	A
Acero Inoxidable AISI 316	A
Aluminio	B
Hierro	B

Fuente: elaboración propia.

- Tiempo de vida útil: el tiempo de vida útil es relativo, sin embargo se considera como un factor para la selección, ya que según el material de construcción podrá dársele mayor tiempo de vida al equipo sin necesidad de mantenimiento al chasis del equipo. Esto está considerado en la tabla XV.

Apéndice 2e. **Valoración respecto del tiempo de vida útil**

Material	Valoración
Hierro galvanizado	M
Acero Inoxidable AISI 304	A
Acero Inoxidable AISI 316	A
Aluminio	B
Hierro	B

Fuente: elaboración propia.

- Facilidad de construcción: otra consideración, es la facilidad de la construcción del equipo empleando el material seleccionado. No todos los materiales permiten una construcción fácil y por lo tanto el costo de fabricación del equipo se eleva.

Apéndice 2f. **Valoración respecto de la facilidad de construcción empleando distintos materiales**

Material	Valoración
Hierro galvanizado	A
Acero Inoxidable AISI 304	M
Acero Inoxidable AISI 316	M
Aluminio	B
Hierro	A

Fuente: elaboración propia.

- Costo: el costo de fabricación está directamente ligado al costo del material de construcción, por lo que también es un criterio a tomar en cuenta.

Apéndice 2g. **Valoración respecto del costo de materiales**

Material	Valoración
Hierro galvanizado	B
Acero Inoxidable AISI 304	M
Acero Inoxidable AISI 316	A
Aluminio	B
Hierro	B

Fuente: elaboración propia.

- Selección final: se toman todos los criterios anteriores y se multiplican los factores por la ponderación. El material con el puntaje más alto se selecciona para la construcción del equipo.

Apéndice 2h. Selección final de materiales

Criterio	B	M	A	Importancia	Hierro galvanizado	Acero inoxidable AISI 304	Acero inoxidable AISI 316	Aluminio	Hierro
Resistencia a la corrosión	1	3	5	5	15	25	25	10	5
Reactividad del material con el medio	5	3	1	5	5	25	25	15	5
Resistencia a la presión y temperatura	2	3	4	3	9	12	12	6	6
Tiempo de vida útil	1	3	4	2	6	8	8	2	2
Facilidad de construcción con el material	1	2	5	1	5	2	2	1	5
Costo	5	3	1	3	15	9	3	15	15
Ponderación	-	-	-	-	55	81	75	49	38

Fuente: elaboración propia.

ANEXOS

Anexo 1. Buenas prácticas de laboratorio

- Hábitos personales
 - Mantener en todo momento las batas y vestidos abrochados
 - No abandonar objetos personales en mesas de trabajo
 - No comer ni beber en los laboratorios
 - No guardar alimentos ni bebidas en los refrigeradores del laboratorio.
 - No fumar en los laboratorios
 - Las batas no deberían llevarse a lugares de uso común
 - Usar gafas de seguridad cuando se manipulen productos químicos o líquidos en ebullición
 - No utilizar lentes de contacto en el laboratorio
 - No guardar la ropa de calle en el laboratorio
 - Lavarse las manos antes de abandonar el laboratorio, al quitarse unos guantes protectores y siempre que se haya estado en contacto con material irritante, cáustico, tóxico o infeccioso

- Hábitos de trabajo
 - No manipular un producto químico sin conocer sus características físico-químicas y toxicológicas
 - Deberán conocerse como mínimo las frases R y S de los productos, incluidos en la etiqueta del envase
 - No llenar los tubos de ensayo más de dos o tres cm
 - Calentar los tubos de ensayo de lado y utilizando pinzas
 - No llevar tubos de ensayo ni productos en los bolsillos de las batas

- Utilizar en todo momento gradillas y soportes
 - Transportar los productos en bandejas o recipientes para evitar derrames en caso de roturas
 - No tocar con las manos ni probar los productos químicos.
 - No trabajar separado de la mesa de trabajo
 - No efectuar pipeteos con la boca
 - Asegurarse del enfriamiento de los materiales antes de aplicar directamente las manos para tomarlos
 - Utilizar la campana de flujo laminar siempre que sea posible, en especial para la manipulación de líquidos en ebullición, reacciones violentas, reacciones exotérmicas e inoculación de microorganismos
 - Al terminar el trabajo, asegurarse de la desconexión de aparatos, agua, gases, etc.
 - Los mecheros no deberán dejarse encendidos sin vigilancia
 - Al finalizar una tarea u operación, recoger materiales, reactivos, equipos, etc., evitando las acumulaciones innecesarias
 - Usar y almacenar productos inflamables en las cantidades imprescindibles
- Uso de material de vidrio
 - Desechar el material que presente el más mínimo defecto
 - Comprobar cuidadosamente la temperatura de los recipientes, conectores, etc. que hayan estado sometidos a calor, antes de aplicar las manos directamente
 - Eliminar las piezas defectuosas o fragmentos de piezas rotas en contenedores específicos para el vidrio, nunca en papeleras
 - No forzar directamente con las manos los cierres de frascos o botellas, llaves de paso, conectores, vasos etc., que se hayan obturado

- En caso que deba procederse a la apertura de frascos de tapón esmerilado obturados y ampollas selladas, se procederá de la siguiente manera:
 - Se llevará protección facial
 - Se realizará la operación bajo campana y con pantalla protectora
 - Se llevará a cabo la apertura sobre una bandeja o preferiblemente en un recipiente de material compatible con el producto contenido en el frasco de abrir

- Instalaciones
 - La organización del laboratorio debe adecuarse para el mantenimiento de un buen nivel preventivo
 - No debe trabajar nunca una persona sola en el laboratorio y especialmente fuera de horas habituales o en operaciones con riesgo
 - De las operaciones con riesgo se debe informar incluso a las personas que no intervengan en las mismas
 - Se debe trabajar en las vitrinas siempre que se manipulen productos tóxicos o inflamables y comprobar periódicamente su correcto funcionamiento
 - Los reactivos almacenados en el laboratorio deben preservarse del sol, no guardarse en estanterías altas, cuidar su etiquetado y mantenerlos en las cantidades imprescindibles
 - No deben utilizarse refrigeradores convencionales para contener productos inflamables, si no han sido modificados para reducir el riesgo de chispas
 - Debe regularse adecuadamente la eliminación de residuos. No se debe eliminar por el desagüe, aunque sea en pequeñas cantidades, productos tales como: muy tóxicos, cancerígenos, pestilentes,

lacrimógenos, no biodegradables y los que reaccionan violentamente con el agua

- Se debe disponer de un ambiente de trabajo cerrado, siempre que se manipulen microorganismos. En el caso de manipulación de productos químicos se debe disponer de un ambiente de trabajo cerrado, pero que disponga de excelente ventilación

Anexo 2. **Fotografías de las instalaciones y del proceso artesanal**

Anexo 2a. **Disposición del área de producción y análisis microbiológico de UNILAB**



Fuente: UNILAB.

Anexo 2b. **Equipo de calentamiento y esterilización**



Fuente: UNILAB.

Anexo 2c. **Equipo de incubación**



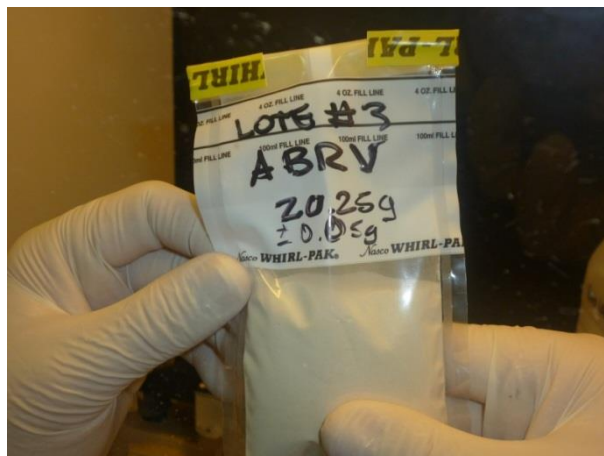
Fuente: UNILAB.

Anexo 2d. **Campana de flujo laminar y área de lectura**



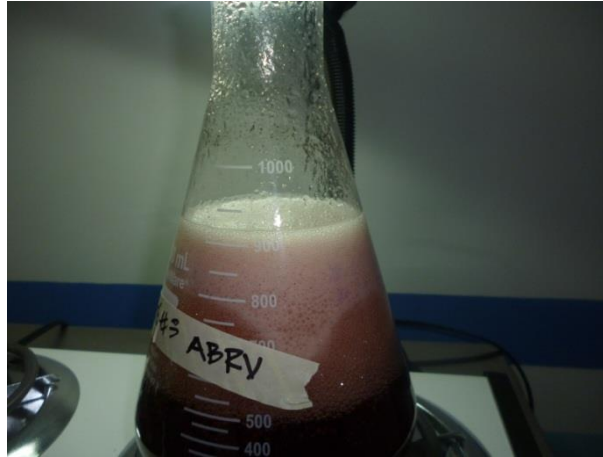
Fuente: UNILAB.

Anexo 2e. **Reactivo ABRV previo a su uso**



Fuente: UNILAB.

Anexo 2f. **Medio ABRV durante su ebullición**



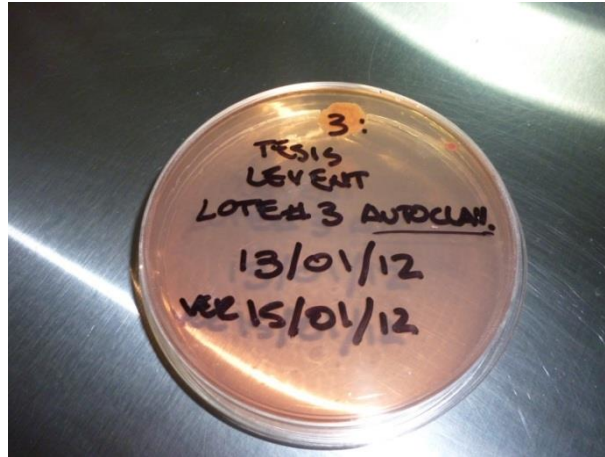
Fuente: UNILAB.

Anexo 2g. **Medio ABRV durante su servido en placa**



Fuente: UNILAB.

Anexo 2h. **Medio ABRV tras su preparación**



Fuente: UNILAB.

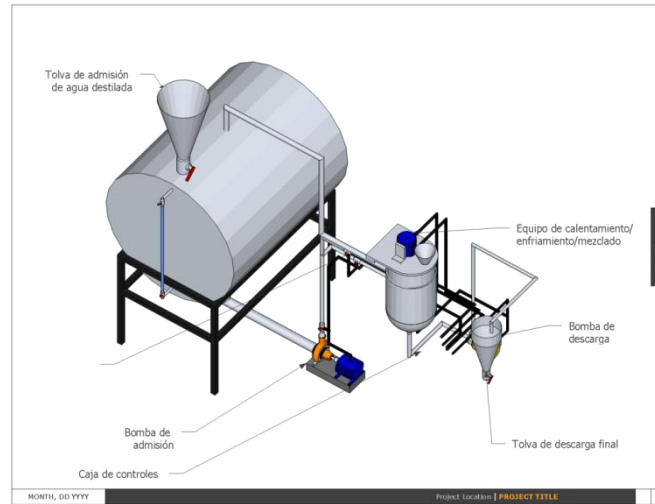
Anexo 2i. **Comparación de medios ABRV empleados para la determinación de coliformes**



Fuente: UNILAB.

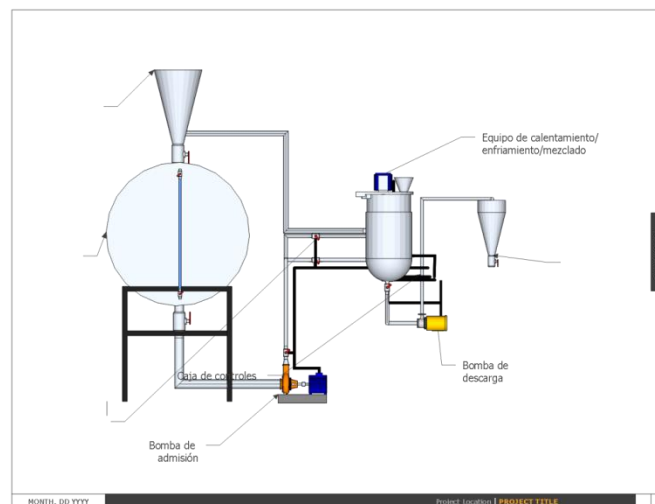
Anexo 3. Vistas isométricas del equipo propuesto

Anexo 3a. Vista isométrica del equipo propuesto



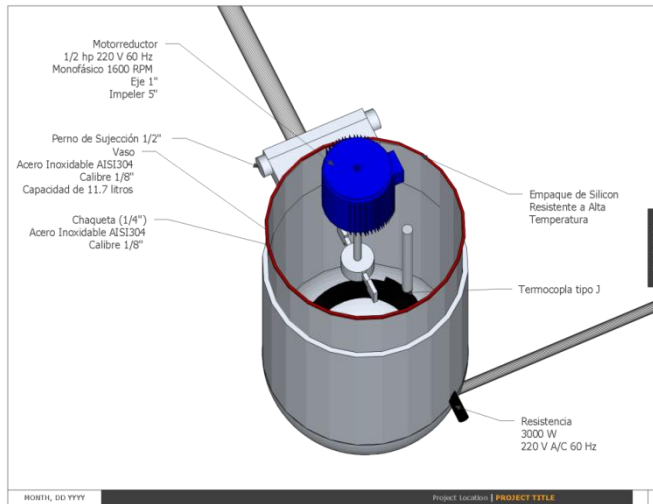
Fuente: UNILAB.

Anexo 3b. Elevación frontal del equipo propuesto



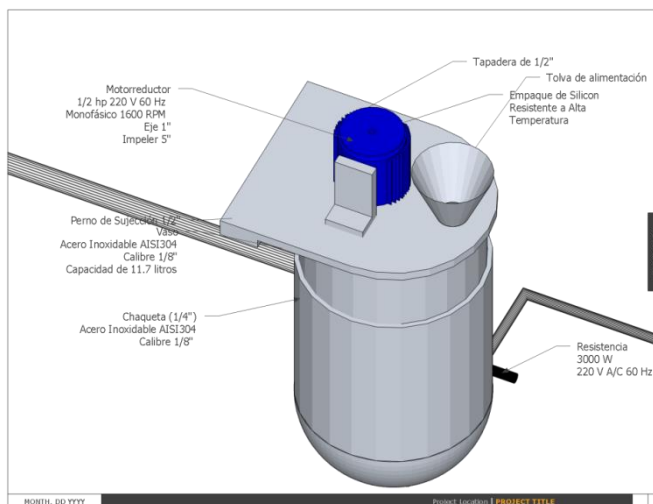
Fuente: UNILAB.

Anexo 3c. Detalle del tanque de calentamiento



Fuente: UNILAB.

Anexo 3d. Detalle del montaje de la tapa del tanque de calentamiento



Fuente: UNILAB.