



# **ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

## **FACULTAD DE CIENCIAS**

### **CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

#### **“ELABORACIÓN DEL PLAN DE FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD PARA UNA PLANTA DE PROCESAMIENTO DE QUINUA”**

#### **TRABAJO DE TITULACIÓN**

**TIPO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Presentado para optar al grado académico de:

**BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

**AUTOR: WILMER ISRAEL GUACHI SORIA**

**DIRECTORA: ING. PAOLA FERNANDA ARGUELLO HERNÁNDEZ**

Riobamba-Ecuador

2020

**©2020, Wilmer Israel Guachi Soria**

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

Yo, Wilmer Israel Guachi Soria, declaro que el presente trabajo de titulación es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, -- de -- del 2020.

---

**Wilmer Israel Guachi Soria**

**C.I. 180378931-0**

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS**  
**CARRERA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

El Tribunal de titulación certifica que: El trabajo de investigación: Tipo Proyecto de Investigación “**ELABORACIÓN DEL PLAN DE FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD PARA UNA PLANTA DE PROCESAMIENTO DE QUINUA**”, realizado por el señor: **WILMER ISRAEL GUACHI SORIA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Trabajo de Titulación, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal Autoriza su presentación.

**FIRMA**

**FECHA**

Ing. Paola Fernanda Arguello Hernández

**DIRECTOR DE TRABAJO DE  
TITULACIÓN**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dr. Carlos Pilamunga Capus

**MIEMBRO DEL TRIBUNAL**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dra. Mayra Jannet Espinoza Melendres

**MIEMBRO DEL TRIBUNAL**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## **DEDICATORIA**

Dedico esta tesis a las personas más importantes en mi vida, mis amados padres Rosa y Fauler, ya que, gracias a su amor, esfuerzo y motivación durante el transcurso de mi formación académica, logramos cumplir juntos esta meta tan anhelada.

Wilmer

## **AGRADECIMIENTO**

En primer lugar, agradezco a mis queridos padres por brindarme todos los medios posibles para culminar esta etapa tan importante de mi vida. También, gracias a la empresa COPROBICH por abrirme las puertas y disponer de todo el apoyo para el desarrollo del trabajo de titulación y a su representante la Ing. Andrea Jaramillo por su tiempo y ayuda incondicional. Un reconocimiento especial a la Ing. Paola Arguello, que, con sus consejos, enseñanzas, colaboración y guía, hizo posible la finalización de este trabajo. En fin, gracias a todos mis compañeros, profesores, amigos que estuvieron durante mi formación académica y a la universidad por todos los conocimientos y enseñanzas que me ha otorgado.

Wilmer

## TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS .....	xi
ÍNDICE DE FIGURAS .....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xiii
ABREVIATURAS .....	xiv
RESUMEN .....	xv
SUMMARY.....	xvi
INTRODUCCIÓN.....	1
OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN .....	3
Objetivo General. ....	3
Objetivos Específicos. ....	3
<b>CAPITULO I</b>	
<b>1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL .....</b>	<b>4</b>
<i>1.1. Antecedentes .....</i>	<i>4</i>
<i>1.2. Antecedentes de la empresa .....</i>	<i>5</i>
<i>1.3. Generalidades de la quinua .....</i>	<i>6</i>
<i>1.3.1. Descripción Botánica .....</i>	<i>7</i>
<i>1.3.2. Valor nutricional de la quinua.....</i>	<i>8</i>
<i>1.3.3. La quinua en el Ecuador.....</i>	<i>9</i>
<i>1.4. Ciclo de la calidad.....</i>	<i>9</i>
<i>1.4.1. Planificar.....</i>	<i>10</i>
<i>1.4.2. Hacer.....</i>	<i>10</i>
<i>1.4.3. Verificar.....</i>	<i>10</i>
<i>1.4.4. Actuar .....</i>	<i>10</i>
<i>1.5. Definición. Control de calidad.....</i>	<i>10</i>
<i>1.6. Enfoque de la calidad y sus niveles .....</i>	<i>11</i>
<i>1.7. Aseguramiento de la calidad.....</i>	<i>11</i>

<b>1.8.</b>	<b><i>Calidad total</i></b> .....	<b>13</b>
<b>1.9.</b>	<b><i>Sistema de gestión de la calidad</i></b> .....	<b>13</b>
<b>1.10.</b>	<b><i>Importancia de la documentación del sistema de gestión de calidad</i></b> .....	<b>14</b>
1.10.1.	<i>Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)</i> .....	15
1.10.2.	<i>Instructivos de trabajo</i> .....	16
<b>1.11.</b>	<b><i>Calidad Perteneciente al Laboratorio</i></b> .....	<b>16</b>
1.11.1.	<i>Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)</i> .....	16
1.11.2.	<i>Niveles de Organización pertenecientes al Laboratorio</i> .....	16
1.11.3.	<i>Especificaciones de un laboratorio de control en alimentos</i> .....	17
1.11.3.1.	<i>Principios Generales</i> .....	17
1.11.3.2.	<i>Diseño general del Laboratorio</i> .....	17
1.11.3.3.	<i>Características Generales a Considerar</i> .....	18
<b>1.12.</b>	<b><i>Organismos Internacionales que Emiten las Directrices en Calidad, Inocuidad y Seguridad Alimentaria</i></b> .....	<b>19</b>
1.12.1.	<i>Codex Alimentarius</i> .....	19
1.12.2.	<i>Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA)</i> .....	20
<b>CAPITULO II</b>		
<b>2.</b>	<b><i>MARCO METODOLÓGICO</i></b> .....	<b>21</b>
<b>2.1.</b>	<b><i>Tipo y diseño de la investigación</i></b> .....	<b>21</b>
<b>2.2.</b>	<b><i>Lugar de la investigación</i></b> .....	<b>21</b>
<b>2.3.</b>	<b><i>Población de estudio</i></b> .....	<b>21</b>
<b>2.4.</b>	<b><i>Tamaño de la muestra</i></b> .....	<b>21</b>
<b>2.5.</b>	<b><i>Técnicas de recolección de datos</i></b> .....	<b>22</b>
2.5.1.	<i>Materiales:</i> .....	22
•	<i>Correo electrónico</i> .....	22
•	<i>Zoom</i> .....	22
•	<i>Teams</i> .....	22
2.5.2.	<i>Procedimiento:</i> .....	22
<b>CAPITULO III</b>		
<b>3.</b>	<b>MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.</b> .	



.....	23
<b>3.1. Cumplimiento de requisitos aplicables de Buenas Prácticas de Laboratorio</b> .....	<b>23</b>
<b>3.2. Instalación del laboratorio actual</b> .....	<b>27</b>
<b>3.3. Equipos y materiales funcionales</b> .....	<b>28</b>
<b>3.4. Ensayos pertinentes para el control de calidad</b> .....	<b>29</b>
<b>3.5. Procedimiento e instructivos de trabajo</b> .....	<b>32</b>
<b>3.6. Manual Básico de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Empresa COPROBICH</b> .....	<b>33</b>
3.6.1. <i>Conceptos Generales</i> .....	33
3.6.2. <i>Requerimientos Básicos</i> .....	33
3.6.2.1. <i>Personal de trabajo</i> .....	33
3.6.2.2. <i>Instalaciones</i> .....	36
3.6.3. <i>Gestión de Seguridad y Salud Laboral</i> .....	37
3.6.3.1. <i>Normas de conducta general en el laboratorio</i> .....	38
3.6.3.2. <i>Requisitos generales en manipulación de desechos o residuos</i> .....	38
3.6.3.3. <i>Hábitos y rutinas en el laboratorio</i> .....	40
3.6.3.4. <i>Buenas Prácticas en el Manejo de Recursos a Disposición</i> .....	40
3.6.3.5. <i>Equipos de protección colectiva</i> .....	45
3.6.3.6. <i>Primeros auxilios (Procedimientos)</i> .....	52
3.6.3.7. <i>Peligros Comunes en el Laboratorio</i> .....	56
3.6.4. <i>Protección y Cuidados al Medio Ambiente</i> .....	59
3.6.4.1. <i>Tratamiento de residuos</i> .....	59
3.6.4.2. <i>Clasificación interna de residuos</i> .....	59
3.6.4.3. <i>Envasado</i> .....	60
3.6.4.4. <i>Etiquetado</i> .....	61
3.6.4.5. <i>Almacenamiento</i> .....	62
3.6.5. <i>Procedimientos de laboratorio (COPROBICH)</i> .....	62
3.6.5.1. <i>Proceso de Control de calidad</i> .....	62
3.6.5.2. <i>Calibración de equipos (Laboratorio COPROBICH)</i> .....	68
3.6.5.3. <i>Manejo adecuado de documentos</i> .....	69

<i>3.6.5.4. Programas destinados a calidad.....</i>	<i>70</i>
<i>3.6.5.5. Auditorias de calidad.....</i>	<i>70</i>
<b>3.7. Presupuesto de implementación .....</b>	<b>71</b>
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>75</b>
<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>76</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	
<b>ANEXOS</b>	

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-1:</b> Clasificación botánica de <i>Chenopodium quinoa</i> Willd .....	7
<b>Tabla 2-1:</b> Componentes principales de <i>Chenopodium quinoa</i> Willd (g/100g) y otros cereales. .....	8
<b>Tabla 3-1:</b> Contenido de minerales en <i>Chenopodium quinoa</i> Willd (mg/100g) y otros cereales. ....	8
<b>Tabla 1-3:</b> Lista de verificación de cumplimiento de BPL .....	24
<b>Tabla 2-3:</b> Inventario. Laboratorio-COPROBICH .....	28
<b>Tabla 3-3:</b> Requisitos y características primordiales para el control de calidad de la quinua (Materia prima y producto procesado), empresa COPROBICH. ....	30
<b>Tabla 4-3:</b> Procedimientos laboratorio COPROBICH.....	32
<b>Tabla 5-3:</b> Instructivos laboratorio COPROBICH.....	32
<b>Tabla 6-3:</b> Tipos de guante y su empleo.....	50
<b>Tabla 7-3:</b> Tipos de bata y su uso.....	51
<b>Tabla 8-3:</b> Clasificación de residuos y su disposición final.....	60
<b>Tabla 9-3:</b> Numero de muestras elementales de granos y cereales .....	66
<b>Tabla 10-3:</b> Calibración de Equipos .....	69
<b>Tabla 11-3:</b> Instrumental de ensayos.....	71
<b>Tabla 12-3:</b> Coste de implementación.....	74

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1-1.</b> <i>Chenopodium quinoa</i> Willd.....	7
<b>Figura 1-3.</b> Croquis actual de la empresa .....	28
<b>Figura 2-3.</b> Jerarquía en el laboratorio .....	35
<b>Figura 3-3.</b> Compatibilidad e incompatibilidad de sustancias. ....	42
<b>Figura 4-3.</b> Etiqueta de productos químicos con su interpretación .....	44
<b>Figura 5-3.</b> Pictograma de peligros .....	44
<b>Figura 6-3.</b> Cámara extractora de gases con su campana .....	46
<b>Figura 7-3.</b> Ducha de seguridad. ....	47
<b>Figura 8-3.</b> Cámara extractora de gases con su campana. ....	48
<b>Figura 9-3.</b> Extintor de polvo químico seco .....	49
<b>Figura 10-3.</b> Equipo de protección individual. ....	50
<b>Figura 11-3.</b> Proceso de control de calidad .....	63
<b>Figura 12-3.</b> Formato orden de compra (quinua).....	64
<b>Figura 13-3.</b> Formato P02-F01 para el control de calidad materia prima. ....	65

## ÍNDICE DE ANEXOS

- ANEXO A.** Formato Guía De Verificación
- ANEXO B.** Laboratorio COPROBICH
- ANEXO C.** Norma NTE INEN 1673 QUINUA. REQUISITOS
- ANEXO D.** Quinoa. Determinación Del Nivel De Infestación Y De Las Impurezas, NTE INEN 1671.
- ANEXO E.** Quinoa. Determinación Del Contenido De Saponinas. Por Medio Del Método Espumoso (Método De Rutina). NTE INEN 1672
- ANEXO F.** Manual AGRATONIX MT-PRO. Humedad
- ANEXO G.** Quinoa. Determinación De La Proteína Total, NTE INEN 1670. (Proteína Cruda)
- ANEXO H.** Determinación De La Ceniza
- ANEXO I.** Determinación De Grasa. NTE INEN 523
- ANEXO J.** Determinación De La Fibra Cruda. NTE INEN 522
- ANEXO K.** 3M Petrifilm. Mohos Y Levaduras
- ANEXO L.** 3M Petrifilm. Aerobios
- ANEXO M.** M Petrifilm. Coliformes Totales
- ANEXO N.** 3M Petrifilm. E. Coli
- ANEXO Ñ.** Esterilizador Digital
- ANEXO O.** Incubadora Digital Automática
- ANEXO P.** Lector De ELISA Neogen 4700 Reader (Medidor De Ocratoxinas)
- ANEXO Q.** Proforma Ensayos Microbiológicos Y Bromatológicos
- ANEXO R:** Procedimiento Ocratoxina. Veratox

## **ABREVIATURAS**

AOAC	Asociación de Químicos Analíticos Oficiales.
ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
ASTM	Sociedad Americana para Pruebas y Materiales.
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio.
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura.
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos.
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización.
MAGAP	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca.
MIPRO	Ministerio de Industrias y Productividad.
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
POE	Procedimientos Operativos Estándar.
SAE	Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

## RESUMEN

El objetivo del presente trabajo fue elaborar un plan de funcionamiento del laboratorio de control de calidad para una planta de procesamiento de quinua, se ejecutó en dos etapas, la primera el diagnóstico de la situación actual del laboratorio, con base en esos resultados se realizó la segunda etapa, el plan de funcionamiento tomando en cuenta las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Para esto se efectuaron entrevistas a la persona encargada de calidad de la empresa por medios digitales, sobre el funcionamiento actual del laboratorio, utilizando la lista de verificación de cumplimiento de los requisitos de BPL, el croquis de la planta, fotografías del laboratorio, inventario de equipos y materiales, y documentación pertinente. La información obtenida muestra que el laboratorio debe mejorar en los aspectos: espacio de trabajo, personal, sistema de organización dentro del laboratorio, equipos y materiales. En lo referente al servicio del laboratorio, este ejecuta en la materia prima los ensayos: organolépticos, humedad, perigonio, impurezas, presencia de insectos, tamaño de grano y saponina; en producto terminado evalúa humedad. Los ensayos bromatológicos y microbiológicos, se realizan una vez al año calendario por recomendación del organismo pertinente y son enviados a laboratorios externos. Con base en estos resultados, se procedió a realizar un plan de mejora que incluye los procedimientos e instructivos de trabajo que aseguren un correcto funcionamiento del laboratorio, estos fueron ordenados en un Manual Básico de BPL, además se incluyó ensayos de control de calidad microbiológica y análisis de ocratoxinas para que se ejecuten en el laboratorio. Finalmente, se calculó el presupuesto para realizar los ensayos de calidad añadidos al protocolo interno teniendo un costo aproximado de \$ 5.812,35 dólares. Se recomienda la aplicación de las mejoras en el laboratorio con el fin de verificar el control del proceso realizado en la empresa.

**Palabras clave:** <PLAN DE FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO>, <CONTROL DE CALIDAD>, <BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) >, <ENSAYOS BROMATOLÓGICOS>, <ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS>.

**LUIS  
ALBERTO  
CAMINOS  
VARGAS**

Firmado digitalmente por  
LUIS ALBERTO CAMINOS  
VARGAS  
Nombre de reconocimiento  
(DN): c=EC, l=RIOBAMBA,  
serialNumber=D602766974,  
cn=LUIS ALBERTO  
CAMINOS VARGAS  
Fecha: 2020.09.18 10:16:52  
...



0297-DBRAI-UPT-2020

## SUMMARY

The objective of this work was to develop a quality control laboratory operation plan for a quinoa processing plant, it was carried out in two stages, the first one the diagnosis of the current situation of the laboratory, based on these results the second stage was done, the operation plan taking into account Good Laboratory Practices (GLP). For this, interviews were carried out with the person in charge of quality of the company by digital means, on the current operation of the laboratory, using the checklist of compliance with the GLP requirements, the plant sketch, photographs of the laboratory, inventory of equipment and materials, and relevant documentation. The information obtained shows that the laboratory must improve in the aspects: workspace, personnel, organizational system within the laboratory, equipment and materials. Regarding the service of the laboratory, it performs tests on the raw material: organoleptic, humidity, perigonium, impurities, presence of insects, grain size and saponin; it evaluates humidity in finished product. Bromatological and microbiological tests are performed once a calendar year on the recommendation of the relevant body and are sent to external laboratories. Based on these results, it was proceeded to carry out an improvement plan that includes the procedures and work instructions that ensure proper functioning of the laboratory, these were ordered in a Basic GLP Manual, in addition, microbiological quality control tests and Ochratoxin tests were included, to run in the lab. Finally, the budget to accomplish the quality tests added to the internal protocol was calculated at an approximate cost of \$ 5,812.35 dollars. The application of the improvements in the laboratory is recommended in order to verify the control of the process carried out in the company.

Keywords: <LABORATORY OPERATION PLAN>, <QUALITY CONTROL>, <GOOD LABORATORY PRACTICES (GLP)>, <BROMATOLOGICAL TESTS>, <MICROBIOLOGICAL TESTS>.



## INTRODUCCIÓN

La quinua o como en su nombre científico *Chenopodium quinoa willd*, fue detallada botánicamente por el científico Willdenow en el año 1778, caracterizándole como una planta nativa pseudocereal perteneciente a Sudamérica, cuyo origen se encuentra en la cordillera de los andes tanto de Bolivia como de Perú. Los países principales en producir este cereal son aquellos que conforman la cordillera, Ecuador, Argentina, Perú, Chile y Colombia, aunque se está expandiendo en otros lugares como Estados Unidos, Asia y Europa. Se considera una planta anual que puede llegar a medir de 1 a 3 metros de largo, es herbácea y presenta estructura dicotiledónea. Su raíz mide de 0,50 – 2,80 m de profundidad según la especie y los medios en el que se encuentra sembrada. Los tallos en algunas variedades pueden presentar ramificaciones. Sus flores no poseen pétalos, también son muy pequeñas y puede apreciarse de diferentes colores (Características de la quinua, 2014). La quinua es adaptable a diversos climas ya que puede crecer en diferentes humedades relativas que varían entre un 40 % a 88 % de humedad y llega a producirse incluso en temperaturas entre -4 °C a 38°C (FAO, 2011, p.3).

El Ecuador ha tratado de impulsar la producción de la quinua y en el año 2005 el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAGAP) en conjunto con la FAO, fomentó varios proyectos en los cuales intervinieron provincias como Pichincha, Cotopaxi, Imbabura, Carchi y Bolívar, promoviendo en el 2009 varios microcréditos como ayuda a los pequeños productores de estas regiones (FAO, 2011, p.3; Peralta, 2009). A continuación, por el año 2017 el MAGAP lanzó un proyecto que consistía en producir aproximadamente 16 mil hectáreas al año de quinua en las provincias de Pichincha, Chimborazo, Imbabura y Carchi, el cual era un proyecto extremadamente grande ya que con acuerdo a estadísticas solo se producía un total de 2000 hectáreas (MAGAP, 2017).

En cuanto a calidad este término se adopta desde tiempos ancestrales y con el transcurso del tiempo ha ido mejorando, un ejemplo conciso de ello, es la fabricación de armas para cazar, elaboración de vestimentas y la producción de alimentos que una vez observando sus cualidades se han mejorado día tras día en beneficio del consumidor. Dentro de los principales aspectos que han evolucionado en la sociedad conforme a la calidad se aprecia la gastronomía, economía, cultura y la ciencia, que proporciona los medios para generar el cambio y también participa en ello. La calidad de un alimento es un concepto muy subjetivo ya que la decisión final la tiene el consumidor, entonces puede definirse como características de un producto de forma individualizada que establece la aceptabilidad del comprador. La norma principal que establece la calidad alimentaria es el *Codex Alimentarius* que da una visión más amplia al concepto de

calidad, pero el comprador es el que demanda la calidad y se basa en distintos aspectos, entre ellos tenemos la apariencia, frescura del producto, inocuidad y valor nutritivo (Zabala, 2011, pp.5-11).

Para asegurar la calidad de la producción de las empresas internas, se ha regido en el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), que fue fundado en el año 2007 el mismo que llevaba el nombre de Organismo de Acreditación Ecuatoriano encargado por el Ministerio de Industrias y Productividad (Mipro) (SAE, 2017). Para promover la cultura de calidad el MIPRO y el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), han generado un sistema para que empresas del Ecuador gestionen y mejoren todos los procesos relacionados a producción, para así asegurar un producto de calidad para exportar tanto interna como externamente (SAE, 2017).

La Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo (COPROBICH), posee un laboratorio de control de calidad, que no funciona en su totalidad, lo cual han optado por realizar externamente la mayor parte de los ensayos requeridos para la comercialización de sus productos; Esto puede provocar en la empresa, una elevación de gastos para su producción.

Este trabajo englobara las necesidades que presenta el laboratorio de control de calidad de la empresa COPROBICH y se ejecutara un plan de mejora basado en la Buenas Prácticas de Laboratorio, para así asegurar un producto de calidad.

La Aplicación de las BPL en el laboratorio de calidad, ayudara a corregir todos los procesos internos que la empresa debe realizar, para así disminuir el riesgo de accidentes internos, tanto en el personal como en la elaboración del producto y así evitar sacar al mercado un producto contaminado o con características inadecuadas que generaría una pérdida de la confianza por parte del consumidor disminuyendo así las ventas. Por consiguiente, el laboratorio se considera una necesidad para que esta empresa pueda competir a nivel nacional e internacional con otras, promoviendo en sus productos una seguridad y calidad alimentaria que en el día de hoy es lo primordial.

## **OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **Objetivo General.**

- Diseñar un plan de funcionamiento del laboratorio de control de calidad para una planta de procesamiento de quinua bajo las normas de Buenas Prácticas de Laboratorio.

### **Objetivos Específicos.**

- Diagnóstico del cumplimiento de requisitos aplicables de Buenas Prácticas De Laboratorio para el área de control de calidad de la empresa.
- Identificar el espacio, los equipos y materiales funcionales que la organización posee para el laboratorio de control de calidad en la planta procesadora de quinua.
- Establecer los ensayos pertinentes para el control de calidad de los productos que la empresa elabora.
- Elaborar los procedimientos e instructivos para el correcto funcionamiento del laboratorio de control de calidad.
- Proponer un presupuesto de implementación de equipos, materiales, reactivos y de personal para el funcionamiento del laboratorio.

## CAPÍTULO I

### 1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

#### 1.1. Antecedentes

Los laboratorios de control de calidad de alimentos, tanto privados como públicos, e independientes o como parte de otra organización, han sido objeto de estudio en varias tesis de pre grado, considerando la importancia de ejecutar los ensayos de manera que los resultados sean confiables.

Entre los trabajos realizados que han seguido los lineamientos de la norma ISO 17025 cuyo objetivo es el diseño de un manual de calidad o la aplicación del mismo en laboratorios de análisis químico y microbiológico de alimentos, se encuentran: Elaboración del Manual de Calidad y Procedimientos Generales y Específicos para el Laboratorio de Alimentos MOCEPROSA S.A Bajo la Norma Iso 17025 (Rosas y Noboa, 2014); Manual de Calidad Bajo la Norma ISO/IEC 17025 para el Laboratorio de procesamiento de Alimentos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH (Grefa, 2018); Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Basado en la Norma ISO/IEC 17025 para el Laboratorio de Análisis Microbiológicos de la Facultad de Ciencias de la Ingeniería en el Campus Quito – Occidental y Mariana de Jesús (Segovia, 2013); Desarrollo e Implementación de la Documentación en los Procesos del Laboratorio de Control de Calidad en la Planta Industrial Guapán Perteneciente a la Ucem-Cem de Acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025:2005 (Valverde, 2014); Manual de Procedimientos de la Norma NTE-ISO/IEC 17025 para la Acreditación de los Laboratorios de Alimentos de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial y Alimentos en la Universidad de las Américas (Pinos, 2013). Estos trabajos realizados, dan paso al aseguramiento de la calidad e inocuidad alimentaria, promoviendo una correcta estandarización de ensayos, materiales y equipos que son utilizados en diferentes laboratorios de control de calidad tanto de instituciones universitarias, como de empresas de alimentos ecuatorianas.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se caracterizan por contener en su estructura diferentes reglas y procedimientos, los cuales son establecidos por diferentes organismos de control como la FDA (Food and Drug Administration), OCDE (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos), entre otras. Existen varios estudios realizados en los

cuales se puede observar la estructura general para promover una BPL, entre los trabajos de investigación tenemos: Manual de Seguridad y Buenas Prácticas en el Laboratorio (Universidad de León, 2013); Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio Según la Directiva 1999/11/Ce para el Área de Control de Calidad en una Planta Manufacturera de Alimentos en Polvo (Rivera, 2014); Manual Básico de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) Aplicado al Área de Control de Calidad de la Empresa CUENCA BOTTLING CO.CA (Pozo y Rosales 2011); Manual para el Control de Calidad de Alimentos (Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la Alimentación, 1992). Las BPL no se encuentran normalizadas en todos los, se consideran de cumplimiento obligatorio, debido a que es la única forma de asegurar la calidad e integridad de los datos obtenidos en determinados estudios o investigaciones.

## **1.2. Antecedentes de la empresa**

La Corporación de Productores y Comercializadores Orgánicos Bio Taita Chimborazo (COPROBICH), el 21 de julio del 2003 fue reconocida legalmente por el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (MAGAP) por medio del acuerdo ministerial N° 184. Dicho Ministerio efectúa la regulación de actividades comprendidas por COPROBICH con la ayuda de la Superintendencia de Economía Popular y Solidaria. La corporación se encuentra ubicada en el Sector Mishquilli localidad de Cajabamba, en el cantón Colta a 500 metros del taller del Gobierno Autónomo Descentralizado.

En la actualidad, COPROBICH cuenta con socios indígenas de los cantones Riobamba, Colta y Guamote que constituyen más de 541 familias asociadas a la corporación. Dicha corporación reconocida legalmente, autónoma, brinda servicio y beneficio social a sus productores. Dicha corporación se ha centrado en dar realce a las producciones de quinua, cebada, trigo, entre otros productos agropecuarios de tipo orgánico. A partir del año 2009, COPROBICH se convirtió en el actor intelectual de compra de quinua directamente a sus productores con medidas de comercio justo y exportación a países como Alemania, Canadá, Holanda, Bélgica y Francia.

Dentro de los principios que rigen a los socios de la corporación se enumeran los siguientes:

- Democracia y trabajo comunitario para la organización de eventos asignados.
- Asegurar el Buen Vivir de las comunidades rurales
- Protección y cuidado de la madre Tierra, medio ambiente, biodiversidad y salud de consumidores.

- Robustecimiento de la identidad cultural a través de la propagación de costumbres y tradiciones, así como de su medicina tradicional.
- Trabajar continuamente para ser la cadena completa dentro del procesamiento de materia prima, donde se incluye a la siembra, cosecha, procesamiento, otorgar valor agregado, venta y posterior exportación.
- Capacitar con enfoque a la diversificación de producción de cultivos, preparación de compost y emprendimientos gastronómicos en conjunto con la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo en los últimos años.

**Misión:** “Producir, transformar y comercializar productos de alta calidad, cumpliendo estándares mundiales para satisfacer y superar las demandas de sus clientes, promoviendo la protección del medio ambiente, contribuyendo al desarrollo socio-económico de sus socios y de la Provincia de Chimborazo.” (COPROBICH, 2003)

**Visión:** “Ser una organización líder en el país, competitiva, de alta productividad; gracias a su gestión transparente, capacidad y compromiso de su talento humano. Produciendo cereales como quinua, cebada y trigo, productos terminados de alta calidad tanto para el mercado nacional como el de exportación, sus productos cuentan con Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, certificación orgánica BCS y de comercio justo FLO; un trabajo con responsabilidad social – medioambiental.” (COPROBICH, 2003)

### 1.3. Generalidades de la quinua

La quinua o *Chenopodium quinoa* Willd es un pseudocereal de la familia de las Quenopodiáceas, posee tallos nudosos y velludos con una altura aproximada de 0,6 a 1,2 metros, sus hojas polimórficas semejantes a las de caña común de colores rojas, moradas y verdes, flores pequeñas de tipo hermafroditas con tiempo de floración de 7 días, en panículas largas con estambres de 2 a 3 estigmas, las semillas están cubiertas por el cáliz que es anguloso con un diámetro aproximadamente de 2,64 mm (Choque, 2016, p.26).

La quinua se encuentra distribuida geográficamente en las zonas de América del Sur principalmente los países que conforman la Cordillera de los Andes, entre estos países se encuentran Perú, Colombia, Chile y Ecuador. Es un cultivo con producciones anuales, su temperatura óptima para la siembra oscila entre 8-20°C, pero puede soportar temperaturas de entre -4°C hasta 38°C, es considerada por los incas como “madre de todas las semillas” al ser

una parte esencial de la dieta de dicha cultura durante muchos años antes de la llegada del trigo por los españoles (Rodríguez, 2018, p.7).

Se considera un pseudocereal debido a que sus granos en la molienda dan lugar a materia harinosa con contenidos altos de almidón (alrededor del 70%), por lo cual conforma parte de los cereales sin formar parte de la familia de las gramíneas (Rodríguez, 2018, p.8).



**Figura 1-1.** *Chenopodium quinoa* Willd

**Fuente:** Características de la Quinoa, 2014.

### 1.3.1. Descripción Botánica

Dentro de su clasificación su posición sistemática es la siguiente:

**Tabla 1-1:** Clasificación botánica de *Chenopodium quinoa* Willd

<b>Reino</b>	Plantae
<b>División</b>	Streptophyta
<b>Clase</b>	Magnoliopsida
<b>Orden</b>	Caryophyllales
<b>Familia</b>	<i>Chenopodiaceae</i>
<b>Género</b>	<i>Chenopodium</i>
<b>Especie</b>	<i>quinoa</i>

**Fuente:** Rodríguez, 2018. *Chenopodium quinoa* Willd. Pp. 6

**Realizado por:** Guachi, Israel, 2020

### 1.3.2. Valor nutricional de la quinoa.

La quinoa posee un alto valor nutricional a comparación con otros cereales (Ver tabla 2-1). Se caracteriza principalmente por su alto contenido de proteínas y varían dependiendo de la especie.

**Tabla 2-1:** Componentes principales de *Chenopodium quinoa* Willd (g/100g) y otros cereales.

100 g.	Quinoa	Arroz	Trigo
Energía (Kcal.)	306	387	314
Proteínas (g.)	13,8	7	11,7
Grasas (g.)	5,5	0,9	2
Carbohidratos (g.)	49,2	86	61
Fibra dietética (g.)	7,9	0,2	10,3

Fuente: Quinoa. FAO, 2013

Realizado por: Guachi, Israel, 2020

Es importante considerar que la quinoa contiene todos los aminoácidos esenciales incluyendo a la lisina generalmente ausente en los cereales. Además, el contenido de minerales incluye al calcio, magnesio, fósforo, hierro, zinc, potasio y cobre (Choque, 2016, p.27). A continuación, se observa el contenido de minerales en la quinoa en comparación con otros cereales.

**Tabla 3-1:** Contenido de minerales en *Chenopodium quinoa* Willd (mg/100g) y otros cereales.

Minerales	Quinoa	Maíz	Arroz	Trigo
Ca	148,7	17,1	6,9	50,3
Fe	13,2	2,1	0,7	3,8
Mg	249,6	137,1	73,5	169,4
P	383,7	292,6	137,8	467,7
K	926,7	377,1	118,3	578,3
Zn	4,4	2,9	0,6	4,7

Fuente: Quinoa. FAO, 2013

Realizado por: Guachi, Israel, 2020



### 1.3.3. *La quinoa en el Ecuador*

Es cultivado principalmente en la región sierra, gracias a la importancia andina y la condición agroecológica que tiene el grano. La ubicación donde se produce este tipo de cereal es beneficiosa, ya que no es afectado por enfermedades o plagas consideradas importantes (ARIAS, 2015, pp. 45-46).

La variedad de quinoa más producida en el país es la INIAP Tunkahuán, la cual se caracteriza por poseer un sabor dulce gracias a la cantidad baja de saponinas que presenta. Además, este tipo es la más utilizada y apreciada por las industrias, ya que esta especie posee uniformidad y homogeneidad que facilitan todo el procesamiento para un producto terminado (ARIAS, 2015, pp. 45-46).

El Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca (MAGAP), ha proporcionado gran impulso en este cultivo a partir del año 2013 (año internacional de la quinoa), mediante microcréditos y soporte técnico a diversas provincias del sector Sierra. Se realiza principalmente la provincia de Chimborazo considerada la mayor productora por hectárea del cereal, en el cual existen un aproximado de 2.366 productores que conforman diversas organizaciones, las cuales se encargan de procesarla para su futura comercialización tanto en el mercado local como internacional. Entre las corporaciones más importantes se encuentra COPROBICH y SUMAK LIFE.

### 1.4. **Ciclo de la calidad**

Sistema utilizado para la mejora continua de la calidad de un producto o servicio, mediante la disminución de errores, solución de problemas, mayor eficiencia y la eliminación de todos los potenciales riesgos que se presenten en una organización. Se encuentra conformada por cuatro etapas para cumplir con su objetivo entre ellas se encuentran: Planificar, hacer, verificar y actuar (BUSINESS, 2016).



**Figura 2-1.** Ciclo de la calidad.

#### ***1.4.1. Planificar***

Se trata de identificar las actividades a mejorar de la organización, promoviendo objetivos a cumplir. Para efectuar esta función es recomendable una reunión con todo el personal, escuchando y tomando en cuenta sus opiniones. Además de buscar nuevas herramientas, entre otros procedimientos.

#### ***1.4.2. Hacer***

Se efectúan todos los cambios proporcionados en la planificación para cumplir con la mejora planteada. Para ello, es necesario realizar un plan piloto antes de hacerlo a gran escala, esto ayudara a corregir todos los errores posibles en la ejecución.

#### ***1.4.3. Verificar***

Una vez efectuada la mejora propuesta en la organización, se verifica su funcionamiento mediante un periodo de prueba. Si la mejora realizada no es efectiva, se ajustará hasta cumplir con el objetivo establecido.

#### ***1.4.4. Actuar***

Una vez terminado el periodo de prueba, se observan y verifican los resultados obtenidos, realizando una comparación con el funcionamiento antes de ser efectuada la mejora. Si los resultados son efectivos se ejecutará a gran escala y en caso de no serlo, se desechará y ajustará para promover la mejora continua (BUSINESS, 2016).

### **1.5. Definición. Control de calidad**

Se interpreta como el enunciado de las características o parámetros que definen que una cosa sea lo que deba ser en función de la finalidad de utilización, al evidenciar las propiedades presentes. Al considerar la norma ISO 9001:2000, toma en consideración a la calidad como el cúmulo asociado tanto de características como de propiedades relacionados al producto, proceso o servicio, que dan lugar a la satisfacción de necesidades explícitas e implícitas de los usuarios. Es decir, se da un enfoque a las necesidades y satisfacción de los usuarios.

## **1.6. Enfoque de la calidad y sus niveles**

Al considerar el término calidad dentro de productos alimenticios, existen tres tipos de enfoque, que se consideran a continuación:

- De manera tradicional la calidad enuncia 3 factores que deben estar ausentes: defectos, fraudes y falsificación; por lo cual se dio lugar a reglamentaciones específicas con la ayuda del poder político y por tanto una armonización en cuanto al cumplimiento de dichas reglamentaciones con medidas de aplicación generalizada.
- En un enfoque reciente, la calidad considera propiedades pronosticadas, tales como las características organolépticas, propiedades nutricionales y de utilización. Por lo tanto, se toma en consideración expectativas explícitas e implícitas de los usuarios, así como la garantía de dichas expectativas por lo cual, el Estado trata de velar dicho interés de los ciudadanos y por tanto expresión de lo solicitado como en el caso de reglamentaciones asociadas a la inocuidad de los alimentos y normatividad.
- Finalmente, la calidad se encamina a características deseadas, a tal punto de conferir una plusvalía, un ejemplo evidente es en los tipos de producción (bioagricultura, producción amigable con el medio ambiente, bienestar de animales), zonas de producción (valle, montaña) y las tradiciones asociadas. La importancia de declarar dichas características considera la oferta de los productos con el fin de indicar procesos, intervenciones, responsabilidades operarias y lograr la codiciada valoración.

Los tres niveles de enfoque se relacionan entre sí, se complementan y justifican la intervención del poder público, operarios y usuarios o consumidores. Es importante considerar el papel de Europa en referencia a los alimentos, donde los dos primeros enfoques aluden al cúmulo de los productos, analizándose bajo el término “calidad genérica” de manera rigurosa y sin ambigüedades. En cuanto al tercer enfoque establece el segmento de mercados para la diferenciación de productos considerado como “calidad específica” con la atribución de calidad y dispositivos particulares (Besterfield, 2005, pp. 8-12).

## **1.7. Aseguramiento de la calidad**

Al hablar de Aseguramiento de la Calidad se pone en manifiesto el tener y poner en marcha un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, establecidas dentro del Sistema de Calidad de cada empresa. Dichas acciones deben mostrar niveles de confianza adecuada a los usuarios y a

la propia empresa, dando lugar al cumplimiento de normatividad asociada a los requisitos del Sistema de calidad (López, 1999, pp.15-24).

Por tanto, el aseguramiento de la calidad se encarga de: organizar, dirigir y controlar la calidad dentro de un sistema de producción con el objetivo primordial de ganar la confianza de los usuarios con productos que demuestren una calidad idónea, de forma planificada y sistemática (Juran, 2002, p.8).

Dentro de los componentes que tienen lugar en el aseguramiento de la calidad se encuentran los siguientes:

- Manual de administración: aquí se detallan los procedimientos específicos que permiten alcanzar los objetivos propuestos por cada organización, es un conjunto de proyectos para considerarse en la planificación.
- Medidas de control de calidad: consiste en la propuesta para establecer el nivel de calidad dentro de cada actividad o proceso mediante la evaluación de los mismos. Se consideran distintos criterios en los que figuran los siguientes: rendimientos, verificación del cumplimiento en cuestión de ejecución de presupuestos, errores dentro de los procesos y frecuencia de aparición.
- Informes sobre el rendimiento alcanzado: de esta manera se podrá valorar la reducción de errores, reprocesamiento y gasto innecesario de presupuestos, dicha acción permite el monitoreo de actividades y procesos, es decir, no únicamente el control del producto final sino de toda la cadena productiva. Se verifica cumplimiento en función del tiempo, si se han llegado a cumplir las metas preestablecidas, rendimientos técnicos y cualquier actividad asociada a pérdidas económicas.

En el caso de desarrollo e implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad, se considera lo siguiente:

- Se debe considerar un acuerdo de los directivos para establecer el sistema, de esta manera se desarrollará de manera efectiva y eficaz, logrando el éxito total partiendo de los beneficios de dicho sistema.
- Se selecciona el sistema a manejarse, se transmite o comunica a todo el personal de dicha organización, para un compromiso al logro de los objetivos para el bien común.

- Se debe seleccionar al personal responsable de dicha implementación, que a su vez conforma un comité a cargo de calidad, conformado por un grupo multidisciplinario que otorgue al sistema un control en la cadena de procesos. Dicho comité se encarga de la revisión y aprobación del manual de calidad, además de las evaluaciones periódicas hasta alcanzar las metas propuestas. Es importante considerar asesoría externa para implementar el sistema de la mejor manera.

### **1.8. Calidad total**

El término calidad total o conocida también como gestión de la calidad total (por sus siglas en inglés TQM), es una filosofía o estilo de gerencia que concierne a todos los miembros que conforman una organización, los cuales pretenden el mejoramiento de forma continua en cuanto a calidad tanto en los productos, como también los aspectos asociados a la empresa (Juran, 2002).

Entonces, la calidad total no lleva su enfoque únicamente a productos y servicios, sino a la totalidad de las actividades de la empresa; por lo tanto, la calidad es una responsabilidad de todos y cada uno de los miembros de la organización, el factor humano es un punto clave para conseguir dicha calidad (Garfield, 1991, pp.5-17).

### **1.9. Sistema de gestión de la calidad**

Al considerar un Sistema de Calidad se requiere una breve conceptualización de Sistema a fin de considerar de mejor manera las principales características del Sistema de gestión de calidad. Un sistema implica una entidad de tipo física o conceptual, compuesta de una interacción de partes interdependientes, dentro del rango de límites predeterminados, con la finalidad de alcance de metas en común. Con la incorporación de medios de control con la finalidad de detección de desequilibrios, principalmente diferencias en razón a lo real y lo esperado por el sistema, efectuando posibles cambios en la entrada para mejorar la salida, los desequilibrios son conocidos como errores o desvíos.

Por tanto, es imprescindible en un sistema de gestión de calidad establecer los requerimientos que debe presentar en el proceso final del producto o servicio. Dichos requerimientos establecidos por los clientes deben detallarse de manera minuciosa para que el proveedor los comprenda y se puedan satisfacer con lo establecido. De manera básica, un esquema de gestión de la calidad debe tener (Besterfield, 2005, pp.8-12):

- Recopilar información necesaria y relevante para establecer el producto o servicio

solicitado.

- Planificar las actividades necesarias con la finalidad de asegurar la correcta elaboración del producto o servicio. Dicha planificación se desarrolla al interior de la entidad.
- Detallar instrucciones precisas dando lugar al desarrollo de las actividades.

El sistema de gestión de calidad tiene la finalidad de otorgar confianza donde el producto o servicio cumple con las especificaciones y relevancia en la reducción de costos operativos. Por lo tanto, el realizar de manera correcta el sistema esclarece cultura organizacional que limita el despilfarro, excluye la reprocesamiento y optimiza el uso de los insumos. El sistema de gestión de calidad es un punto clave en lo que se refiere a aumento de la productividad limitando o evitando inconformidades (Besterfield, 2005, pp.8-12). Es importante recalcar que la norma ISO 9001:2000 toma lugar en la mejora de gestión de calidad a través del “sistema de gestión para dirigir y controlar una organización en relación con la calidad.”

#### **1.10. Importancia de la documentación del sistema de gestión de calidad**

La documentación del sistema de calidad comprende: manuales, formularios, procedimientos, instructivos y todo aquel documento que suponga importancia al sistema o influya de manera directa o indirecta en la calidad de mediciones a realizarse. La organización de dicha documentación puede ser de distintas maneras, pero es esencial considerar que para que su implementación se efectúe con éxito, se deben esclarecer las necesidades del laboratorio.

Lo primordial en la documentación es establecer de base el Manual de Calidad, en dicho documento deben estar presentes aspectos generales asociados a normatividad con referencia al laboratorio de la organización, es importante que no sea demasiado específico al ser un documento de referencia y si existiesen cambios significativos se debería informar para dar lugar a la acreditación.

En el caso de los procedimientos, estos brindan pautas específicas para la realización de actividades dentro del laboratorio. Dichos procedimientos encaminados al sistema de calidad en sí o en referencia a los ensayos que se llevan a cabo. En ambos casos regulados por la normativa vigente, enfocados a los requerimientos del laboratorio los cuales se adecuan o pueden sugerir implementaciones de mejora. Dentro de la elaboración de formularios, se consideran como una respuesta a la importancia de contar con documentos con distinto contenido, pero formatos iguales. El origen de dichos formularios aparece al implementar procedimientos y por ende el registro ordenado de datos.

El sistema maneja la documentación de tal manera que se identifique de forma ordenada y ayude evitar confusiones que se traducen en errores, esto mediante una codificación de fácil búsqueda y manejo, además es conveniente un título con las características antes mencionadas. La forma de codificación y orden de la documentación deberá ser establecida por cada laboratorio evitando interpretaciones erróneas (Rosas y Noboa, 2014, pp.9-10).

El sistema de calidad debe incluir lo siguiente en documentación (Rosas y Noboa, 2014, pp.9-10):

- La política de calidad de la organización y sus objetivos mediante declaración documentada
- Manual de calidad
- Los procedimientos en cuanto a documentación
- Documentos que necesita la organización para garantizar la planificación, operación y control de sus procesos de manera eficaz.
- Los registros requeridos para el manejo dentro de la organización.

Toda la documentación mencionada anteriormente es esencial para el sistema de gestión de calidad, se denominan por tanto como documentos controlados, dichos documentos deben contar con lo siguiente: fecha de emisión, firma de aprobación de la autoridad a cargo, número de revisión y número de serie para la identificación rápida asociada al manejo ordenado y oportuno de dicha documentación (Besterfield, 2005, pp.8-12).

#### ***1.10.1. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)***

Los POE se definen como aquellos procedimientos escritos que se centran en la descripción y explicación dentro de la realización de una actividad con la finalidad de conseguir una meta específica, de la mejor manera en la que se puede desarrollar.

Existen gran cantidad de actividades u operaciones, excluyendo las relacionadas a limpieza y desinfección, que se toman en consideración en un establecimiento u organización que se encarga de la elaboración de alimentos, que es imprescindible la estandarización y dejar constancia mediante registros para lograr un control de la inocuidad del producto final con la detección, prevención y control de errores.

Los estándares son necesarios por las siguientes razones (Rosas y Noboa, 2014, p.11):

- Organización en el trabajo.
- La aseguración de los resultados: que sean correctos y siempre iguales.
- Se puede establecer con claridad cuando ocurrió el fallo y en que parte del proceso ocurrió dicha equivocación.
- Transmisión de confiabilidad, seriedad y profesionalismo al cliente por parte de la organización.

### ***1.10.2. Instructivos de trabajo***

Es una secuencia de instrucciones o explicaciones organizadas de tal manera que nos ayuden a realizar una actividad. Es usado principalmente para guiarnos sobre la utilización adecuado de aparatos que componen una organización,

## **1.11. Calidad Perteneciente al Laboratorio**

### ***1.11.1. Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)***

Las Buenas Prácticas de Laboratorio surgen como medida de garantía de la calidad e integridad de los resultados obtenidos en los ensayos, luego de obtener grandes diferencias con datos obtenidos de ensayos idénticos, pero en distintos laboratorios. Es decir, las BPL llegan a considerarse una filosofía de trabajo, debido a que establecen normativas desde el diseño del estudio hasta el respectivo archivo de los datos, funciona como un control a lo largo de todo el estudio; además existe una revisión periódica que permite mantener la credibilidad de los ensayos.

Para poder efectuar tanto el desarrollo como la documentación de las BPL, se consideran los factores asociados a probables desviaciones en los resultados, primordialmente por el empleo de cierta metodología o a su vez por su aplicación (Rosas y Noboa, 2014, p.13). Es importante reconocer que las BPL son totalmente independientes de las técnicas utilizadas y su alcance considera aspectos tales como manejo de muestras, registros, reactivos, mantenimiento de la infraestructura y limpieza prolija del material a emplearse (ISO 9001, 2015; citado en Rosas y Noboa, 2014, p.13).

### ***1.11.2. Niveles de Organización pertenecientes al Laboratorio***



En función de la estructura organizacional, se definen tres modelos básicos los que se muestran a continuación:

**Laboratorio de primera parte:** Forma parte de la estructura de la empresa, tiene a su cargo como responsabilidad en la planta el desarrollo de actividades de análisis y metrología. En el caso de evaluación de conformidad será efectuada por la misma organización a la que pertenece dicho laboratorio (Rosas y Noboa, 2014, p.14).

**Laboratorio de segunda parte:** En este caso, la evaluación de conformidad va a ser desarrollada por una persona u organización que tiene un particular interés de uso en el producto o servicio, con la finalidad de asegurar a sus potenciales usuarios garantía de la calidad; esto puede suceder en ciertos casos como una comercializadora o como parte de un consorcio que presta dicho producto a varias plantas sucursales (Rosas y Noboa 2014, p.15; ISO 9001, 2015).

**Laboratorios de tercera parte:** Estos se enfocan principalmente a actividades de calibración, por lo tanto, la evaluación de conformidad se efectúa de manera independiente de la persona u organización proveedora de productos o servicios. Dentro de estos laboratorios se reconocen tres áreas: Calidad, Metrología y Administración (Rosas y Noboa, 2014, p.15).

Es decir, cualquier organización que pretende dedicarse al desarrollo de productos o servicios, y a su vez requiera de un área que permita asegurar la trazabilidad en todas sus mediciones al Sistema Internacional en sus procesos y productos, interviene principalmente el laboratorio, quien, siendo un ente dependiente de dicha organización, proporciona el nivel de confiabilidad requerida para la trazabilidad (Rosas y Noboa, 2014, p.15).

### ***1.11.3. Especificaciones de un laboratorio de control en alimentos***

#### ***1.11.3.1. Principios Generales***

Las actividades a desarrollarse en un laboratorio deben ser efectuadas de modo eficaz y seguro, por lo cual las instalaciones deben obedecer a los lineamientos del trabajo previsto por la organización y en sí del laboratorio durante un tiempo de periodo largo que oscila entre 10 y 20 años y no precisamente a modalidades que consideren el trabajo actual de forma específica (Lineamientos para la Elaboración de Manuales de Calidad, 2013).

#### ***1.11.3.2. Diseño general del Laboratorio***

Para efectuar el control de alimentos dentro del laboratorio se deben considerar varios parámetros en los que figuran los siguientes (Rosas y Noboa, 2014, p.16):

- Se debe contar con áreas independientes tanto para el análisis físico-químico como para el microbiológico en lo que corresponda ya sea alimentos o bebidas.
- La construcción debe ser sismo resistente. Se debe contar con un área de pesaje que cumpla con niveles de vibración mínimos.
- Se debe contar con registros de controles de temperatura y humedad, exigidos por los procedimientos o a su vez por los equipos.
- Contar con una iluminación adecuada en todos los sectores y en la medida que se requiera para los procedimientos.
- Se deben tener tomas de agua y desagües para la rápida desinfección y descontaminación de manera rápida y efectiva.
- Implementar un sistema de ventilación y sistema de filtros de aire con el fin de evitar contaminación cruzada.
- Se cuenta con espacios destinados al almacenamiento en distintos casos, por ejemplo, el caso de muestras o a su vez productos finales, reactivos e insumos.
- Se debe disponer de un espacio destinado a documentos, registros resultados de ensayos tanto de forma física como digital (MinSalud, 2018, pp. 4-5).

#### *1.11.3.3. Características Generales a Considerar*

La forma en que se dispone el laboratorio debe considerar criterios de eficiencia. Un caso preciso expone la distancia de recorrido que realiza el personal para poder realizar sus actividades en las distintas fases de los procesos analíticos, ésta debe permitir una movilización rápida, y a su vez considerando la separación de distintos procedimientos por motivos de seguridad o analíticos.

Se incluyen despachos para la administración y el personal que labora en actividades de oficina, y zonas de aseo para todo el personal. Está prohibido ingresar bebidas, alimentos y fumar, se establecen zonas destinadas para las actividades anteriormente prohibidas alejadas del laboratorio. Se debe explorar la posibilidad de colocar una zona independiente para el personal,

dicha zona incrementa un mayor grado de seguridad, además, de contribuir a mantener la integridad de las muestras.

El laboratorio debe estar diseñado con la facilidad de evacuación en caso de presentarse peligros como es el caso de incendios o cualquier otra emergencia que sugiera desalojo del personal de manera adecuada y rápida. Se debe disponer de al menos dos entradas/salidas por cada departamento o habitación en medida de lo posible (Lineamientos para la Elaboración de Manuales de Calidad, 2013).

## **1.12. Organismos Internacionales que Emiten las Directrices en Calidad, Inocuidad y Seguridad Alimentaria**

### ***1.12.1. Codex Alimentarius***

El *Codex Alimentarius* tiene lugar como resultado de otra de las comisiones de expertos mixtos intervenida por la asociación FAO/OMS; la necesidad de dicha comisión radica en el desarrollo, coordinación y velar por promover trabajos encaminados a normas alimentarias, que son efectuados tanto por organizaciones internacionales de tipo gubernamental o no gubernamental. Las normas expuestas buscan el desarrollo del comercio internacional de alimentos, en esencia tiende a proveer de guías asociadas a la inocuidad y los códigos de práctica otorgando garantías al producto (FAO/OMS, 2005, pp.3-10).

Dicho organismo internacional no solo busca promover y asegurar el comercio de alimentos a nivel internacional sino a su vez establece mayor seguridad en la salud de los consumidores, además, para establecer contacto permanente se han establecido puntos de contacto con el Codex en diferentes países, para facilitar el manejo incluso a nivel nacional de manera oportuna. Las directrices que proporcionan se establecen para la cadena de procesos: producción, elaboración, etiquetado y comercio de alimentos; cabe recalcar que el etiquetado permite una comunicación y transmisión de información de parte de la empresa que produce hacia los potenciales clientes (FAO/OMS, 2005 pp.3-10).

Es importante reconocer la finalidad de las directrices establecidas por el Codex para recalcar su importancia, a continuación, dichas finalidades:

- Protección frente a fraudes o adulteraciones en el mercado.
- Asegurar el control en los procesos de producción, preparación, almacenamiento,

transporte y comercialización, mediante la inspección continua.

- Conocimiento y armonización en referencia a las disposiciones en cuanto a producción, certificación, identificación y etiquetado de productos
- Facilitar el manejo de alimentos a nivel nacional, así como en el caso de exportaciones

#### ***1.12.2. Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA)***

Agencia estadounidense encargada de la regulación de medicamentos y alimentos, tanto para animales como humanos. Se caracteriza por promover la salud pública y fomentar innovaciones para los distintos productos que son destinados al consumidor. La FDA también es el encargado de realizar inspecciones en laboratorios que ejecuten ensayos en humanos, animales y microorganismos cuando tienen la necesidad de sacar al mercado un producto farmacéutico (FDA, 2018).

Existen diversos métodos de inspección ejecutadas por el organismo, todas son encaminadas a un mismo objetivo, proteger al ser humano de productos o sustancias peligrosas (FDA, 2018). Entre ellas tenemos:

- Inspección para aprobar la comercialización de un producto, previo a la presentación de la solicitud a la FDA.
- Evaluación de rutina en instalaciones acreditadas.
- Investigar problemas de causas conocidas y desconocidas que llamen la atención a los consumidores y al organismo.

## CAPITULO II

### 2. MARCO METODOLÓGICO.

#### 2.1. Tipo y diseño de la investigación

Por el método de investigación: **CUALITATIVA**.

Según el objetivo: **APLICADA**.

Según el nivel de profundización en el objeto de estudio: **DESCRIPTIVA**.

Según la manipulación de variables: **NO EXPERIMENTAL**.

Según el tipo de inferencia: **DEDUCTIVA**, Porque Interviene las normas de BPL aplicables en diferentes estudios en general, hacia el laboratorio de control de calidad de la planta de procesamiento de quinua.

Según el periodo temporal: **TRANSVERSAL**.

#### 2.2. Lugar de la investigación.

La presente investigación se llevará a cabo en la planta procesadora de quinua “COPROBICH” perteneciente a la provincia de Chimborazo.

#### 2.3. Población de estudio

La población de estudio es la planta procesadora de quinua, donde se encuentra presente el personal operario y administrativo que conforma la empresa. El personal administrativo está conformado por el gerente, que nos brindara los datos tanto de infraestructura del laboratorio como de equipos e instrumentos de control de calidad que poseen.

#### 2.4. Tamaño de la muestra

No aplica un método de muestreo ya que va direccionado a la planta de procesamiento de Quinua la cual es toda la población de estudio.

## **2.5. Técnicas de recolección de datos**

Se utilizó fuentes de recolección de datos primarias y secundarias

- Fuentes primarias:

Como fuente primaria, se utilizó la entrevista estructurada con preguntas abiertas, inventario de la empresa, y la guía de verificación de buenas prácticas de laboratorio (Ver tabla 1-3), que permitió interactuar con la persona encargada de calidad de la organización de la empresa, para obtener una información del laboratorio de calidad: área, el estado de los equipos y materiales que tienen a disposición, documentación existente, necesidades en términos de ensayos analíticos.

- Fuentes secundarias:

Como fuente secundaria se usó bibliografía pertinente para obtener información al respecto de técnicas de ensayo pertinentes para control de calidad en quinua.

### **2.5.1. Materiales:**

- *Correo electrónico*
- *Zoom*
- *Teams*

### **2.5.2. Procedimiento:**

Para la obtención de información de la fuente primaria, se organizó sendas entrevistas con la profesional encargada de calidad de la organización, a través de la plataforma Zoom y Teams, se creó una carpeta en google drive para almacenar la información solicitada.

En cuanto a las fuentes secundarias, se obtuvo directamente la información de las páginas webs oficiales correspondientes (Codex Alimentarius, INEN).

## CAPÍTULO III

### 3. MARCO DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.

Los resultados se muestran en función de los objetivos específicos planteados, en primer lugar, el levantamiento del diagnóstico del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el laboratorio de control de calidad de la empresa COPROBICH. Segundo, la identificación del espacio, equipos y materiales disponibles en la empresa para ejecutar las funciones del laboratorio. Tercero, se establecen los ensayos pertinentes de control de calidad en los productos que la empresa elabora. En cuarto lugar, se encuentran los procedimientos e instructivos necesarios para promover el funcionamiento adecuado del laboratorio de control de calidad, provisto en un Manual Básico de BPL para una mejor comprensión. Finalmente, se presenta un presupuesto de implementación a las mejoras propuestas al laboratorio.

#### 3.1. Cumplimiento de requisitos aplicables de Buenas Prácticas de Laboratorio

En la tabla 1-3. Se muestra los resultados de la lista de verificación del cumplimiento de BPL, éstos se dividen en orden y aseo, manejo y manipulación de sustancias químicas, metrología, documentación, seguridad y gestión de residuos.

El laboratorio de control de calidad COPROBICH, actúa como complemento a la función principal de la empresa y como se observa en la guía de verificación (Tabla 1-3), presenta un déficit en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio que no permiten su correcto funcionamiento. Entre las no conformidades muestra un área de trabajo reducida, donde no existe separación de zonas para cumplir sus diferentes actividades, además, presenta humedad en su instalación que pueden generar una contaminación cruzada al realizar los ensayos de calidad. Otra necesidad tomada en cuenta del laboratorio, es que no presenta un manejo adecuado de sustancias químicas, ya que no las utiliza para ejecutar sus ensayos. En cuanto a metrología o mantenimiento de sus equipos, al tener la mayoría de ellos desconectados no posee un control o manejo apropiado de los mismos, al igual, en el caso de otras actividades dirigidas a gestión de la documentación, seguridad del personal y el manejo y manipulación de residuos.

**Tabla 1-3:** Lista de verificación de cumplimiento de BPL

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA LABORATORIO			
ORDEN Y ASEO	SI	NO	OBSERVACIONES
¿Están identificadas las áreas de trabajo dentro de los laboratorios?		x	
¿Se encuentran las áreas de trabajo de los laboratorios limpias (pisos, paredes, techos etc.)?	x		Existe Humedad en el laboratorio
¿El ingreso a los laboratorios se realiza con las condiciones de seguridad (batas, calzado adecuado y en casos específicos, tapabocas, cofias y todas las buenas prácticas de laboratorio)?	x		
¿El acceso al laboratorio de personal externo es controlado?	x		
¿Existe una separación efectiva entre áreas del laboratorio, garantizando que no exista interferencia o contaminación cruzada?		x	Espacio reducido
ALMACENAMIENTO: MANEJO Y MANIPULACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS	SI	NO	OBSERVACIONES
¿Se cuenta con el inventario actualizado de sustancias químicas manejadas en el laboratorio?	x		
¿Las sustancias químicas están rotuladas y segregadas por peligrosidad?	x		No usados actualmente
¿El personal cuenta con la información de sustancias químicas disponible y accesible?	x		Por conocimiento profesional
¿Se cuenta con el inventario de Hojas de Seguridad - Fichas de seguridad y están para consulta?		x	
¿Están identificadas y rotuladas todas las materias primas y las soluciones?	x		
¿El área de almacenamiento cuenta con ventilación y/o extracción mecánica?		x	
¿Cuenta usted con cabinas apropiadas para manipular los químicos que por seguridad lo requieran?			No aplica



¿Se tienen un sistema de contención secundaria de derrames?			No aplica
¿Conoce de la condición de almacenamiento seguro?	x		
¿Existen elementos de señalización identificando riesgos y actuación en caso de emergencia?		x	
¿Hay sustancias vencidas? ¿Qué gestión realiza para la eliminación de estas?		x	No hay protocolos
<b>METROLOGÍA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
¿Existe una carpeta con las hojas de vida de los equipos?		x	--
¿La información de los mantenimientos realizados se encuentra actualizada en la base de datos? ¿Verifica esta información constantemente?		x	
¿Cuentan con alguna organización que de mantenimiento a los equipos de la organización?		x	
¿Los equipos que se encuentran fuera de uso están marcados con un rotulo que identifiquen el estado?		x	
¿Presentan un procedimiento o gestión para la calibración de equipos?		x	
¿Cada cuanto se realiza la calibración de las balanzas analíticas?	x		Balanza no analítica
¿Las balanzas se encuentran en un lugar alejadas de corrientes de aire?	x		
¿Están definidos los equipos que requieren control y seguimiento de variables? ¿Existe un listado de estos?		x	No están siendo usados los equipos
¿Están definidos los rangos de trabajo de temperatura para los equipos?		x	
¿Se diligencian los formatos de control de variables y control de uso para los equipos?		x	
¿Se tiene identificado el voltaje al cual trabajan los equipos?		x	
¿Cuándo aplique, los equipos se desconectan para evitar daños?			Sin uso

			desconectados No aplica
<b>DOCUMENTACIÓN</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
¿El contenido de los protocolos se encuentra actualizado?		x	
¿Todos los protocolos e instructivos se encuentran impresos, firmados, codificados y disponibles en el lugar de uso?		x	Se tiene los instructivos de recepción de materia prima se aplica los ensayos en el lugar
¿El personal de laboratorio conoce la ubicación de protocolos e instructivos?			No aplica
¿Todos los protocolos e instructivos se encuentran en las plantillas del sistema de gestión de calidad?			No aplica
¿Utilizan hojas de registros para anotar los resultados de análisis y este lleva el nombre del responsable?		x	Nombre del responsable en la orden de compra
¿Por cuánto tiempo almacenan los archivos de análisis?	x		3 años
¿Presentan un sistema para guardar o transferir datos y cálculos realizados en el laboratorio?		x	Solo en físico con datos generales
¿Presentan programas de garantía o aseguramiento de la calidad?		x	
¿Se realizan auditorías de calidad?		x	
<b>SEGURIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
¿Existe un Kit absorbente para el manejo de derrames?		x	
¿Los cables de las conexiones eléctricas en el laboratorio están canalizados y organizados?	x		
¿Se cuenta con equipos de emergencia en casos de accidentes al personal como duchas, lavajos, botiquín de primeros auxilios, etc.?		x	
¿Se realizan purgas a las duchas y lavajos?		x	No aplica

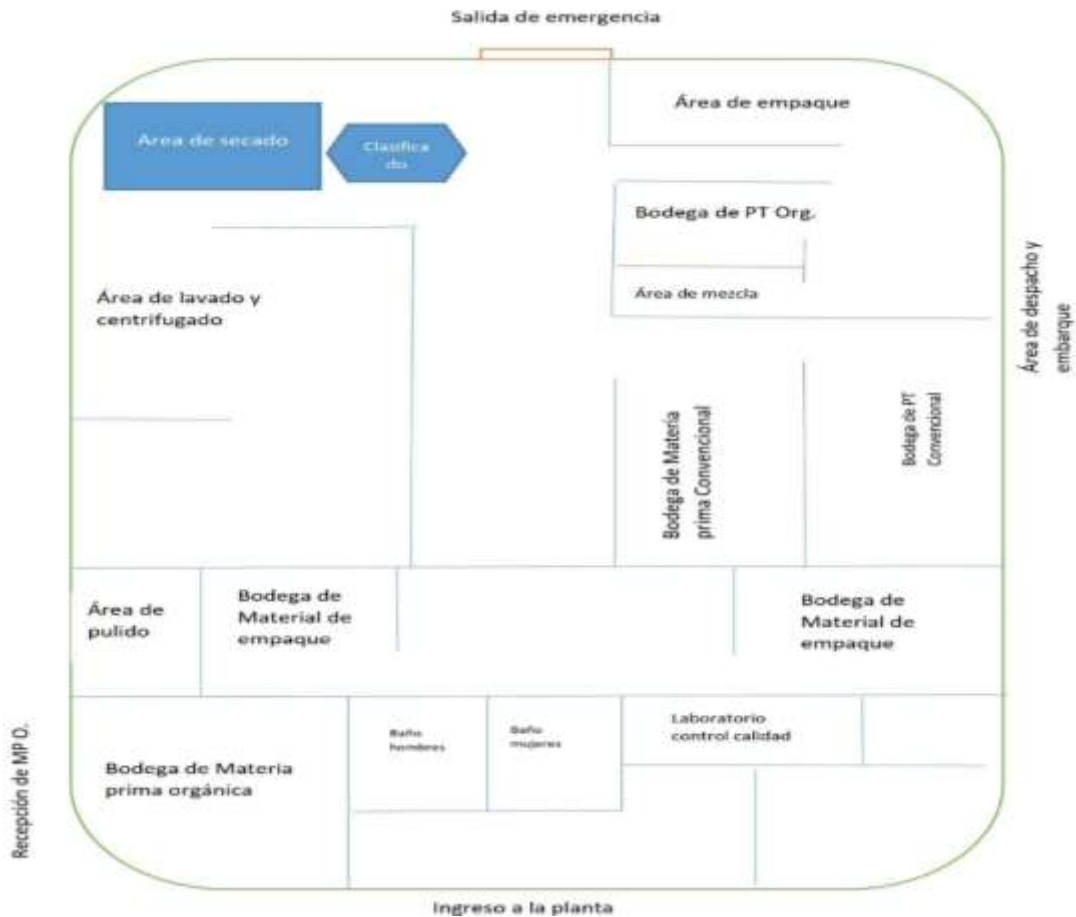
¿Cuentan con la señalización adecuada las actividades del laboratorio?		x	No aplica
¿Se tiene un extintor apropiado para una emergencia en el laboratorio?		x	
¿Se conoce como actuar en caso de un derrame químico según tipo de sustancia?		x	No aplica
<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
¿Existe una persona designada en el laboratorio para la supervisión del manejo de residuos?		x	
¿Cuenta con los elementos para la segregación de los residuos peligrosos de no peligrosos?		x	
¿Desactivan los residuos de muestras biológicas?		x	
¿Neutralizan los residuos de las sustancias químicas?		x	No existen residuos
¿Mantienen el registro de entrega de los residuos?		x	
¿Cuenta con los EPP para de residuos?		x	
¿El laboratorio cuenta con un procedimiento, instructivo o protocolo para el manejo de residuos del laboratorio?		x	
¿Presenta convenios con gestores ambientales para la eliminación de residuos?		x	

Fuente: COPROBICH, 2020.

Realizado por: Guachi, Israel, 2020.

### 3.2. Instalación del laboratorio actual

La figura 1-3, corresponde a la distribución de la planta de procesamiento COPROBICH, en la que se observa la ubicación del laboratorio de control de calidad, cuya área es de 3.5 x 3.5 metros. Además, como se observa en el Anexo B, es utilizado inadecuadamente para otras funciones como almacenamiento de archivos, materiales y reactivos, que son actividades independientes al área prevista. Para encaminar a su correcto funcionamiento se debe tomar en cuenta una lista de recomendaciones, mencionados en el apartado 3.6.2.2.



**Figura 1-3.** Croquis actual de la empresa

Realizado por: COPROBICH, 2020

### 3.3. Equipos y materiales funcionales.

Por medio de la persona encargada de la empresa, se facilitó el inventario de todos los equipos y materiales que componen el laboratorio, donde se observa que a excepción del medidor de humedad agratonix MT-PRO y la nevera, el resto de equipos permanecen sin ser utilizados en modo desconectado. Es recomendable colocar en el inventario los equipos y el instrumental con sus características primordiales, las cuales son nombre correspondiente, marca, número de serie, fecha de adquisición y modelo adquirido (Pozo y Rosales., 2011).

**Tabla 2-3:** Inventario. Laboratorio-COPROBICH

EMPRESA COPROBICH (INVENTARIO LABORATORIO)	
El laboratorio posee los siguientes artículos:	
Equipos	Materiales
Autoclave vertical (sin usar)	Set de cucharas dosificadoras plásticas
Esterilizador digital (sin usar)	Vaso de precipitación 100 ml

Incubadora digital automática (sin usar)	vaso de precipitación 150 ml
Medidor de humedad (Agratonix MT- PRO)	vaso de precipitación 250 ml
Lector de ELISA Neogen 4700 Reader (Medidor de Ocratoxinas) (sin usar)	vaso de precipitación 600 ml
Mechero bunsen con regulador de gas y aire (sin usar)	Matraz aforado de 500 ml
Nevera	Micropipeta de 100 a 1000 ul.
	Frasco graduador tapa rosca 500 ml
	Frasco graduador tapa rosca 250 ml

**Fuente:** COPROBICH, 2020.

**Realizado por:** Guachi, Israel 2020

### **3.4. Ensayos pertinentes para el control de calidad.**

La empresa COPROBICH realiza a la materia prima y productos terminados, un control de ciertos parámetros de calidad y criterios de aceptación exigidos por la norma NTE INEN 1673-2013, además de requisitos establecidos por el cliente y la empresa. A continuación, se presentan los parámetros de calidad requeridos, los valores máximos y mínimos de aceptación, el lugar de ejecución (Externo o interno), frecuencia de realización y el protocolo o instructivo de análisis.

**Tabla 3-3:** Requisitos y características primordiales para el control de calidad de la quinua (Materia prima y producto procesado), empresa COPROBICH.

PARAMETROS	NTE INEN (EXIGENCIA)	CLIENTE-EMPRESA (EXIGENCIA)	ELABORACIÓN INTERNA(EMPRESA)	ELABORACIÓN EXTERNA	FRECUENCIA	PROTOCOLO DE REFERENCIA
<b>Tamaño</b>	-	Mediano 1.4-1.7 mm (85% retenido en malla ASTM 14)	x		Recepción de materia prima	Interno
<b>Contenido de perigonio</b>	-	MAX 8%	x		Recepción de materia prima	Interno
<b>Impurezas</b>	-	Máx. 5%	x		Recepción de materia prima	Interno
<b>Olor</b>	Ausencia de olores	Natural, sin olores extraños	x		Recepción de materia prima y 1 a 2 veces por día	Interno
<b>Color</b>	Natural, uniforme y característico	Natural, característico de la variedad	x			Interno
<b>Sabor</b>	Característico	Característico	x			Interno
<b>Aspecto</b>	-	Homogéneo y uniforme	x			Interno
<b>Saponinas</b>	(%): 0,005 a 0,37.	Ausencia (mg/100g)	x		Recepción de materia prima	NTE INEN 1672
<b>Humedad</b>	Máx. 13,5%	Máx. 14%	x	x	Recepción de materia prima y 1 vea al año para corroborar (ARCSA)	AGRATONIX MT-PRO Manual/ AOAC 925.10
<b>Proteína</b>	Mín. 10 %	-		x	1 vez al año para corroborar (ARCSA)	NTE INEN 1670
<b>Cenizas</b>	Máx. 3.5 %	-		x		NTE INEN 520
<b>Grasa</b>	Mín. 4 %	-		x		NTE INEN 523

<b>Fibra</b>	Mín. 3 %	-		x		NTE INEN 522
<b>Carbohidratos</b>	Mín. 65 %	-		x		Determinación Indirecta
<b>Mohos y Levaduras</b>	Min. $10^2$ UFC/g - Máx. $10^5$ UFC/g	Máx. $10^5$ UFC/g		x		PETRIFILM 3M/ AOAC 997.02
<b>Aerobios Mesófilos</b>	-	Máx. $10^4$ UFC/g		x		PETRIFILM 3M/ AOAC 990.12
<b>Coliformes Totales</b>	-	Máx. $10^3$ UFC/g		x		PETRIFILM 3M/ AOAC 991.14
<b>Escherichia coli.</b>	-	Máx. $10^3$ UFC/g		x		PETRIFILM 3M/ AOAC 991.14

### 3.5. Procedimiento e instructivos de trabajo

Se presentan los procedimientos e instructivos pertinentes al área de trabajo, que permite cumplir con las buenas Prácticas de Laboratorio. Para su facilidad de entendimiento y aplicación de los mismos se reordena en un manual básico presente en el apartado 3.6. El contenido es el siguiente:

**Tabla 4-3:** Procedimientos laboratorio COPROBICH

Procedimientos	Alcance
Manejo de recursos	Equipos materiales energía y agua
Primeros auxilios	Aplicación de primeros auxilios en casos de accidentes dentro del laboratorio.
Tratamiento de residuos	Residuos sólidos, líquidos, cortopunzantes y sustancias peligrosas usadas en el laboratorio.
Control de calidad	Análisis de materia prima y producto procesado
Calibración de equipos	Equipos pertenecientes al laboratorio

**Fuente:** NTE INEN 1233, 1995.

**Realizado por:** Israel Guachi, 2020

**Tabla 5-3:** Instructivos laboratorio COPROBICH

Instructivos	Alcance
Manejo de equipos	Equipos presentes en el laboratorio
Manejo de materiales y sustancias químicas	Materiales y sustancias químicas presentes en el laboratorio
Manejo de energía	Equipos eléctricos del laboratorio
Manejo de agua	Agua usada en el laboratorio
Manejo de documentos	Documentos con Información de gestión del laboratorio y control de calidad
Manejo de equipos de seguridad	Equipos de protección colectiva del laboratorio usados para tratar o evitar accidentes.
Manejo de accidentes	Accidentes eléctricos, cortes, quemaduras e intoxicaciones producidas en el laboratorio.
Clasificación y tratamiento de residuos	Desechos generados del laboratorio

**Fuente:** NTE INEN 1233, 1995.



### **3.6. Manual Básico de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Empresa COPROBICH.**

#### **3.6.1. Conceptos Generales**

**BPL:** Son un conjunto de recomendaciones, procedimientos, reglas, establecidas en una organización encargada del aseguramiento de la calidad y ayudan a certificar los resultados de análisis obtenidos dentro de un laboratorio.

Los principios generales tomados en cuenta en el manual son Ortiz M, 2017; Buenas Prácticas de Laboratorio BPL, 2020):

**Facilidades Adecuadas:** Son todos los medios necesarios y precisos para que el personal que labora, pueda realizar todas sus funciones de una manera apropiada y segura en el laboratorio.

**Personal Competente:** Tener experiencia previa en gestión de calidad y el área destinada de trabajo, y conocimientos del instrumental utilizado para asegurar el mismo.

**Calibración y Mantenimiento de Equipos de Trabajo:** Se requiere realizar procesos de mantenimiento en un determinado tiempo al equipo de trabajo y realizar su respectiva calibración. Esto ayudara a tener datos reales de las mediciones realizadas durante la fabricación del producto.

**Procedimientos:** Conocidos como POE (Procedimiento Estándares de Operación), va desde el muestreo hasta los análisis correspondientes del producto que garanticen la calidad del mismo.

**Garantía de la Calidad:** Sera realizado por el personal competente o calificado en el área de control de calidad, y se caracteriza por gestionar un sistema que avale las buenas prácticas de laboratorio.

#### **3.6.2. Requerimientos Básicos**

##### **3.6.2.1. Personal de trabajo**

Estructura de la Organización y sus responsabilidades:

### **Jefe de laboratorio**

Es un puesto de nivel profesional alto, donde se debe tener conocimientos extensos adquiridos a través de la experiencia en gestión de laboratorio y análisis de control de calidad de alimentos. Es responsable de todos los informes y certificados de análisis realizados en el laboratorio de la empresa o por organismos externos.

Entre sus funciones más importantes también se encuentran:

- Principalmente se encargará de la política de la empresa, en las cuales presenta todas las funciones que realiza el laboratorio, con el fin de proporcionar una buena administración financiera como de recursos materiales disponibles. Los criterios en los que se basara el jefe de laboratorio al tomar decisiones son el costo-eficacia como costo-eficiencia.
- Asegurar que todo el personal contratado sea competente en las funciones del laboratorio a las cuales estará destinado.
- Supervisar principalmente las funciones de la gerencia técnica y evaluarlas
- Realizar capacitaciones o convivencias en un tiempo determinado a todo el personal.
- Relacionarse con otros entes que generen un beneficio para asegurar un control de calidad.
- Ayudar a la mejora continua de la empresa, entablando nuevos procedimientos, sistemas en las diferentes áreas del laboratorio como del instrumental utilizado.
- Promover el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio
- Elaborar los presupuestos del área de control de calidad.

### **Analistas**

Cumple con las obligaciones de análisis, es decir realizara todos los POES, protocolos y técnicas analíticas que la empresa ejecute; estos deberán ser previamente revisadas por el organismo de gestión y aprobadas. El personal que ejerce esta función debe tener el título en la materia respectiva de análisis.

Otras funciones son:

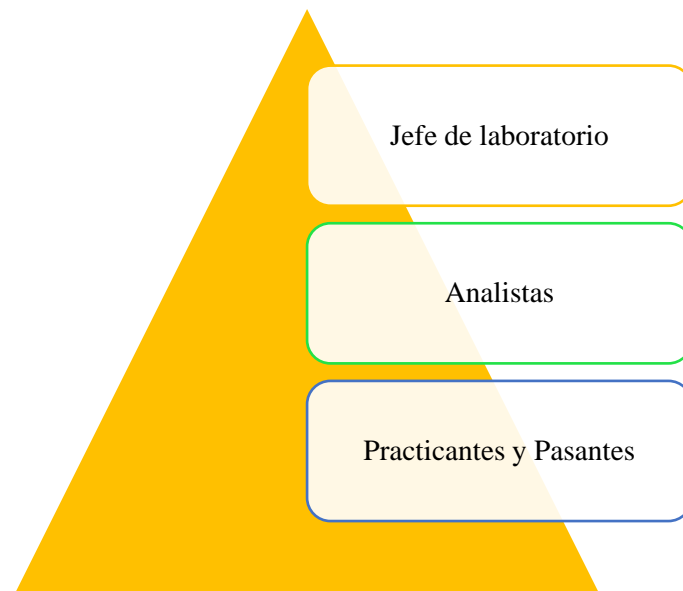
- Efectuar las normas establecidas por el reglamento del laboratorio interno, predestinadas a mejorar y facilitar el trabajo realizado en la empresa. Entre estas tenemos, protocolos de seguridad, limpieza y mantenimiento de todo el instrumental.
- Actualizar sus conocimientos en el trabajo que efectúa, participando en cursos de capacitación internos o externos.
- Conocer las normas gubernamentales para el control de calidad de la quinua.

### **Practicantes y Pasantes:**

Son estudiantes que piden realizar sus prácticas pre- profesionales en la empresa, para ellos se requiere convenios previos con la universidad o que se redacte un oficio de solicitud de prácticas a la empresa.

El personal que labora en la empresa debe realizar una inducción a los estudiantes, sobre los procesos que ejecuta la empresa específicos al área destinada donde llevara a cabo las practicas el pasante.

Sus obligaciones dependerán del tutor otorgado por la institución.



**Figura 2-3.** Jerarquía en el laboratorio

**Realizado por:** Guachi, Israel, 2020

### 3.6.2.2. Instalaciones

La directiva encargada de la empresa, es el principal organismo que garantiza una correcta condición del laboratorio, y el responsable de que se cumpla este objetivo es el jefe de control de calidad.

Para que un laboratorio de control de calidad de alimentos funcione de manera adecuada, se toma a consideración lo siguiente:

- Debe disponer de la ubicación y espacio adecuado, que promuevan una facilidad para realizar distintas tareas. El espacio debe ser el pertinente, para que todo el personal que labore, logre realizar sus actividades de una manera ordenada y sin contratiempos.
- Contará con un lugar propicio para cambios de ropa, descansos y baño, pero debe encontrarse a una distancia alejada del laboratorio por el riesgo de contaminación cruzada.
- Presentará los medios necesarios para gestión de seguridad, como equipos, reactivos, sustancias en un lugar apropiado y medidas necesarias para el mantenimiento. El laboratorio estará equipado con el instrumental necesario para las actividades internas, incluyendo una mesa de trabajo de fácil desinfección y limpieza, lisa y muy resistente. También contará con una estación de trabajo que facilite la recopilación de datos y uso de la documentación pertinente a la empresa.
- Mantendrá una correcta condición ambiental en lo laboral, para ello incluirá una propicia iluminación y ventilación requeridos al tipo de trabajo que se realice. Se efectuará un control rutinario del ambiente para evitar interacciones que promuevan errores en los análisis.
- Instalar un área dispuesta al pesaje o utilización de ciertos reactivos o sustancias que sean tóxicas, genotóxicas, estableciendo ciertos métodos de bioseguridad que prevengan la contaminación y exposición a la sustancia.
- La infraestructura destinada para el almacenamiento de archivos, tiene que ser segura y cuenta con facilidad de recuperación de documentos de la empresa. Es necesario que su diseño presente condiciones estables que protejan a los archivos de su deterioro. Esta sala se encontrará restringida el acceso y solo podrá ingresar el personal autorizado para el trabajo.
- El laboratorio de calidad, estará dividido en análisis organoléptica, físico-químico y

microbiológico. El análisis organoléptico se realiza en el lugar de almacenamiento del producto y en los otros parámetros, cada uno contara con el espacio individual y características adecuadas para cumplir su función.

- Para el análisis Físico-químico, el laboratorio debe contar con espacios apartados para la ejecución de ensayos, que promueven el uso correcto o preparación de sustancias, peligrosas, radiactivas o volátiles. Sus acabados requieren presentar características higiénicas, con una correcta ventilación y adecuada iluminación. También contara con todo el equipo o material indispensable para la seguridad del personal laboral como mascarillas, mandil, antiácidos, gafas de laboratorio, guantes, etc.
- Para el análisis microbiológico, se asignará un área específica para la distribución y elaboración de los diferentes medios utilizados o test de análisis rápido. Sus componentes como suelo, cubierta o paredes deben estar hechos con material de fácil limpieza. Si existe factibilidad en la empresa, deberá poseer una cámara de flujo laminar que garantice esterilidad en los ensayos, además de un espacio para la replicación y conservación de los microorganismos destinados a sus estudios.

### ***3.6.3. Gestión de Seguridad y Salud Laboral***

El ambiente de trabajo puede presentar riesgos para el personal que labora en él, estas se encuentran relacionadas a los diferentes componentes de la empresa como: instalaciones, uso de reactivos, sustancias, materiales y equipos utilizados para realizar las operaciones del laboratorio. Se caracteriza principalmente por la prevención de accidentes.

Para el cumplimiento de la seguridad y salud laboral, el laboratorio contara con una organización adecuada para su gestión, además de entablar un compromiso propio y jerarquizar los principios de seguridad para laborar sin ningún problema.

Las instalaciones deben contar con todas las técnicas requeridas de seguridad y prevención de accidentes, autorizadas por organismos externos e internos y para su aplicación el personal debe estar previamente capacitado en ello. Una recomendación es ser prudente al momento de realizar la función laboral, este es el mejor método de prevención de accidentes.

A continuación, se detalla medidas generales de seguridad pertinentes al laboratorio.

### *3.6.3.1. Normas de conducta general en el laboratorio*

- Mantener una buena higiene, como lavado de manos antes ingresar o salir del laboratorio o al entrar en contacto con un material químico.
- Utilizar la ropa de trabajo correspondiente, que puede ser mandil o bata de laboratorio bien abrochada, recogerse el cabello, no ingresar con maquillaje y retirarse pendientes, anillos, manillas o pulseras que puedan atorarse con el instrumental.
- El personal recién contratado, antes de efectuar sus funciones será capacitado sobre el plan de trabajo (procedimientos, materiales y sustancias) que se utiliza, protocolos de seguridad, primeros auxilios, peligros y riesgos que existen dentro de la empresa.
- Se encuentra prohibido ingresar al laboratorio con alimentos o fumar dentro de la instalación. Para ello se encuentra la sala de descanso.
- No usar lentes de contacto si existe irritación prolongada en los ojos. Es recomendable trabajar con gafas protectoras que sean graduadas o que disponga de espacio interno para llevar los lentes graduados utilizados a diario.

### *3.6.3.2. Requisitos generales en manipulación de desechos o residuos.*

- Almacenarlos de forma correcta para su fácil identificación.
- En el caso de residuos especiales tener en cuenta los requisitos locales para su manipulación y eliminación.
- No manipular directamente los residuos. Al presentar el laboratorio diversos desechos de productos, la protección no puede ser total, pero al menos se debe utilizar medidas de seguridad básicas como guantes, mascarillas, mandil, etc.
- Considerar la legislación local para el manejo adecuado de residuos y desechos.
- De ser posible los materiales deben ser de tipo reutilizable, disminuyendo el daño al medio ambiente o de lo contrario será de un solo uso presentado un procedimiento estándar de eliminación.
- No realizar solo la manipulación de residuos, contar con otro personal si es factible.

- Utilizar envases con un promedio no mayor de 25 litros para colocar residuos de sustancias, proporciona un manejo más fácil y adecuado, además de que se puede disminuir o evitar riesgos. El vertido de los desechos en dichos envases se realizará con el mayor de los cuidados y de forma controlada, con la factibilidad de interrumpir el procedimiento al observar algo anormal como aumento elevado de temperatura o formación de gases.
- Mantener cerrado el envase luego de haber realizado el vaciado, para reducir la exposición de los productos vertidos con el personal.
- No llenar el envase al 100 % ya que puede ocasionar derrames o salpicaduras, se le puede ocupar el 90 % total de su contenido.
- Los envases se colocarán siempre a nivel del piso para evitar caídas y en un lugar que no obstaculice el paso o las funciones del personal.

#### **Vertidos:**

No eliminar en las instalaciones sanitarias:

- Materiales que puedan causar taponamiento en las tuberías.
- Productos tóxicos, inflamables, etc. En conclusión, que sean peligrosos para el ambiente o las personas.
- Bacterias peligrosas al igual que reactivos utilizados para identificación microbiológica.

#### **Disminución de vertidos:**

- De los posible realizar correctamente los procesos para evitar repeticiones en los mismos.
- Establecer medidas para evitar situaciones donde se produzcan derrames o suciedad, para disminuir en lo posible la necesidad de realizar limpieza.
- Escoger productos de limpieza que promuevan a la reducción o neutralización del peligro generado por las sustancias.
- Efectuar pretratamientos en los contaminantes, antes de eliminarlos o llevarlos a los gestores autorizados por la normativa local.

#### *3.6.3.3. Hábitos y rutinas en el laboratorio.*

- Mantener el área de trabajo ordenada, limpia y realizar las actividades sin prisa con la mayor precaución posible.
- Ocupar la cámara extractora de gases siempre que se considere necesario o al utilizar sustancias volátiles (en caso de realizar ensayos bromatológicos).
- Para el uso de la maquinaria de trabajo, previamente entender su funcionamiento y asegurarse que se encuentre en buenas condiciones antes de realizar alguna operación.
- Utilizar el equipo de seguridad necesario, para realizar las operaciones de trabajo.
- No interrumpir a los compañeros de trabajo mientras están realizando sus funciones.
- Para disminuir el riesgo de accidentes laborales, evitar el uso de materiales en mal estado como vidrios, plástico, etc.
- No coger con las manos materiales que hayan sido sometidas a temperaturas altas, como por ejemplo en los tubos de ensayo sería más factible el uso de pinzas para su manipulación.
- No realizar forcejeo al abrir o cerrar frascos, galones, botellas o cualquier material de plástico o vidrio utilizado en el laboratorio. Además, usar equipos de protección individual para evitar accidentes en caso de derrames.
- Al culminar el trabajo recoger todo el instrumental y sustancias utilizadas, dejándolos siempre limpios y en su lugar pertinente.
- Las áreas de trabajo como la de eliminación de gases, preparación de muestras, microbiología, ensayos físico-químicos, etc., serán destinadas únicamente para su función a cumplir. No se utilizarán como bodega para demás productos.

#### *3.6.3.4. Buenas Prácticas en el Manejo de Recursos a Disposición.*

##### **Requisitos generales en el uso de recursos:**





- Conocimiento y empleo de las buenas prácticas ambientales.



- Evitar el desperdicio o uso inadecuado de los recursos.
- Se preferirá utilizar en el laboratorio toda técnica o método que sea más considerado con el medioambiente (sustancias o productos de bajo peligro, toxicidad y requieran menos uso de agua o energía para cumplir su función). Para su selección, es importante una coordinación con entes de gestión ambiental.
- De acuerdo a los requerimientos de gestión, utilizar contenedores para almacenar cada tipo de desecho generado.

**Almacenamiento:**

- En lo posible limitar en el área de trabajo productos que sean peligrosos para el ser humano o ambiente.
- Para el almacenamiento de sustancias químicas y materiales se dispondrá de áreas separadas, y se corroborará con los criterios específicos de compatibilidad, disponibilidad y peligro (Figura 3-3).
- Todo el instrumental y reactivo almacenado en el laboratorio, deberán ser de fácil identificación.
- Señalizar las zonas empleadas al almacenamiento
- Los productos peligrosos serán cerrados de forma hermética y con el etiquetado adecuado para evitar riesgo alguno.
- Realizar inventarios cada cierto tiempo establecido por la gerencia, para actualización de equipos, materiales y productos que presente el laboratorio. Principalmente tener en cuenta la fecha de caducidad.
- Proporcionar una adecuada iluminación para el almacenamiento.
- Los pisos, paredes deben ser resistentes a los productos destinados al almacenamiento.

					
	+	-	-	-	+
	-	+	-	-	-
	-	-	+	-	+
	-	-	-	+	0
	+	-	+	0	+

+	Se pueden almacenar juntos
0	Solamente podrán almacenarse juntos, adoptando ciertas medidas
-	No deben almacenarse juntos

**Figura 3-3.** Compatibilidad e incompatibilidad de sustancias.

Realizado por: Bagio, 2018

**Manejo adecuado de equipos pertenecientes al laboratorio:**

- Para evitar el desperdicio de productos o fallos en los análisis, mantener calibrado los equipos y seguir a pie de la letra sus instructivos, a menos que exista otra técnica más actual previamente revisada y aceptada por la gerencia.
- De ser posible no ocupar equipos que pasen su periodo de funcionamiento, ya que estos producen mayor gasto de energía al igual que aumento en la emisión de ruidos y en casos extremos pueden provocar resultados erróneos.
- Preferir equipos de laboratorio que proporcionen menos efectos negativos al ambiente, como más duraderos, bajo empleo de agua y energía, menos perjudicial para la capa de ozono, etc. El encargado de realizar esta función es el personal técnico de compras, la gerencia de la empresa y demás personal encargado en gestión ambiental.
- Evitar el uso de otras fuentes de energía como baterías ya que generan una elevada contaminación a comparación con el consumo de corriente eléctrica.

**Manejo adecuado de materiales y sustancias químicas:**

- Utilizar todo producto o material que garantice una buena gestión ambiental. De ser factible, comprar aquellos que no presenten elevada cantidad de envoltorios y que su material como envases sean retornables, reutilizables, reciclados o se degraden fácilmente.

- Observar y seguir correctamente los instructivos de uso provenientes del producto en la etiqueta (Figura 4.3).
- Saber interpretar símbolos de protección ambiental, como por ejemplo las ecoetiquetas de AENOR Ecuador entre otras establecidas en el laboratorio.
- Manipular adecuadamente todo tipo de muestra, sustancia o producto utilizado en los procedimientos, con el fin de disminuir errores que requieran su repetición y así no producir mayor cantidad de residuos.
- Tener en cuenta el daño o riesgo que provocan al ambiente los productos químicos utilizados en control de calidad.
- Aplicar las normativas de buenas prácticas de productos químicos como transporte, envasado, almacenamiento, etiquetado promoviendo la seguridad ambiental.
- Si el material utilizado requiere baterías como pilas, usar recargable o que presente componentes menos peligrosos para el ambiente es decir sin cadmio ni mercurio.
- Usar los productos hasta que el envase se encuentre completamente vacío, ayudara a disminuir la contaminación.
- En caso de ser posible reutilizar todo tipo de material, reactivos, productos, envases, etc.
- Desestimar la utilización de aerosoles ya que son muy perjudiciales para el ambiente, en tal caso usar otros métodos más eficaces como envases con rociadores incorporados.

#### **Sustancias químicas destinadas a limpieza y desinfección:**

- Asegurarse que los productos tengan un etiquetado correcto con el instructivo de uso claro (Figura 4-3).
- Estar al tanto en los símbolos de precaución o peligrosidad (Figura 5-3)
- Utilizar productos que generen menos daños al ambiente.

Para el manejo adecuado de toda sustancia o producto el personal debe interpretar y conocer lo siguiente:



**Figura 4-3.** Etiqueta de productos químicos con su interpretación

Realizado por: Universidad Nacional de Córdoba (UNC), 2014

La etiqueta debe presentarse en buenas condiciones que no dificulten su lectura y con las características claves del producto.

<p>NOCIVO</p>	<p><b>Por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades pueden provocar la muerte o perjuicios agudos o crónicos para la salud.</b> Causa riesgo para la salud de gravedad limitada.</p>
<p>IRRITANTE</p>	<p><b>Por contacto breve, prolongado o repetido con la piel o mucosas, puede provocar reacción inflamatoria.</b> Origina reacción inflamatoria sobre piel o mucosas.</p>
<p>CORROSIVO</p>	<p><b>En contacto con tejidos vivos, puede ejercer una acción destructiva de los mismos.</b> Destruye tejidos vivos.</p>
<p>MUY TÓXICO TÓXICO</p>	<p><b>Por inhalación, ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades pueden provocar la muerte o perjuicios agudos o crónicos para la salud.</b> Causa riesgo grave para la salud (incluso muerte).</p>
<p>EXTREMADAMENTE INFLAMABLE/FÁCILMENTE</p>	<p><b>Tienen un punto de inflamación extremadamente bajo/ bajo.</b> Puede calentarse y arder a temperatura ambiente.</p>
<p>COMBURENTE</p>	<p><b>En contacto con sustancias inflamables puede producir una reacción fuertemente exotérmica (acompañada de gran desprendimiento de calor).</b> Puede arder en contacto con otros productos inflamables.</p>
<p>EXPLOSIVO</p>	<p>Explosiona en contacto con una llama o por choque o fricción.</p>
<p>PELIGROSO PARA EL MEDIO AMBIENTE</p>	<p><b>En caso de liberación al medio ambiente pueden constituir un peligro inmediato o futuro para uno o más de los compartimentos del medio ambiente (suelo, aire, agua).</b> En el medio natural puede causar alteraciones de la flora y fauna.</p>

**Figura 5-3.** Pictograma de peligros

Realizado por: Universidad Nacional de Córdoba (UNC), 2014

Son precauciones que se debe tener antes de utilizar algún producto.

**Manejo adecuado de Energía:**

- Si se tiene equipos eléctricos como estufas, refrigeradores, hornos, cuidar que sus puertas permanezcan cerradas y abrir solo si es necesario, ya que puede elevar el consumo de energía.
- Para calentar recipientes taparlos de forma adecuada y si el calefactor es eléctrico sería recomendable apagarlo tiempo antes de terminar con el calentamiento, para así valerse de la temperatura residual generada.
- En lo posible hacer uso de la luz natural y para aprovechar este medio, pintar de blanco las paredes del laboratorio.
- Evitar el uso de lámparas incandescentes y utilizar fluorescentes que consumen menor energía.
- Revisar los termostatos de las refrigeradoras y congeladoras, regular su temperatura de ser necesario.

**Manejo adecuado del agua:**

- Mantener los grifos bien cerrados y no dejar que fluya el agua de forma innecesaria, para evitar su desperdicio.
- Si es posible, instalar dispositivos en los grifos que promuevan al ahorro del agua como controladores de presión entre otros.
- Destinar un tiempo específico para revisar las tuberías, con el fin de detectar si existen averías que produzcan fugas de agua.

*3.6.3.5. Equipos de protección colectiva*

Nos ayudan evitar o disminuir los riesgos mientras se cumplen las funciones laborales, como al realizar procedimiento, eliminación de residuos, etc. Entre los primordiales que debe presentar un laboratorio se tiene extractores de gases, duchas de seguridad, lavaojos, extintores y los equipos individuales de protección (mascarilla, bata, guantes, etc.). Actualmente la empresa solo presenta el equipo de protección individual y el extintor.

### **Cámara extractora de humo o gases y su campana:**

La empresa COPROBICH no utiliza reactivos volátiles y peligrosos en sus mediciones, pero en caso de usarlos, se requiere esta cámara que ayuda a expulsar las emisiones de gases producidas. Otra ayuda que proporciona es la de evitar salpicaduras o derrames al piso, paredes y personal de laboratorio, y renovar el aire dentro de la cámara.

Su función generalmente es extraer el aire del laboratorio hacia la campana localizada y eliminarlo.



**Figura 6-3.** Cámara extractora de gases con su campana.

Realizado por: J-ROHI. 2020

Recomendaciones para su correcta utilización:

- Mantener limpia y no utilizarla como almacenamiento de otros productos.
- Trabajar lo más cerca posible de la campana de extracción en un promedio de 15 cm de ella.
- Al utilizar los reactivos dentro de la campana, hacerlo cerca de las paredes o a la cubierta de la campana para una mejor eliminación de los gases.
- El operador de la máquina no debe percibir olores provenientes de la cámara.
- Realizar revisiones cada cierto tiempo o se requiera necesario.
- Estas cámaras tienen un alto consumo de energía, por lo que se considera encenderla solo al realizar algún procedimiento que requieran su uso.

- No protegen al personal contra microorganismos u otro contaminante que este en el laboratorio.

### **Ducha de seguridad:**

Es utilizada en casos de salpicaduras con compuestos químicos tóxicos, quemaduras químicas y en casos de fuego presente en la ropa. Se utilizará agua potable eliminada directamente por la tubería al desagüe.



**Figura 7-3.** Ducha de seguridad.

**Realizado por:** Pozo y Rosales., 2011

### Recomendaciones de uso:

- La persona debe entrar cómodamente a la ducha de seguridad, colocando el cabezal en el diámetro aproximado de 2 a .2.4 metros del piso.
- Este equipo debe presentar un accionamiento de válvula de fácil acceso para uso rápido del mismo.
- Revisar las tuberías o el equipo en un tiempo determinado, para evitar fugas u otra anomalía que afecten su uso.
- Ir a emergencia posteriormente su uso para descartar alguna complicación.

### **Lavaojos:**

Es requerido para limpieza y desinfección de los ojos en caso de sufrir algún accidente, este compuesto por dos rociadores que impulsan un chorro de agua para el lavado de la cara y ojos activado por pedal o accionador codo. El equipo estará colocado en la pared (figura 3-6), y utilizará agua potable que previamente será eliminado por la tubería al desagüe.



**Figura 8-3.** Cámara extractora de gases con su campana.

**Realizado por:** Pozo y Rosales, 2011

Recomendaciones de uso:

- Antes de su utilización se deberá quitar inmediatamente lo lentes de contacto.
- Direccionar el chorro a los alrededores de la nariz con trayectoria a la oreja, no de forma directa al globo ocular. Mejora el lavado del ojo afectado y previene contaminar el ojo sano.
- Para una mejor limpieza tener los parpados abiertos. Lavarlos alrededor de unos 10 minutos para un mejor resultado.
- Posteriormente al lavado utilizar una gasa estéril e ir a urgencias.
- Realizar mantenimiento adecuado al equipo en un tiempo determinado o cuando se requiera necesario.

### **Extintor:**

Aparato que presenta un accionador a presión que manda un producto químico específico para extinguir incendios que se producen dentro del laboratorio.





**Figura 9-3.** Extintor de polvo químico seco

Realizado por: Pozo y Rosales, 2011

Recomendaciones de uso:

- Debe encontrarse en un sitio de fácil acceso.
- El equipo debe poseer un bajo peso, para que sea más fácil su utilización.
- Existen diversos tipos de extintores siendo el más usado el de polvo químico seco, pero el más recomendable al laboratorio de COPROBICH es el de Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), es más práctico para el cuidado de equipos eléctricos sensibles o reactivos químicos.

### Equipo de protección individual:

Son utilizados en las operaciones realizadas en el laboratorio, para protección contra varios productos. Entre los principales equipos de protección utilizados se encuentran los siguientes.



### Figura 10-3. Equipo de protección individual.

Realizado por: SENALABS, 2018.

#### 1) Para el cuidado de la piel:

##### a) Guantes

Sirve para la protección cutánea al utilizar equipos mecánicos y evita el contacto directo con material caliente, sustancias químicas tóxicas, irritantes entre otras. Son de uso obligatorio en el laboratorio.

Existe una gran variedad de guantes confeccionados con diferentes materiales como algodón, nitrilo, látex, neopreno, caucho natural y vinilo. Depende con que producto o sustancia se trabaja para saber qué tipo de guante usar, para ello observar la tabla 1-3.

**Tabla 6-3:** Tipos de guante y su empleo

Tipo de guante	Empleo
Algodón	Promueve una mejor transpiración y ayuda a mantener los materiales u otros objetos de manipulación limpios. No es utilizado en laboratorios ya que no es eficaz frente a sustancias o reactivos.
nitrilo	Son más usados que los guantes de látex gracias a que no genera alergias, además de ser más resistentes material cortopunzante y sustancias químicas en general como productos derivadas del petróleo. Muy utilizados en laboratorios de microbiología ya que es buena barrera de seguridad frente a patógenos.
Látex	Protege contra sustancias irritantes ligeramente no es muy recomendable y algunas personas presentan síntomas de alergia al material.
Neopreno	Eficaz protección hacia ácidos, bases y varias sustancias orgánicas. Especialmente sirve contra compuestos alcohólicos (etanol, metanol, etc.), cetonas y varios tintes. Se caracteriza por su gran flexibilidad y no es recomendable en agentes con actividad oxidante.
Caucho natural	Brinde protección frente a descargas eléctricas y productos corrosivos blandos.
vinilo	Son de mayor resistencia a material cortopunzante y a soluciones diluidas de oxidantes orgánicos. No es recomendable cuando se utiliza disolventes clorados o también aromáticos, éter, cetonas y ciertos ácidos que se encuentren en concentraciones altas pueden endurecer y plastificar el guante.

Fuente: Pozo y Rosales, 2011

Realizado por: Guachi, Israel, 2020.

##### b) Batas

Utilizados para evitar salpicadura o derrame de sustancias químicas en la piel o ropa. Se encuentran elaborados de diferentes polímeros usados en diferentes situaciones, entre ellos se tiene:

**Tabla 7-3:** Tipos de bata y su uso

Material	Uso
Lana	Protección frente a material derretido o molido, diminutas cantidades de fuego y ácidos.
Algodón	Utilizado en partículas u objetos volátiles, con forma puntiaguda o rugosa. Retarda el fuego y es utilizado principalmente en laboratorios por el manejo de varias sustancias peligrosas.
Fibras sintéticas	Protección eficaz contra la radiación (UV o IR) y chispas eléctricas. No es recomendable en el uso del laboratorio ya que se pueden disolver ciertos polímeros fácilmente con el fuego y cuando entran en contacto con algunas sustancias químicas como diluyentes, provocando un mayor daño en la piel.

**Fuente:** Salinas. Medidas de protección del cuerpo. 2009.

**Realizado por:** Guachi, Israel, 2020

### c) Pies

La protección de los pies es indispensable al utilizar agentes corrosivos, materiales pesados, chispas y caídas ocasionadas por el suelo mojado. De ser posible usar botas o zapatos de caucho que cubran todo el pie; el material de tela puede dejar pasar sustancias fácilmente y si ocurre el accidente ya mencionado, retirarse el zapato inmediatamente.

## 2) Cuidados de la vía respiratoria

### Mascarillas

Ayudan a impedir que ciertas sustancias volátiles o partículas de polvo ingresen al organismo por la vía respiratoria. La mascarilla recomendada es aquella que presente un adaptador a la cara y un filtro por el cual se emita el paso del aire. No son muy adecuadas en la protección contra gases o vapor de sustancias químicas por lo cual para ello se utiliza la campana de extracción.

## 3) Cuidados de los ojos

## Gafas de laboratorio

Protegen la vista y los ojos del personal de laboratorio, por lo cual es considerado como un equipo de uso obligatorio. Los casos necesarios para su utilización son al estar trabajando con sustancias volátiles, explosivas, irritantes, laser, inflamables y rayos UV, también cuando se ejecutan ciertas operaciones como triturado, fusión, etc.

Existen gafas las cuales permiten llevar lentes graduados en su interior y evitar el uso de lentes de contacto ya que al sufrir un accidente limitan los primeros auxilios oculares.

### *3.6.3.6. Primeros auxilios (Procedimientos)*

Son procedimientos a realizar en casos de emergencias o accidentes suscitados en el laboratorio. Estos pueden llegar a salvar vidas si se realizan adecuadamente. Si el personal sufre algún accidente, deberá inmediatamente comunicar al organismo encargado de seguridad y posteriormente se ejecutarán las medidas de emergencia.

#### **1) Accidentes**

Según reglamentos de seguridad laboral, todo laboratorio tendrá un adecuado sistema y personal en casos de accidentes y se deberá realizar una capacitación en ello. Toda la información para la prevención de accidentes deberá colocar en una zona visible del laboratorio como números de emergencia, bomberos, director del laboratorio, etc. En la comunicación con la ayuda en contra del accidente, se detallará el lugar de los hechos, que tipo de accidente sufrió (quemadura, intoxicación, etc.), la cantidad de víctimas y el estado en que se encuentran.

#### **Botiquín de primeros auxilios:**

- Es requerido en todo laboratorio.
- En su interior debe almacenar sustancias y artículos de primera elección para tratar diversas situaciones de emergencia como quemaduras, laceraciones o daño en los ojos.
- Se recomienda una revisión semanal del botiquín para reponer material utilizado o si algún producto esté a punto de caducar.

#### **Accidentes eléctricos**

En casos de accidentes ocasionados directa o indirectamente con electricidad se realizará las siguientes acciones:

- Desenchufar el aparato o equipo causante de la emergencia, si es posible bajar el fusible del medidor antes de retirar a la víctima del lugar ya que puede producir un accidente continuo.
- En casos extremos realizar un RCP (Reanimación Cardiopulmonar) al accidentado.
- No disponer al afectado de productos, alimentos o bebidas que puedan perjudicar su respiración.

## **Heridas**

### a) Cortes y quemaduras pequeñas

- Limpieza normal en el lavabo con jabón y agua potable.
- Para el cubrimiento de la herida, utilizar una gasa estéril.
- No Utilizar alcohol en caso de quemaduras ya que puede perjudicar más la situación.

### b) Hemorragia graves

- Informar de inmediato al personal médico.
- Mantener tranquilo y recostar al afectado para evitar su desvanecimiento.
- No retirar el objeto que produjo la hemorragia antes de controlarla ya que puede agravar la situación.
- No usar torniquetes en vez de ello presionar la herida con una venda o gasa estéril, para parar la hemorragia.

### c) Quemaduras

Térmicas: Suelen ser de primer grado con efectos muy simple como enrojecimiento, ardor y dolor moderados. Para tratar el accidente es necesario:

- Dejar fluir agua helada en el sitio de la quemadura o colocar si es el caso, la mano en el agua helada aproximadamente 5 minutos.
- Evitar el uso de cremas, espray, etc. Solo proteger la quemadura con gasa o algún vendaje estéril.

Químicas: Son producidas al entrar en contacto directo con productos químicos peligrosos y para tratar este tipo de accidentes se realizará lo siguiente:

- Antes de ayudar a la persona que sufrió el accidente, se deberá utilizar guantes y gafas de laboratorio como método de prevención ante las sustancias comprometidas.
- Si la zona afectada es la piel, quitar la ropa del lugar y utilizar la ducha de emergencia. No colocar ningún producto como ungüento, pomadas en la quemadura ya que podría una mayor afectación y posteriormente cubrirlo con materiales estériles como gasas o vendajes.
- Si el lugar de afectación son los ojos, en caso de llevar lentes de contacto, sacárselos rápidamente para limpiar la sustancia que ocasiono el accidente. Luego usar el lavajos, haciendo que el chorro se vaya a los alrededores de la nariz y se dirija a la oreja para evitar contaminar el otro ojo. Posteriormente lavar con gran cantidad de agua los párpados entre unos 15 a 20 minutos y usar una gasa limpia para su protección.
- Si existe complicaciones o la quemadura sea de mayor proporción a la de primer grado comunicarse con las entidades destinadas a emergencia.

### **Intoxicación o envenenamiento digestivo**

Sucede cuando hay una ingesta de alguna sustancia o producto químico de proporciones peligrosas para el ser humano. Para su tratamiento se utilizará la etiqueta del producto ya que contiene información para neutralizarlo o eliminarlo del organismo. Tener en cuenta:

- Siempre que existan emergencias como esta se trasladara al paciente a las casas de salud más cercanas para controlarlo, y no provocar el vómito si el paciente presenta cuadros de convulsiones o estado inconsciente.

- En casos recomendables utilizar una solución prepara de bicarbonato, caso contrario para que no se produzca una absorción usar agua albuminosa, leche o carbón activado. Para productos alcalinos se tomará gaseosas como refrescos de cola.

### **Intoxicación por inhalación de productos químicos**

- Retirar a la persona afectada del lugar y llevar a una zona más ventilada.
- Comunicarse con el personal médico.
- Realizar en casos necesarios una resucitación boca a boca o si es factible el uso de un equipo resucitador con mascara.

## **2) Problemas con Vertidos**

Al momento de que se genere un derrame o vertido, recoger lo más pronto posible la sustancia, para evitar vaporización o daño en la instalación del laboratorio. Existen diferentes procedimientos encaminados a neutralizar, eliminar y absorber el producto, que para realizarlos se debe utilizar previamente el equipo de bioseguridad obligatoria por el laboratorio (batas, gafas o lentes, mascara, botas de caucho y guantes). Los procesos a utilizar serían los siguientes:

- **Ácidos:** Neutralizar de forma inmediata, para evitar que se evapore o genere un daño por contacto directo con el instrumental, infraestructura y personal del laboratorio. Existen sustancias con doble función de absorción y neutralizador, si es posible utilizarlas en caso contrario neutralizar con una base específica como el bicarbonato de sodio.
- **Bases:** Para neutralizarlo se utiliza una gran cantidad de agua con su pH un poco ácido y después de realizar esta acción limpiar el lugar afectado con detergentes.
- **Líquidos inflamables:** Para su absorción se usa agentes como carbón activado, paños absorbentes entre otros productos comercializados para llevar a cabo esa función.
- **Desecho o eliminación:** Para eliminar todo este tipo de sustancias, se deberá tener en cuenta la normativa establecida por la gerencia del laboratorio u organismos locales destinados a la protección del medioambiente.

### *3.6.3.7. Peligros Comunes en el Laboratorio*

En general un laboratorio posee diferentes instrumentos de trabajo, que al usarlos inadecuadamente se pueden dañar u ocasionar problemas en la salud del personal. Para evitar o disminuir este problema mencionado, el personal encargado de seguridad de la empresa vera que se cumplan las normativas requeridas para la ejecución del trabajo.

Entre los problemas generales que puede haber en el laboratorio, se enmarcan principalmente el uso de:

#### **Materia prima de vidrio**

Este tipo de material es el más utilizados en laboratorios ya que presenta grandes ventajas gracias a su diseño sencillo de fácil manejo transparente y moldeable a través de calor.

Los riesgos que puede presentar son:

- Cortes o laceraciones generados por el material al estar roto o al abrir instrumentos bruscamente.
- Estallido o explosión del material al realizar procedimientos a presión.
- Quemaduras al someterlo a altas temperaturas y manipularlo sin el equipo de protección.

Para su prevención es necesario:

- Inspeccionar el material antes de su utilización para ver el estado en el que se encuentra. Si tienen algún defecto será desechado al instante.
- Apartar los materiales que hayan sufrido accidentes como caídas o golpes representativos, aun cuando no presente ningún daño ya que podría estar frágil y romperse en la siguiente operación a realizar con ello.
- En casos de someterlos a calor, no colocarlos directamente sobre la llama; proporcionar una rejilla de metal u otro material resistente al calor.
- Al realizar el baño maría para ciertas determinaciones, introducir el material de forma lenta y progresivamente.



- Para el taponamiento de materiales como vasos de precipitación, buretas, etc., es recomendable un corcho de caucho.

### **Equipos eléctricos**

Existen varios equipos que requieren energía eléctrica y para ellos se deberá realizar un sistema adecuado de suministro con ayuda de la empresa eléctrica, para brindar el voltaje o carga adecuada que permitan su correcto funcionamiento y evitar daños con el tiempo.

Riesgos en utilización:

- Al entrar en contacto con gases inflamables si genera chispas, puede provocar una explosión.
- El personal al utilizarlos corre el riesgo de electrocutarse directa o indirectamente.

Para prevenir cualquier accidente:

- Implementar las instalaciones por medio de tubos.
- Usar voltajes adecuados y recomendados.
- Disponer de circuitos únicos para equipos con características eléctricas especiales como los de fuente trifásica.
- Colocar el tomacorriente a una distancia adecuada del suelo.
- Realizar mantenimientos continuos de estas máquinas, para evitar ciertas fallas en su funcionalidad.
- En lo posible colocar cableado a prueba de chispas.

### **Equipos con producción de fuego**

Existen diferentes riesgos producidos por estos equipos dentro del laboratorio, ya que presenta una llama que puede provocar incendios y explosiones al contacto con gases inflamables. Para prevenir estos tipos de sucesos:

- Mantener la llama controlada para evitar su inflamación.

- No utilizar sustancias de tipo inflamable, si se requiere calentarlas usar otro método como el baño maría.
- Al ocupar equipos como el mechero de bunsen, verificar el conducto de gas para cerciorarse de que no existan fugas.
- Proporcionar un sistema que cierre el paso de gas totalmente en caso de emergencias.
- Tener cuidado al verter alcohol sobre un mechero ya que el derrame del mismo puede provocar llamas alrededor.

### **Estufas**

Puede inducir a riesgos como:

- Sobrecalentamiento del equipo por un mal voltaje o presencia de daño en el termostato.
- Intoxicación ocasionada por vapores emanados en la utilización del aparato, estos pueden ser inflamables y al entrar en contacto con fuego o chispas eléctricas, causarían una explosión o incendio en el laboratorio.

Prevención ante sus posibles accidentes:

- Al evaporar una sustancia volátil, se recomendaría usar la estufa en la cámara de extracción de gases.
- Añadir un método para controlar la temperatura del equipo en todo momento.

### **Pipetas**

Este tipo de material ha ocasionado un número muy alto de accidentes en laboratorios provocados por una mala manipulación de mismo. Principalmente se genera intoxicación del organismo al pipetear sustancias peligrosas con la boca que pueden ser irritantes y tóxicas. Otro problema es la ruptura del material por su fragilidad, ocasionando laceraciones o cortes.

Se puede prevenir los accidentes tomando en cuenta las siguientes sugerencias:

- Utilizar un pera de succión para el pipeteo. No hacerlo con la boca.

- Manipularlo con guantes de resistencia a material punzante.
- Si es factible el laboratorio usara pipetas automáticas.

#### ***3.6.4. Protección y Cuidados al Medio Ambiente***

Actualmente el laboratorio no consta con un plan de manejo para residuos, ya que no utiliza reactivos peligrosos en sus funciones. Por ello, en caso de una futura implementación de los mismos, se debe tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

##### *3.6.4.1. Tratamiento de residuos*

La mala manipulación de residuos es el principal foco de contaminación al ambiente y el mayor productor de sustancias contaminantes son los laboratorios, ya que utilizan diversas sustancias toxicas que generan residuos peligrosos.

Con el tiempo se han generado técnicas más sensibles de análisis que usan menos cantidad de reactivos, una recomendación al laboratorio es ajustar el consumo y adquisición de sustancias para evitar su caducidad y generar menos residuos.

Para minimizar la cantidad de desechos reutilizar en lo posible los residuos, caso contrario realizar una neutralización y eliminarlos según corresponda a los reglamentos de la gestión local para su disposición final (Tabla 3-3).

##### *3.6.4.2. Clasificación interna de residuos*

Se requiere organizar adecuadamente por grupos los desechos generados por la materia prima utilizada en los procedimientos de laboratorio. Además, se deberá tomar en cuenta la transformación posterior de la materia y las mezclas con otros productos.

Para cumplir dicha función, es necesario una estimación de la cantidad de residuos generados, conocer las reacciones ocurridas por incompatibilidad de productos y la disposición o tratamientos final.

Los desechos producidos por la empresa se clasificarán y eliminarán tomando en cuenta los requisitos emitidos por el ministerio del ambiente, de la siguiente manera:

**Tabla 8-3:** Clasificación de residuos y su disposición final.

<b>Grupo</b>	<b>Residuos</b>	<b>Disposición</b>
<b>1</b>	Agua	Realizar un tratamiento de agua antes de su eliminación (Utilización de efluentes)
<b>2</b>	Mascarillas descartables, guantes de un solo uso, corchos o tapones.	Se descartan a través de la empresa municipal de aseo a cargo. Se colocará en fundas negras o en caso de haber tenido contacto con fluidos biológicos en funda roja.
<b>3</b>	Cartón, papel.	Empresa municipal de Aseo
<b>4</b>	Vidrio u otro objeto punzante	Se coloca en un recipiente de plástico previa su desinfección, y posteriormente se la envía a la empresa encargada del aseo municipal.
<b>5</b>	Peligrosos: Reactivos de análisis, sustancias bases y ácidos.	Se realizará la neutralización y almacenamiento adecuado, antes entregarlo al Ministerio del Ambiente (MAE) o algún gestor externo autorizado.

**Fuente:** Ministerio de Salud Pública y el Ambiente Acuerdo Ministerial 323, 2019

**Realizado por:** Guachi, Israel, 2020

El Ecuador presenta convenios para la gestión de desechos peligrosos como es el de BASILIA y el enfoque para gestión estratégica destinado a reactivos químicos, entre otros (MAE, 2020). En provincias como Chimborazo se realizan convenios con la empresa GADERE (Gestión Ambiental de Residuos) para el tratamiento, transporte, selección y disposición final de desechos peligrosos, especiales u otros generados por laboratorios. (Municipio de Riobamba, 2019)

#### *3.6.4.3. Envasado*

Colocar los desechos peligrosos en galones de plástico con capacidad de 10 a 25 litros y en otras sustancias dependiendo su tipo o cantidad generada, usar galones de volumen más pequeños. En productos o sustancias de forma sólida o semisólidas, sin contaminación biológica se pondrá en envases de cartón, vidrio u elaborados de otro componente.

Antes de realizar esta función, se deberá tomar las siguientes consideraciones para evitar accidentes:

- Llenar en un sitio bien ventilado.
- Considerar la compatibilidad de sustancias antes de mezclarlas (Figura 3-3).
- En lo posible utilizar embudos para evitar derrames.

- Evitar llenar totalmente el envase.
- Entregar al gestor de residuos pertinente.

#### 3.6.4.4. *Etiquetado*

Para complementación del etiquetado debe presentar una MSDS (Ficha de Datos de Seguridad) de los productos. Esta información es utilizada para el conocimiento detallado de la sustancia y que daños provocaría al personal como al ambiente. Se comprende lo siguiente: (ISTAS, 2020)

- Identificación de la sustancia o preparado y de la sociedad o empresa.
- Identificación de los peligros.
- Composición/información sobre componentes (comprueba que incluya números de identificación CAS de cada sustancia).
- Primeros auxilios.
- Medidas de lucha contra incendios.
- Medidas en caso de vertido accidental.
- Manipulación y almacenamiento.
- Controles de exposición/ protección personal.
- Propiedades físicas y químicas.
- Estabilidad y reactividad.
- Información toxicológica.
- Información ecológica.
- Consideraciones relativas a la eliminación.
- Información relativa al transporte.
- Información reglamentaria.
- Otra información. (ISTAS, 2020)

#### *3.6.4.5. Almacenamiento*

Hasta que la empresa gestora retire los residuos del establecimiento, el laboratorio mantendrá los desechos en un lugar adecuado tomando en cuenta las consideraciones establecidas por normativas locales vigentes como la “NTE INEN 226, 2013; para el Transporte, Almacenamiento y Manejo de Materiales Peligrosos”, además de considerar la incompatibilidad entre sustancias (Figura 3-2). El encargado de ejercer esta función es la unidad de seguridad.

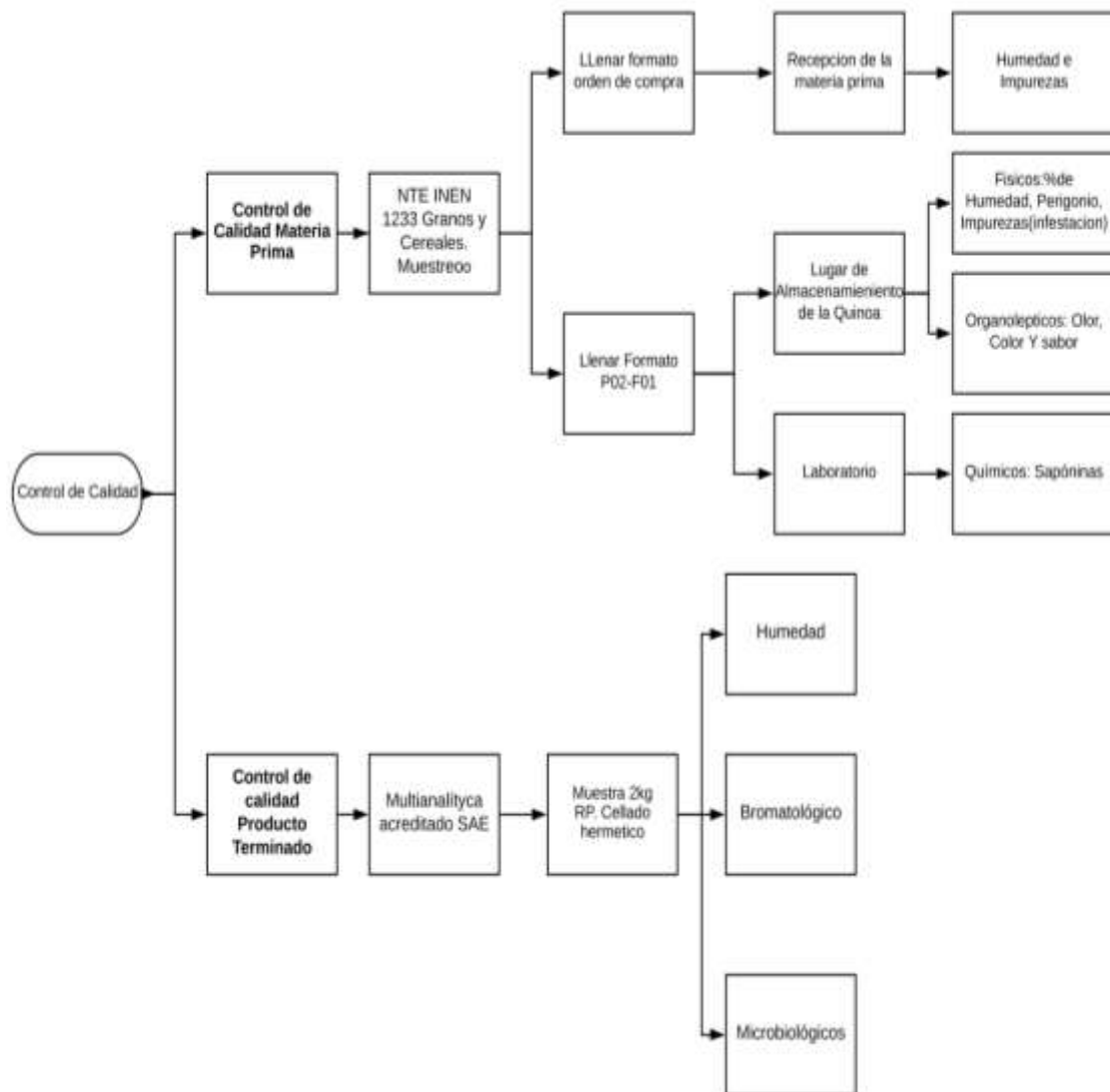
Se recomienda colocarlos en una zona específica como un local apartado en casos de que exista una gran cantidad de sustancias y estas sean de origen peligro e inflamables. En cantidades pequeñas y desechos que no generen un riesgo elevado se podrán almacenar en las zonas de operación previamente destinando un espacio establecido para dicha función.

Para mantener un protocolo de seguridad, se destinará espacios en lugares cercanos al piso para almacenar contenedores de desechos de elevado volumen (aprox. 30 litros) y en partes superiores aquellos que no contengan una cantidad grande (1-10 litros).

#### **3.6.5. Procedimientos de laboratorio (COPROBICH)**

El laboratorio de control de calidad COPROBICH, tiene el propósito de ofrecer un producto de calidad y seguridad al cliente.

##### *3.6.5.1. Proceso de Control de calidad*



**Figura 11-3.** Proceso de control de calidad

Realizado por: COPROBICH, 2020.

Los instructivos de ensayos se encuentran en los (Anexos C-N).

### **Control de Calidad Materia Prima (Análisis interno)**

El personal de control de calidad primero se encarga de la recepción de la materia prima, realizando un análisis de los parámetros de calidad marcados en la orden de compra (Figura 12-3) en el lugar mismo de la recepción.

FECHA \_\_\_\_\_

NOMBRES Y APELLIDOS \_\_\_\_\_

COMUNIDAD \_\_\_\_\_

CÓDIGO \_\_\_\_\_

TIPO DE QUINUA \_\_\_\_\_

SUPERFICIE TOTAL \_\_\_\_\_


PARAMETROS DE CALIDAD			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
HUMEDAD	< 11 %	H1										
	12% - 13%	H2										
	14%	H3										
MALASAS E IMPUREZAS												
	CATEGORIA 1 Sin mallas con pocas impurezas	<5%										
	CATEGORIA 2 Con impurezas removibles quinua fina y polvo	10%										
	CATEGORIA 3 con mallas peligros físicos	15%										
		LIBRAS										
											TOTAL	

**Figura 12-3.** Formato orden de compra (quinua)

Realizado por: COPROBICH, 2020.

Posterior a la recepción de la materia prima, se realiza el análisis de los parámetros mencionados en el formato P02-F01 (Figura 13-3). Se detalla muestreo, análisis físicos, químicos y organolépticos (COPROBICH, 2020):



		<b>CONTROL CALIDAD RECEPCIÓN DE MP QUINUA</b>		<b>P02 – F01</b>	
				<b>FECHA DE VIGENCIA:</b> 03-01-2020	
				<b>VERSIÓN:</b> 2	
<b>Fecha:</b>		<b>Comunidad / dirección</b>			
<b>Nombre del proveedor :</b>		<b>Código del productor</b>			
<b>Orden de compra:</b>		<b>Peso de la muestra</b>			
<b>Tipo de quinoa:</b>					
<b>Análisis físico</b>					
Parámetros	Límites	Resultados	Observaciones		
Humedad	<11% (H1) 12-13% (H2) >=14% (H3)				
Grano cubierto con perigonio	< = 8%				
% de impurezas	C1 = libre de mallas, con pocas impurezas				
	C2 = con impurezas removibles, quinoa fina, polvo u otras				
	C3 = con malla, peligros físicos				
Presencia de insectos	Libre = 0				
	Ligeramente = 3				
	Infestado >3				
Tamaño (mm)	>= 1.7 (85% retenido en malla ASTM 12)				
	1.4 -1.7 ( 85% retenido en malla ASTM 14)				
	<1.4 (85% que pasa por malla ASTM 14)				
<b>Análisis químico</b>					
Parámetro	Limite	Resultado	Observaciones		
Contenido de saponina	0.005 – 0.37 %				
<b>Análisis organoléptico</b>					
Parámetro	Descripción	Resultado	Observaciones		
Color	Color natural y uniforme				
Olor	Sin olor				
Sabor (basado en el contenido de saponina)	Dulce / amargo				
<b>Responsable:</b>					

**Figura 13-3.** Formato P02-F01 para el control de calidad materia prima.

Realizado por: COPROBICH, 2020.

### A) Muestreo

El muestreo del producto se basa en la norma “NTE INEN 1233 Granos y Cereales. Muestreo” (COPROBICH, 2020). Se realiza de la siguiente manera:

- 1) El número de muestras a tomar depende de la cantidad de sacos existentes como se observa en la tabla 5-3.
- 2) Utilizando un calador se recoge una cantidad aprox. de 70 a 1000 g. de quinoa de cada saco previsto por el numeral 1. Se recomienda tomar muestras del producto ubicados

entre la mitad o más al fondo del saco.

- 3) Realizar un cuarteo mezclando proporcionalmente y muy bien todas las muestras obtenidas para generar una muestra global, la cual se partirá en 4 porciones similares eliminando dos y volviendo a mezclar, repitiendo el proceso hasta tener una cantidad de 1500 gr recomendada para análisis.
- 4) La muestra (1500 g) se dividirá en tres partes iguales colocándolas en recipientes de plástico sellados herméticamente, una se llevará el productor, la otra se queda en el laboratorio para sus análisis de calidad internos y la última se utilizará para corroborar en caso de no cumplir sus especificaciones.

**Tabla 9-3:** Numero de muestras elementales de granos y cereales

N*	n**	N*	n**	N*	n**
10	todo	1 601...1 681	41	4 901...5 041	71
11...100	10	1 682...1 764	42	5 042...5 184	72
101...121	11	1 765...1 819	43	5 185 ...5329	73
122...144	12	1 820...1 936	44	5 330...5 476	74
145...169	13	1 937...2 025	45	5 477 ...5 625	75
170...195	14	2 026...2 116	46	5 626 ...5 776	76
196...225	15	2 117...2 209	47	5 777...5 929	77
226...256	16	2 210 ...2 304	48	5 930...6 084	78
257...289	17	2 305...2 401	49	6 085 ...6 241	79
290...324	18	2 402...2 500	50	6 242 ...6 400	80
325...361	19	2 501...2 601	51	6 401...6 561	81
362...400	20	2 602...2 704	52	6 562...6 724	82
401...441	21	2 705...2 809	53	6 725 ...6 889	83
442...484	22	2 810 ...2 916	54	6 890...7 056	84
485...529	23	2 917...3 025	55	7 057 ...7 225	85
530...576	24	3 026 ...3 136	56	7 226...7 396	86
577...625	25	3 137...3 249	57	7 397 ...7 569	87
626...676	26	3 250...3 364	58	7 570 ...7 744	88
677...729	27	3 365 ...3 481	59	7 745 ...7 921	89
730...784	28	3 482 ...3 600	60	7 922...8 100	90
785...841	29	3 601...3 721	61	8 101...8 281	91
842...900	30	3 722...3 844	62	8 282...8 464	92
901...961	31	3 845...3 969	63	8 465...8 649	93
962...1 024	32	3 970 ...4 096	64	8 650...8 836	94
1 025...1 089	33	4 097 ...4 225	65	8 837...9 025	95
1 090...1 156	34	4 226...4 356	66	9 026 ...9 216	96
1 157...1 225	35	4 357 ...4 489	67	9 217...9 409	97
1 226...1 296	36	4 490 ...4 624	68	9 410...9 604	98
1 297...1 369	37	4 625 ...4 761	69	9 605...9 801	99
1 370...1 444	38	4 762...4 900	70		
1 445...1 521	39				
1 522...1 600	40				

N Número de sacos del lote  
n Número de muestras elementales  
\* Sacos de (n) kilogramos dependiendo del tipo de producto (grano o cereal).  
\*\* Aproximadamente de 70 a 1 000 gramos por muestra elemental.

Fuente: NTE INEN 1233, 1995.

Realizado por: Guachi, Israel, 2020

## B) Análisis físico

Se realiza en el lugar de almacenamiento de la materia prima:

- 1) % de Humedad: Se utiliza el medidor Agratonix MT-PRO para verificar que la humedad se encuentre dentro del rango 11%-14%. Revisar el manual de operación del equipo (Anexo F). Se envía externamente una vez al año para corroborar resultados.
- 2) % de Perigonio cubierto: Es la cáscara que recubre al grano. Actúa como indicador principal de la madurez de la quinoa y es muy importante, ya que su presencia dificulta el procesamiento del producto. Su rango permitido es de 8%.
- 3) % de Impurezas: Se evalúa a través de la norma “NTE INEN 1671, QUINUA. Determinación del nivel de infestación y de las impurezas”.
- 4) Presencia de Insectos: Se evalúa a través de la norma “NTE INEN NTE INEN 1671, QUINUA. Determinación del nivel de infestación y de las impurezas”.
  - Libre de insectos = 0
  - Ligeramente con presencia de insectos= 3
  - Infestado > 3.
- 5) Tamaño del grano (mm): estos se colocan en tamices para verificar su tamaño, se usa la norma “NTE INEN 1673:2013 Quinoa Requisitos”.
  - $\geq 1.7$  mm. (85% retenido en malla ASTM 12) – Grandes.
  - 1.4 -1.7 mm. (85% retenido en malla ASTM 14) - Medianos
  - $<1.4$  mm. (85% que pasa por malla ASTM 14) - Pequeños

#### **C) Análisis químico:**

- 1) % de saponina: Se realiza en el laboratorio, mediante la norma “NTE INEN 1672:1988 QUINUA. DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE SAPONINAS POR MEDIO DEL MÉTODO ESPUMOSO (MÉTODO DE RUTINA)”. Su rango debe estar entre 0,005 % a 0,37%.

#### **D) Análisis Organoléptico:**

Se lo realiza visualmente en el lugar de almacenamiento de la materia prima y también en el producto procesado normalmente en la empresa, se revisa de 1 a 2 veces al día tomando en cuenta la normativa “NTE INEN 1673:2013 Quinoa Requisitos”.

- 1) Color: Natural, uniforme y característico.
- 2) Olor: Ausencia de olor.
- 3) Sabor: Característico (Dulce/Amargo) de la variedad de quinoa utilizado.

### **Control de calidad Producto Terminado (Análisis externo)**

COPROBICH por disposición de la ARCSA, realiza una vez dentro del año calendario el análisis externo de ciertos parámetros de control de calidad de la quinoa, para corroborar que se encuentren en los rangos establecidos en la tabla 4-3. La empresa recomienda realizar este procedimiento al inicio del año calendario, entre los meses Enero - Febrero y así tener la información disponible para la auditoria de la empresa dada entre los meses de Octubre a Noviembre (COPROBICH, 2020).

Los ensayos realizados en los productos terminados (Quinoa orgánica, harina de quinoa, harina de avena y quinoa), son los siguientes:

- Humedad
- Bromatológicos (cenizas, proteína, grasas, fibras y carbohidratos totales)
- Microbiológicos (Mohos y levaduras, aerobios mesófilos, E. coli y coliformes totales)

Para la ejecución de estos ensayos se cuenta con el servicio del laboratorio acreditado por la SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriana) Multianálityca, la cual hará entrega de los resultados dentro de 5 días hábiles (COPROBICH, 2020). El coste de los análisis se muestra en el Anexo Q. En cuanto a la muestra, se toma un aproximado de 2 kilos (muestra mínima solicitada por el ente externo) de un lote al azar o realizando una mezcla de distintos lotes y se coloca en un envase de plástico sellados herméticamente para su posterior traslado al laboratorio.

#### *3.6.5.2. Calibración de equipos (Laboratorio COPROBICH)*

Es un sistema esencial y obligatorio a cumplir, que garantiza un correcto análisis de calidad del producto y brinda seguridad al consumidor. Existe dentro del laboratorio una limitada cantidad

de equipos y materiales, ya que funciona como un complemento de la actividad general. Algunos equipos no se utilizan por lo cual se mantienen desconectados lo cual hace que no se requiera calibración en algunos de ellos.

La calibración adecuada del equipo actual de la empresa es la siguiente:

**Tabla 10-3:** Calibración de Equipos

Equipo	Chequeo Recomendado	Encargado de calibración	Parámetros	Elementos utilizados
Autoclave vertical	Una vez al mes o cada semana	Fabricante o laboratorio acreditado de calibración.	Presión	Válvulas de presión
Incubadora digital automática	Cada 90 días o dependiendo del fabricante	Fabricante o laboratorio acreditado de calibración.	Temperatura Flujo de aire	Sensor de temperatura y flujo de aire
Medidor de humedad (Agratonix MT- PRO)	Cada 90 días o dependiendo del fabricante	Personal de laboratorio	Humedad relativa	Muestras del grano a medir para obtener su media de humedad
Lector de ELISA (Medidor de Ocratoxinas)	Cada 90 días o dependiendo del fabricante	Personal de Laboratorio	Absorbancia Transmitancia Longitud de Onda	Filtros de densidad neutra
Nevera	Cada 30 días	Personal de Laboratorio	Temperatura	Termómetros
Balanza Digital	Semanalmente	Personal de Laboratorio	Linealidad Exactitud Peso	Pesas referenciales y calibradas

**Fuente:** Akrimet, 2020 (Metrología de Equipos); Meza et al. 2008; FARMEX, 2008; Gonzales, 2017

**Realizado por:** Guachi, Israel, 2020

### 3.6.5.3. Manejo adecuado de documentos

Por disposición de los directivos de COPROBICH, todos los registros de compra de materia prima, hojas de calibración de equipos, hojas de trabajo, análisis de calidad realizados interna y externamente, como otros documentos de la empresa, se almacenarán en un tiempo aproximado de 3 años según la importancia del mismo. Estos deberán llevar el nombre y firma del responsable del documento.

De ser posible, se recomienda colocar los archivos en digital para una mejor Gestión.

#### *3.6.5.4. Programas destinados a calidad*

- El jefe de laboratorio, realizara una inducción o capacitación al personal de nuevo ingreso con el fin de precautelar los resultados en su trabajo. Esto ayudara a disminuir errores en los análisis del producto fortaleciendo su calidad.
- Se recomienda que el personal nuevo tenga como mínimo una semana destinada a su aprendizaje, y todo trabajo realizado será bajo la supervisión del jefe de laboratorio u otro personal con conocimiento de la función.
- Se promoverá el conocimiento de nuevas técnicas y métodos empleados en el laboratorio.

#### *3.6.5.5. Auditorias de calidad*

Es una inspección minuciosa que nos ayuda a verificar el estado y funcionamiento del laboratorio, pueden aplicarse tanto al producto generado, servicio, procesos, etc. Se basa principalmente en los objetivos destinados a calidad, establecidos por la organización y si estos son ejecutados de la mejor manera. Existen dos tipos de auditorías externa e interna, en el caso de la auditoría externa esta será realizada por un ente oficial de acreditación para laboratorios que pueden ser nacionales o internacionales; la auditoría interna la realiza un personal propio del laboratorio, pero de diferente área a la auditada para evitar favoritismos (Pozo y Rosales, 2011, p. 78).

Para que una auditoria se realice de manera correcta, esta presenta diversas etapas (Pozo y Rosales, 2011, p. 7). Entre ellas esta:

- Revisión documental.
- Elaboración de plan de auditoría.
- Reunión de apertura, auditor-auditado.
- Recorrido rápido de las instalaciones.
- Realización de la auditoría: entrevistas, lista de verificación, observación.

- Reunión de cierre.
- Informe de auditoría

**Informe de auditoría:** Es donde se coloca los resultados de la inspección, constatando entre sus principales características la fecha de aplicación, observaciones, las llamadas no conformidades y las medidas o acciones correctivas a realizar para la mejora continua. Una vez terminado el informe se envía al encargado del área auditada y a la dirección ejecutiva perteneciente a la empresa, que posteriormente gestionara las recomendaciones brindadas por el auditor para la mejora continua (Pozo y Rosales, 2011, p. 79).

En el caso de haberse presentado no conformidades en el lugar, se realizará una “auditoria de seguimiento” con el fin de constatar la aplicación de las acciones correctivas por parte de la empresa (Pozo y Rosales, 2011, p. 79).

### 3.7. Presupuesto de implementación

Para la ejecución de los ensayos oportunos, en cada parámetro se utiliza un diverso instrumental como se observa en la Tabla 8-3.

**Tabla 11-3:** Instrumental de ensayos

PARAMETROS	EQUIPOS	MATERIALES	REACTIVOS
Tamaño		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tamiz ASTM N° 12</li> <li>• Tamiz ASTM N° 14</li> </ul>	
Impurezas		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tamiz ASTM N° 12</li> </ul>	
Saponinas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Balanza sensible al 0,01 g</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubos de ensayo con tapones de rosca; L = 160 mm, Ø = 16 mm.</li> <li>• Probeta de 10 cm<sup>3</sup></li> <li>• Cronómetro (reloj)</li> <li>• Regla sensible al 0,1 cm.</li> <li>• Portatubos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 ml de Agua destilada</li> </ul>
Humedad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medidor de humedad Agratonix MT- PRO.</li> </ul>		

Proteína	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mineralizador y destilador Kjeldahl.</li> <li>• Molino de laboratorio, de manera de obtener un tamaño de partícula de 1,0 mm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Matraz de 100 ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 a 15 g de Sulfato de potasio.</li> <li>• 0,3 a 0,4 g Catalizador: óxido de cobre (CuO) o 0,9 a 1,2 g sulfato de cobre cristalizado (SO<sub>4</sub>Cu.5H<sub>2</sub>O).</li> <li>• 25 ml Ácido sulfúrico, d = 1,84 Ácido sulfúrico 0,1 N o Ácido sulfúrico 0,5N</li> <li>• Indicador de fenolftaleína. Disolver 100 mg de fenolftaleína en 100 ml de etanol de 70 % (V/V).</li> <li>• Rojo de metilo. Disolver 300 mg de rojo de metilo en 100 ml de etanol del 95 - 96%(V/V).</li> <li>• 120 ml de solución de hidróxido de sodio al 30%(m/V) Solución de hidróxido de sodio 0,1N o Solución de hidróxido de sodio 0,25N</li> <li>• Núcleos de ebullición.</li> <li>• 250 a 350 ml de agua destilada</li> </ul>
Cenizas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mufla, con regulador de temperatura, ajustado a 550 ± 15°C.</li> <li>• Desecador</li> <li>• Balanza analítica, sensible al 0,1 mg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Crisol de porcelana, o de otro material inalterable a las condiciones del ensayo.</li> <li>• Pinza, para la cápsula.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cloruro de calcio u otro deshidratante adecuado</li> </ul>
Grasa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estufa, con regulador de temperatura, ajustado a 100 ± 5°C.</li> <li>• Desecador</li> <li>• Aparato de extracción, tipo Soxhlet u otro similar.</li> <li>• Plancha eléctrica de calentamiento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pincel</li> <li>• Dedal de soxhlet</li> <li>• Vaso de precipitación</li> <li>• Espátula de acero inoxidable</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 ml de éter anhidro</li> <li>• 200 ml de agua destilada</li> <li>• 2 g. de arena purificada 0,1 a 0,3 mm.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Balanza analítica, sensible al 0,1 mg.</li> </ul>		
Fibra	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estufa, con regulador de temperatura, ajustada a <math>130 \pm 2^\circ\text{C}</math>.</li> <li>Desecador.</li> <li>Aparato de extracción tipo Soxhlet.</li> <li>Mufla con regulador de temperatura ajustado a <math>600 \pm 15^\circ\text{C}</math>.</li> <li>Aparato de digestión, compuesto por un condensador adaptado a la boca de balón de precipitación de 600 cm<sup>3</sup>, con diámetro de 82 mm y altura de 151 mm, y una plancha eléctrica de calentamiento con regulador de temperatura ajustado en tal forma que eleve la temperatura de 200 ML de agua, desde <math>25^\circ\text{C}</math> hasta la ebullición durante <math>15 \pm 2</math> min.</li> <li>Balanza analítica, sensible al 0,1 mg.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cápsula de porcelana o de sílice.</li> <li>Embudo de 12 cm de diámetro, con una tela de algodón de tejido fino (tela de lino) para filtración.</li> <li>Matraz Erlenmeyer de 1 000 ml.</li> <li>Filtro de succión, compuesto de crisol de Gooch, colocado sobre un frasco de succión conectado a una trampa. Dotado de una válvula para romper el vacío.</li> <li>Pipeta volumétrica, de 25 ml.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sulfato de calcio anhidro u otro deshidratante adecuado para el desecador</li> <li>Éter anhidro.</li> <li>225 ml de Solución 0,255 N de ácido sulfúrico.</li> <li>200 ml de Solución 0,313 N de hidróxido de sodio.</li> <li>25 ml de Alcohol etílico al 95%.</li> <li>1 gota de Antiespumante, apropiado, a base de silicones o Perlas de vidrio.</li> <li>1 g de Asbesto preparado. <ul style="list-style-type: none"> <li>1000 ml de agua destilada</li> </ul> </li> </ul>
Mohos y levaduras	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nevera</li> <li>Incubadora</li> <li>Balanza analítica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pipeta de 1ml normal o electrónico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3M<sup>TM</sup> Placas petrifilm para el recuento de mohos y levaduras.</li> <li>99 ml de agua de peptona al 0.1% o agua destilada.</li> </ul>
E. coli/Coliformes totales	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nevera</li> <li>Incubadora</li> <li>Balanza analítica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pipeta de 1ml normal o electrónico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3M<sup>TM</sup> Placas petrifilm E. coli/Coliformes</li> <li>99 ml de agua de peptona al 0.1% o agua destilada.</li> </ul>
Aerobios Mesófilos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nevera</li> <li>Incubadora</li> <li>Balanza analítica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pipeta de 1ml normal o electrónico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>3M<sup>TM</sup> Placas petrifilm para el recuento total de aerobios.</li> <li>99 ml de agua de peptona al 0.1% o agua destilada.</li> </ul>
Ocratoxinas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lector de ELISA Neogen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pipetas de 12 puntas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reactivo veratox</li> </ul>

	4700 Reader		
--	-------------	--	--

Fuente: NTE INEN 1673, AOAC, 2020.

Realizado por: Guachi, Israel, 2020

En conjunto con la gerencia de la empresa y tomando en cuenta su inventario (Tabla 7-3). Se vio pertinente integrar los ensayos microbiológicos y de ocratoxinas a los análisis realizados internamente, ya que el laboratorio cuenta con los equipos necesarios para cumplir esta función. El procedimiento con el reactivo “Veratox para Acratoxinas” se muestra en el (Anexo Q). Para ejecutar estos análisis, es necesario contratar un personal analista a medio tiempo.

Las Ocratoxinas son micotoxinas emanadas por especies de hongos como el *Penicillium* y *Aspergillus*, es nefrotóxico y puede afectar al desarrollo embrionario y al sistema inmunitario de la persona (Micotoxinas, 2018). Su cantidad recomendada en cuanto a gramos es 5 ppb o ug/kg (FAO, 2003).

Para cumplir con la necesidad, se requiere realizar la propuesta de implementación presente en la tabla 9-3. La proforma se encuentra elaborada para un año. Dado que la empresa elabora lotes dependiendo del pedido del cliente, se toma como estimado 8 contenedores de producción al año; para lo cual este análisis de calidad en el producto terminado, es recomendable realizarlo por duplicado en cada producto del contenedor. En el caso del análisis de Ocratoxina, se realizará una prueba por duplicado en un producto aleatorio de cada contenedor.

**Tabla 12-3:** Coste de implementación

Proceso		Precio	Proveedor
<b>Control de calidad (Análisis interno)</b>	Analista (Medio tiempo)	\$ 1.158.00 seis meses	
<b>Control de calidad Ocratoxina método Elisa</b>	Veratox para Ocratoxina (38 pruebas para dos años)	\$ 365.00	NEOGEN
<b>Control de calidad Microbiológico</b>	Cabina Extractora Biofase Sorbona Fh1200a	\$ 3.800.00	MERCADO LIBRE
	Agua de peptona 500 g (1.2 g)	\$ 55.00	AGROINDUSTRIALPLUS ECUADOR
	Agua destilada Precio por galón	\$ 2.35	LAB-SOLUTIONS
	3M <sup>TM</sup> Placas petrifilm para	\$ 87.00	AGROINDUSTRIALPLUS

	el recuento de mohos y levaduras. (50 placas)		ECUADOR
	3M <sup>TM</sup> Placas petrifilm E. coli (50 placas)	\$ 165.00	Proveedor Médico de Hospitales y Laboratorios S.A. de C.V
	3M <sup>TM</sup> Placas petrifilm Coliformes totales (50 placas)	\$ 90.00	Proveedor Médico de Hospitales y Laboratorios S.A. de C.V
	3M <sup>TM</sup> Placas petrifilm para el recuento total de aerobios. (50 placas)	\$ 90.00	AGROINDUSTRIALPLUS ECUADOR
<b>Total</b>		\$ 5.812,35	

**Fuente:** COPROBICH, 2020.

**Realizado por:** Guachi, Israel, 2020

## CONCLUSIONES

- La empresa COPROBICH posee un laboratorio de calidad que no se encuentra

funcionando correctamente, por cual, mediante una guía de verificación de BPL realizada en la empresa, se observó las necesidades que presenta. Mostrando un déficit en todos los puntos tratados en la guía como personal, área, metrología, aseo, manejo de sustancias, manejo de documentación, seguridad y gestión de residuos.

- Se identificó el espacio disponible para las funciones del laboratorio, el cual presenta un área limitada de 3.5 x 3.5 m. y mediante el inventario de la empresa se obtuvo la información de los equipos y los materiales a disposición del laboratorio, teniendo en cuenta que todos los equipos a excepción del medidor de humedad Agratonix MT-PRO y la nevera, permanece desconectado.
- En conjunto con la empresa se estableció todos los ensayos aplicables de control calidad para sus productos, basados en la normativa NTE INEN 1673:2013 Quinoa. Requisitos, y los requerimientos que la empresa y el cliente exigen.
- Se elaboro los procedimientos e instructivos para el correcto funcionamiento del laboratorio, colocándolos en un manual básico de BPL, dirigido a cumplir con las necesidades que presenta la empresa en cuanto a personal e infraestructura, gestión de salud y seguridad laboral (manejo adecuado de componentes del laboratorio), protección y cuidados del medio ambiente, y procedimientos en control de calidad del laboratorio.
- Para la implementación y que el laboratorio funcione en la aplicación de los ensayos microbiológicos (mohos y levaduras, aerobios mesófilos, coliformes totales y E. coli.) y ocratoxinas, el coste aproximado sería \$ 5.812,35 dólares.

## **RECOMENDACIONES**

- Actualmente existen nuevos métodos de análisis e incluso nuevas normas de Buenas Prácticas de Laboratorio, por lo cual se considera necesario que el jefe del laboratorio realice campañas de capacitación al personal.
- Implementar el manual básico previsto para mejorar el sistema de BPL en el laboratorio. Considerar que la implementación de un nuevo sistema dentro de una empresa siempre es dificultosa, para lo cual es necesario la colaboración de cada uno de sus integrantes.
- El trabajo dentro de un laboratorio debe realizarse siguiendo paso a paso el protocolo previsto por la entidad. Esta permitirá una buena trazabilidad del producto al igual que el buen manejo y seguridad laboral.
- Para cumplir con los estándares de calidad, se recomienda llevar procesos de calibración a equipos y contratar entidades externas para realizar auditorías en un tiempo determinado.
- Dividir las áreas de trabajo dentro del laboratorio, permite ejecutar las actividades con mayor rapidez, disminuyendo las probabilidades de una contaminación cruzada que afecta a la calidad del producto.
- Realizar convenios para integrar pasantes dentro de la empresa, para promover un beneficio mutuo.

## BIBLIOGRAFÍA

- **ANDREVIC ROSALES**, 2017. ¿Cada Cuanto Tiempo Tengo que Calibrar? *AKRIMET* [en línea]. [Consulta: 14 agosto 2020]. Disponible en: <http://www.akrimet.com/nuevo/cada-cuanto-tiempo-tengo-que-calibrar/>.
- **ARIAS, A.** [2015]. Fomento a la producción de quinua y sus derivados para la diversificación de exportaciones no tradicionales en el período., pp. 45-46.
- **BAJIO, A.**, 2018. Tipos de químicos y cómo almacenarlos. [en línea]. [Consulta: 7 agosto 2020]. Disponible en: <http://blog.algebase.com/tipos-de-quimicos-y-como-almacenarlos>.
- **BESTERFIELD, D.** *Control de calidad*. 8ª ed. México DF– México: H Prentice Hall Hispano América, 2005, pp. 8-12.
- *Buenas prácticas de laboratorio bpl*. [en línea], 2020. [Consulta: 7 agosto 2020]. Disponible en: [http://aulavirtual.usal.es/aulavirtual/demos/microbiologia/unidades/documen/uni\\_02/44/GLP.htm](http://aulavirtual.usal.es/aulavirtual/demos/microbiologia/unidades/documen/uni_02/44/GLP.htm).
- **BUSINESS, E.G.S.** [2016]. Las cuatro etapas para la mejora continua en la organización. [en línea]. [Consulta: 3 septiembre 2020]. Disponible en: <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2016/05/las-cuatro-etapas-para-la-mejora-continua-en-la-organizacion/>.
- *Características de la quinua*. [en línea], 2014. [Consulta: 19 junio 2020]. Disponible en: <https://ecograins.wordpress.com/2014/04/29/caracteristicas-tecnicas-de-la-quinua/>.
- **CHENOPODIUM QUINOA**. En: Page Version ID: 127987402, *Wikipedia, la enciclopedia libre* [en línea], 2020. [Consulta: 6 agosto 2020]. Disponible en: [https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Chenopodium\\_quinoa&oldid=127987402](https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Chenopodium_quinoa&oldid=127987402)
- **CHOQUE, F.** mejora del valor nutricional de panes por incorporación de ingredientes a base de quinua, soya y tarwi para la implementación del desayuno complementario de los niños en edad escolar (Trabajo de titulación) (Licenciatura). Universidad Mayor de San Andrés, Facultad de Ciencias Puras y Naturales, Carrera de Ciencias Químicas. La Paz-Bolivia. 2016. pp. 26-27.

- *Constitución de la Republica del Ecuador*. [en línea], 2008. S.l.: s.n. [Consulta: 18 junio 2020]. Disponible en: [https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4\\_ecu\\_const.pdf](https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf).
- **COPROBICH**. *CECJ* [en línea], 2003. [Consulta: 6 agosto 2020]. Disponible en: <https://cecjecuador.org.ec/coprobich/>.
- **FDA**. Todo lo que tienes que saber. *GlobalSTD* [en línea], 2018. [Consulta: 8 septiembre 2020]. Disponible en: <https://www.globalstd.com/blog/fda-todo-lo-que-tienes-que-saber/>.
- **FAO**, 2011. *La quinua: cultivo milenario para contribuir a la seguridad alimentaria mundial*. S.l.: s.n. pp. 3-10.
- **FAO/OMS**. *Codex Alimentarius*. 2ª ed. Roma: s.n, 2005, pp. 3-15.
- **FAO**. *FAO/OMS presentan informe sobre dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas*. [en línea], 2003. [Consulta: 6 agosto 2020]. Disponible en: <http://www.fao.org/spanish/newsroom/news/2003/16851-es.html>.
- **FAO**. *Micotoxinas*. [en línea], 2003. [Consulta: 7 agosto 2020]. Disponible en: <http://www.fao.org/3/y5499s/y5499s0e.htm>
- **FAO**. Valor nutricional- International Year of Quinoa 2013. [en línea], 2013. [Consulta: 3 septiembre 2020]. Disponible en: [http://www.fao.org/quinoa-2013/what-is-quinoa/nutritional-value/es/?no\\_mobile=1](http://www.fao.org/quinoa-2013/what-is-quinoa/nutritional-value/es/?no_mobile=1).
- **GARFIELD, F**. *Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories*. 3ª ed. S.l: Edition Gaithersburg, 1991, pp. 5-17.
- **GREFA, E**. Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de análisis microbiológicos de la Facultad de Ciencias de la Ingeniería en el campus Quito - occidental y Mariana de Jesús (Trabajo de titulación) (Ingeniero en alimentos). Universidad Tecnológica Equinoccial, Facultad de Ciencias de la Ingeniería. Quito-Ecuador. 2013. pp. 1-66.

- **GREFA, E.** Manual de calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio de procesamiento de alimentos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH (Trabajo de titulación) (Ingeniero). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Mecánica, Escuela de Ingeniería Industrial. Riobamba-Ecuador. 2018. pp. 8-75.
- **ISTAS.** *La Ficha de Datos de Seguridad.* [en línea], 2020. [Consulta: 7 agosto 2020]. Disponible en: <https://istas.net/istas/riesgo-quimico/intervencion-sindical-frente-al-riesgo-quimico/identificar-los-peligros/la-0>.
- **J-ROHI.** *Cabina extractora de gases y humos (1800mm) | J-ROHI INGENIERIA S.A.S.* [en línea], 2020. [Consulta: 7 agosto 2020]. Disponible en: <https://j-rohi.com/project/cabina-extractora-de-gases-y-humos-1800mm/>.
- *Ley Organica del Consumidor.* [en línea], 2000. S.l.: s.n. [Consulta: 18 junio 2020]. Disponible en: <https://www.dpe.gob.ec/wp-content/dpetransparencia2012/literala/BaseLegalQueRigeLaInstitucion/LeyOrganicadelConsumidor.pdf>.
- *Lineamientos para la Elaboración de Manuales De La Calidad.* [en línea], 2013. [Consulta: 6 agosto 2020]. Disponible en: <https://www.monografias.com/trabajos6/maca/maca.shtml>.
- **LOPEZ, J.** *Calidad alimeEntaria: Riesgos y controles en la agroindustria.* 1ª ed. Madrid–España: EdicionesMundi Prensa, 1999, pp. 15-24.
- **MAGAP.** 2017, año clave para Ecuador en exportación de quinua – Ministerio de Agricultura y Ganadería. [en línea], 2017. [Consulta: 18 junio 2020]. Disponible en: <https://www.agricultura.gob.ec/2017-ano-clave-para-ecuador-en-exportacion-de-quinua/>.
- **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y EL AMBIENTE.** *Acuerdo-Ministerial-323\_Reglamento-para-la-gestión-integral-de-los-residuos-y-desechos-generados-en-los-establecimientos-de-salud.pdf* [en línea], 2019. S.l.: s.n. [Consulta: 7 agosto 2020]. Disponible en: [https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/04/Acuerdo-Ministerial-323\\_Reglamento-para-la-gesti%C3%B3n-integral-de-los-residuos-y-desechos-generados-en-los-establecimientos-de-salud.pdf](https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/04/Acuerdo-Ministerial-323_Reglamento-para-la-gesti%C3%B3n-integral-de-los-residuos-y-desechos-generados-en-los-establecimientos-de-salud.pdf).



- **MINSALUD.** *Diagnostico-laboratorios-salud-publica-2018.pdf* [en línea], 2018. S.l.: s.n. [Consulta: 6 agosto 2020]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/diagnostico-laboratorios-salud-publica-2018.pdf>.
- **MICOTOXINAS.** [en línea], 2018. [Consulta: 7 agosto 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/mycotoxins>.
- **NTE INEN 523.** Determinación de grasa.
- **NTE INEN 522.** *Determinación de la fibra cruda.*
- **NTE INEN 520.** *Determinación de la ceniza.*
- **NTE INEN 1670.** *Quinua. Determinación de la proteína total (Proteína cruda).*
- **NTE INEN 1671.** *Quinua. Determinación del nivel de infestación y de las impurezas.*
- **NTE INEN 1672.** *Quinua. Determinación del contenido de saponinas. Por medio del método espumoso (método de rutina).*
- **NTE INEN 1673:2013.** *Quinua. Requisitos.*
- **ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN,** 1992. *La garantía de la calidad en el laboratorio microbiológico de control de los alimentos.* Roma: FAO. ISBN 978-92-5-303053-8.
- **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD.** *Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos.* [en línea], 2010. S.l.: s.n. [Consulta: 7 agosto 2020]. Disponible en: [https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/TRS957\\_annex1\\_SPANISH.pdf](https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/TRS957_annex1_SPANISH.pdf).
- **ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS.** *Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE.* [en línea], 2019. S.l.: s.n. [Consulta: 7 agosto 2020]. Disponible en:

[https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/Buenas\\_Pr%C3%A1cticas\\_de\\_Laboratorio\\_de\\_la\\_OCDE.pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/files/2019-02/Buenas_Pr%C3%A1cticas_de_Laboratorio_de_la_OCDE.pdf).

- **ORTIZ, M.**, 2017. Buenas Prácticas de Laboratorio: Qué hacer y qué no. *Cercal Group* [en línea]. [Consulta: 8 julio 2020]. Disponible en: <https://cercal.cl/buenas-practicas-laboratorio-bpl-glp/>.
- **PERALTA, E.** *Iniapsclgaq1.pdf* [en línea], 2009. S.l.: s.n. [Consulta: 19 junio 2020]. Disponible en: <https://repositorio.iniap.gob.ec/bitstream/41000/805/1/iniapsclgaq1.pdf>.
- **PETRIFILM 3M.** *Petriefilm\_guias.pdf* [en línea], 2020. S.l.: s.n. [Consulta: 15 agosto 2020]. Disponible en: [https://jornades.uab.cat/workshopmrama/sites/jornades.uab.cat/workshopmrama/files/Petriefilm\\_guias.pdf](https://jornades.uab.cat/workshopmrama/sites/jornades.uab.cat/workshopmrama/files/Petriefilm_guias.pdf).
- **PINOS, K.** Manual de procedimientos de la norma NTE-ISO/IEC 17025 para la acreditación de los laboratorios de alimentos de la carrera de ingeniería agroindustrial y alimentos en la Universidad de las Américas (Trabajo de titulación) (Ingeniero agroindustrial). Universidad de las Américas, Facultad de Ingeniería y Ciencias Agropecuarias, Quito-Ecuador. 2013. pp. 6-127.
- **POZO, E, & ROSALES, M.** manual básico de buenas prácticas de laboratorio (BPL) aplicado al área de calidad de la empresa CUENCA BOTTLING CO. C.A., (Trabajo de titulación) (Diplomado). Universidad del Azuay. Azuay-Ecuador. 2011. pp. 5-105.
- **PRIETO, Y.**,2008. Buenas Prácticas de Laboratorio y las normas ISO 9001:2000, pp. 4.
- **RIVERA, L.** Elaboración de un manual de buenas prácticas de laboratorio según la directiva 1999/11/ce para el área de control de calidad en una planta manufacturera de alimentos en polvo (Trabajo de titulación) (Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Química y Farmacia. Guatemala. 2014. pp. 10-96.
- **RODRIGUEZ, A.** *Chenopodium quinoa Willd.* ¿Por qué nos interesa conocerlo? (Trabajo de titulación) (Grado en farmacia). Universidad de la Laguna, Facultad de Ciencias de la Salud, Sección Farmacia. España. 2018. pp. 7-18.

- **ROSAS, T, & NOBOA, A.** Elaboración del manual de calidad y procedimientos generales y específicos para el laboratorio de alimentos MOCEPROSA S.A bajo la norma ISO 17025 (Trabajo de titulación) (Bioquímico farmacéutico). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Ciencias, Escuela de Bioquímica y Farmacia. Riobamba-Ecuador. 2014. pp. 7-199.
- **SAE.** *Conoce cómo funciona el sistema ecuatoriano de calidad – servicio de acreditación ecuatoriano.* [en línea], 2017. [Consulta: 18 junio 2020]. Disponible en: <https://www.acreditacion.gob.ec/conoce-como-funciona-el-sistema-ecuatoriano-de-calidad/>.
- **SALINAS, M.** *Protección civil. Protección del cuerpo.* [en línea], 2009. [Consulta: 7 agosto 2020]. Disponible en: <http://depa.fquim.unam.mx/pcivil/cuerpo.html>.
- **SENALABS.** [en línea], 2018. [Consulta: 7 agosto 2020]. Disponible en: <https://laboratoriosengranja.blogspot.com/2018/04/epp.html?m=>
- **SERVAT, A.** *Metodología para documentar el ISO 9000.* 2ª ed. México DF– México: Pearson educación, 2000. pp.21-22.
- **UNIVERSIDAD DE LEON.** *guia-de-seguridad-y-buenas-practicas-en-el-laboratorio.pdf* [en línea], 2013. S.l.: s.n. [Consulta: 6 agosto 2020]. Disponible en: <https://servicios.unileon.es/gestion-de-residuos/wp-content/blogs.dir/34/files/2014/03/guia-de-seguridad-y-buenas-practicas-en-el-laboratorio.pdf>.
- **UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA (UNC).** *Normas generales de seguridad en laboratorios del IMBIV - Wiki IMBIV.* [en línea], 2014. [Consulta: 7 agosto 2020]. Disponible en: [http://wiki.imbiv.unc.edu.ar/index.php/Normas\\_generales\\_de\\_seguridad\\_en\\_laboratorios\\_d\\_el\\_IMBIV](http://wiki.imbiv.unc.edu.ar/index.php/Normas_generales_de_seguridad_en_laboratorios_d_el_IMBIV).
- **VALVERDE, J.** Desarrollo e implementación de la documentación en los procesos del laboratorio de control de calidad en la planta industrial guapán perteneciente a la UCEM-CEM de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2005 (Trabajo de titulación) (Ingeniero químico). Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Química, Escuela de Ingeniería Química. Cuenca-Ecuador. 2014. pp. 5-96.
- **ZABALA, M.,** 2011. *El concepto de calidad en los alimentos i.* S.l.: s.n. pp. 5-12.

## ANEXOS.

### ANEXO A. Formato Guía de verificación.

GUÍA DE VERIFICACIÓN PARA LABORATORIO			
ORDEN Y ASEO	SI	NO	OBSERVACIONES
¿Están identificadas las áreas de trabajo dentro de los laboratorios?			
¿Se encuentran las áreas de trabajo de los laboratorios limpias (pisos, paredes, techos etc.)?			
¿El ingreso a los laboratorios se realiza con las condiciones de seguridad (batas, calzado adecuado y en casos específicos, tapabocas, cofias y todas las buenas prácticas de laboratorio)?			
¿El acceso al laboratorio de personal externo es controlado?			
¿Existe una separación efectiva entre áreas del laboratorio, garantizando que no exista interferencia o contaminación cruzada?			
ALMACENAMIENTO: MANEJO Y MANIPULACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS	SI	NO	OBSERVACIONES
¿Se cuenta con el inventario actualizado de sustancias químicas manejadas en el laboratorio?			
¿Las sustancias químicas están rotuladas y segregadas por peligrosidad?			
¿El personal cuenta con la información de sustancias químicas disponible y accesible?			

¿Se cuenta con el inventario de Hojas de Seguridad - Fichas de seguridad y están para consulta?			
¿Están identificadas y rotuladas todas las materias primas y las soluciones?			
¿El área de almacenamiento cuenta con ventilación y/o extracción mecánica?			
¿Cuenta usted con cabinas apropiadas para manipular los químicos que por seguridad lo requieran?			
¿Se tienen un sistema de contención secundaria de derrames?			
¿Conoce de la condición de almacenamiento seguro?			
¿Existen elementos de señalización identificando riesgos y actuación en caso de emergencia?			
¿Hay sustancias vencidas? ¿Qué gestión realiza para la eliminación de estas?			
<b>METROLOGÍA</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
¿Existe una carpeta con las hojas de vida de los equipos?			
¿La información de los mantenimientos realizados se encuentra actualizada en la base de datos? ¿Verifica esta información constantemente?			
¿Cuentan con alguna organización que de mantenimiento a los equipos de la organización?			

¿Los equipos que se encuentran fuera de uso están marcados con un rotulo que identifiquen el estado?			
¿Presentan un procedimiento o gestión para la calibración de equipos?			
¿Cada cuanto se realiza la calibración de las balanzas analíticas?			
¿Las balanzas se encuentran en un lugar alejadas de corrientes de aire?			
¿Están definidos los equipos que requieren control y seguimiento de variables? ¿Existe un listado de estos?			
¿Están definidos los rangos de trabajo de temperatura para los equipos?			
¿Se diligencian los formatos de control de variables y control de uso para los equipos?			
¿Se tiene identificado el voltaje al cual trabajan los equipos?			
¿Cuándo aplique, los equipos se desconectan para evitar daños?			
<b>DOCUMENTACIÓN</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
¿El contenido de los protocolos se encuentra actualizado?			
¿Todos los protocolos e instructivos se encuentran			

impresos, firmados, codificados y disponibles en el lugar de uso?			
¿El personal de laboratorio conoce la ubicación de protocolos e instructivos?			
¿Todos los protocolos e instructivos se encuentran en las plantillas del sistema de gestión de calidad?			
¿Utilizan hojas de registros para anotar los resultados de análisis y este lleva el nombre del responsable?			
¿Por cuánto tiempo almacenan los archivos de análisis?			
¿Presentan un sistema para guardar o transferir datos y cálculos realizados en el laboratorio?			
¿Presentan programas de garantía o aseguramiento de la calidad?			
¿Se realizan auditorías de calidad?			
<b>SEGURIDAD</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
¿Existe un Kit absorbente para el manejo de derrames?			
¿Los cables de las conexiones eléctricas en el laboratorio están canalizados y organizados?			
¿Se cuenta con equipos de emergencia en casos de accidentes al personal como duchas, lavaojos, botiquín de primeros auxilios, etc.?			
¿Se realizan purgas a las duchas y lavaojos?			

¿Cuentan con la señalización adecuada las actividades del laboratorio?			
¿Se tiene un extintor apropiado para una emergencia en el laboratorio?			
¿Se conoce como actuar en caso de un derrame químico según tipo de sustancia?			
<b>GESTIÓN DE RESIDUOS</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
¿Existe una persona designada en el laboratorio para la supervisión del manejo de residuos?			
¿Cuenta con los elementos para la segregación de los residuos peligrosos de no peligrosos?			
¿Desactivan los residuos de muestras biológicas?			
¿Neutralizan los residuos de las sustancias químicas?			
¿Mantienen el registro de entrega de los residuos?			
¿Cuenta con los EPP para de residuos?			
¿El laboratorio cuenta con un procedimiento, instructivo o protocolo para el manejo de residuos del laboratorio?			
¿Presenta convenios con gestores ambientales para la eliminación de residuos?			





ANEXO C. Norma NTE INEN 1673 QUINUA. REQUISITOS.



Quito - Ecuador

---

**NORMA TÉCNICA ECUATORIANA**

**NTE INEN 1673:2013**

**Primera revisión**

---

## **QUINUA. REQUISITOS**

**Primera edición**

QUINOA REQUIREMENTS

First edition

---

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, Cereales, leguminosas y productos derivados, quinoa.  
AG 05.04-412  
CDU: 633.1  
ICS: 67.060

**Norma Técnica  
Ecuatoriana  
Voluntaria**

**QUINUA  
REQUISITOS**

**NTE INEN  
1673:2013  
Primera revisión  
2013-09**

### 1. OBJETO

**1.1** Esta norma establece los requisitos que debe cumplir el grano de quinua (*Chenopodium quinoa Willd*) destinado a consumo humano. No aplica a la quinua destinada a semilla.

### 2. DEFINICIONES

**2.1 Masa hectolítrica.** Masa de grano por unidad de volumen, expresada en kilogramos por hectolitro.

**2.2 Insecto primario.** Es el insecto capaz de romper el grano por sí solo, es decir, sin que por otros medios se facilite el ataque.

**2.3 Insecto secundario.** Es el insecto que por sí solo no es capaz de romper el grano, es decir, que necesita la presencia de insectos primarios u otros medios que faciliten el ataque.

**2.4 Grano infestado.** Es aquel que porta en su superficie o en su parte interna insectos vivos o muertos en cualquiera de sus estados biológicos.

**2.5 Impurezas.** Para efectos de esta norma, comprende:

- granos dañados por calor.
- granos dañados por humedad.
- granos quebrados, germinados y ennegrecidos.
- granos dañados por insectos.
- otros granos.
- excremento de animales y vegetales.
- otros materiales dañinos.

**2.6 Sachaquinua.** Aquellas que corresponden a especies silvestres de quinua, entre las más importantes son las siguientes:

*Chenopodium album*  
*Chenopodium hircinum*  
*Chenopodium quinoa* var. *millanum*

**2.7 Granos de otro color.** Granos de *Chenopodium quinoa willd* de color marrón o negro, o de color diferente al de la variedad.

**2.8 Granos dañados.** Grano de quinua que ha sufrido deterioro por la acción de insectos o agentes patógenos, que este fermentando, germinando o dañado por cualquier otra causa, observables a simple vista.

### 3. CLASIFICACION

**3.1 De acuerdo a su tamaño.** La quinua se clasifica de acuerdo a su tamaño en los cuatro tipos que se indican en la tabla 1.

*(Continúa)*

DESCRIPTORES: Tecnología de los alimentos, Cereales, leguminosas y productos derivados, quinua.

**TABLA 1. Denominación del tamaño de los granos de quinua en función del diámetro promedio**

Tamaño de los granos	Diámetro promedio de los granos, (mm)	Malla
Extra grande	mayores a 2,0	85% retenido en la malla ASTM 10
Grandes	entre 2,0 a 1,70	85% retenido en la malla ASTM 12
Medianos	entre 1,70 a 1,40	85% retenido en la malla ASTM 14
Pequeños	menores a 1,40	85% que pasa por la malla ASTM 14

**3.2 De acuerdo a las características físicas.** La quinua se clasifica en grados 1, 2 y 3, de acuerdo con los requisitos indicados en la Tabla 5.

**3.3 Designación.** La quinua en grano se designará por su tamaño, grado, seguido de la referencia de esta norma.

Ejemplo: Quinua. Grande. Grado 1. NTE INEN 1673

#### 4. REQUISITOS

##### 4.1 Requisitos específicos

**4.1.1 Color.** La quinua en grano debe presentar un color natural y uniforme, característico de la variedad.

**4.1.2 Sabor.** Para efectos de esta norma de acuerdo con la prueba de espuma, se considera como quinua dulce aquella que da una altura de espuma de 1,0 cm o menor y como quinua amarga aquella que da una altura de espuma superior a 1,0 cm (ver Norma NTE INEN 1672).

**4.1.3 Olor.** La quinua en grano, en un examen organoléptico, debe estar libre de olores producidos por contaminación de mohos o por una mala conservación u otros olores objetables.

**4.1.4 Requisitos físicos.** La quinua en grano debe cumplir con los requisitos indicados en la tabla 2.

**TABLA 2. Requisitos físicos de la quinua**

REQUISITO	VALORES		
	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
Piedrecillas en 100 g de muestra	-	Ausencia	NTE INEN 1671
Insectos (enteros, partes o larvas)	-	Ausencia	NTE INEN 1671

**4.1.5 Requisitos bromatológicos.** La quinua en grano debe cumplir con los requisitos indicados en la tabla 3.

**TABLA 3. Requisitos bromatológicos de la quinua**

REQUISITO	VALORES		
	Mínimo	Máximo	Método de ensayo
Humedad, %(m/m)	-	13,5%	NTE INEN 1235
Proteínas, %(m/m)	10,0 %	-	ISO 20483
Cenizas, %(m/m)	-	3,5 %	NTE INEN 1671
Grasa, %(m/m)	4,0 %	-	ISO 11085
Fibra cruda, %(m/m)	3,0 %	-	NTE INEN 1671
Carbohidratos, % (m/m)	65,0 %	-	Determinación indirecta

(Continúa)

**4.1.6 Requisitos microbiológicos.** La quinua debe cumplir con los requisitos indicados en la tabla 4.

**TABLA 4. Requisitos microbiológicos de la quinua**

MICROORGANISMO	N	c	VALORES		
			M	M	Método de ensayo
Mohos	5	3	10 <sup>2</sup>	10 <sup>5</sup>	NTE INEN 1529-10

En donde:

n = Número de muestras que se van a examinar

c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad

M = Índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable.

**4.7** La quinua se ajustará a los límites máximos de residuos de plaguicidas establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius, CAC/LMR 01-2009.

**4.8 Grados de quinua.** La quinua en grano ensayada con las normas INEN correspondientes debe cumplir con los requisitos establecidos en la Tabla 5. El grado que se asigne al lote será el que corresponda al factor de calidad más bajo de la muestra.

**TABLA 5. Tolerancias admitidas para la clasificación de los granos de quinua en función a su grado**

Características	Unidad	Grado 1		Grado 2		Grado 3	
		Min.	Máx.	Min.	Máx.	Min.	Máx.
Granos enteros	%	96		90		86	
Granos quebrados	%		1,5		2,0		3,0
Granos dañados	%		1,0		2,5		3,0
Granos de color	%		1,0		2,0		3,0
Granos germinados	%		0,15		0,25		0,30
Granos recubiertos (vestidos)	%		0,25		0,30		0,35
Granos inmaduros (verdes)	%		0,50		0,70		0,90
Impurezas totales	%		0,25		0,30		0,35
Varietades contrastantes	%		1,0		2,0		2,5

## 5. INSPECCIÓN

**5.1** Los procesos de inspección que deben seguirse para la aceptación de lotes de quinua se especifican a continuación:

### 5.1.1 Muestreo

**5.1.1.1** El muestreo debe realizarse de acuerdo a las Directrices Codex sobre muestreo CAC/GL 50, a la norma ISO 10725 para productos a granel, la familia de ISO 2859 e ISO 3951 para producción continua o lotes aislados, y las normas ISO 8422 e ISO 8423 para inspección por atributos y variables.

**5.1.1.2** Los requisitos de cantidad de producto en paquetes y sus tolerancias debe estar de acuerdo a lo establecido en la NTE INEN-OIML R 87.

### 5.1.2 Aceptación y rechazo

**5.1.2.1** Si el producto cumple con los requisitos especificados en esta norma el lote es aceptado.

**5.1.2.2** Si el producto no cumple con uno o más de los requisitos especificados en esta norma el lote es rechazado.

(Continúa)

**ANEXO D.** Quinoa. Determinación del nivel de infestación y de las impurezas, NTE INEN 1671.

<b>QUINUA. DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE INFESTACIÓN Y DE LAS IMPUREZAS NTE INEN 1671</b>
<b>Instrumental:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tamices de aberturas circulares de 2,0 mm o Tamiz ASTM N° 12 con bandeja de fondo.</li></ul>
<b>Determinación del Nivel de Infestación:</b> <b>Procedimiento:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Se pesan 1 000 gramos de quinoa de la muestra global. Se tamizan en su totalidad los 1 000 gramos en el tamiz.</li><li>2. Juego de tamizado, se pasan a una bandeja de fondo los posibles insectos que hubieren quedado en el tamiz.</li><li>3. El grado de infestación por insectos en la muestra de quinoa se expresa como el número de insectos por kilogramos de la muestra.</li></ol>
<b>Cálculos:</b> <p>El contenido de impurezas se calcula, en porcentaje en masa, mediante la siguiente ecuación</p> $I = \frac{M_1 - M_2 \times 100}{M_1}$ <p>Siendo:</p> <p>I= Contenido de impurezas, en porcentaje en masa <math>M_1</math>= Masa de la muestra con impurezas, en gramos. <math>M_2</math>= Masa de la muestra sin impurezas, en gramos.</p>
<b>Informe de resultados:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Como resultado final, debe indicarse la media aritmética de las determinaciones efectuadas por duplicado en la misma muestra de ensayo.</li><li>• El informe del ensayo debe indicar el método usado y el resultado obtenido. Deberá, además, mencionarse todas las condiciones de operación no especificadas en esta norma o consideradas como opcionales, así como cualquier circunstancia que pudo haber influenciado en los resultados.</li><li>• El informe del ensayo incluirá toda la información necesaria para una completa identificación de la muestra.</li></ul>

**ANEXO E.** Quinua. Determinación del contenido de saponinas. Por medio del método espumoso (método de rutina). NTE INEN 1672

**QUINUA. DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE SAPONINAS. POR MEDIO DEL MÉTODO ESPUMOSO (MÉTODO DE RUTINA). NTE INEN 1672**

**Fundamento:** Este método físico se basa en las propiedades tensoactivas de las saponinas. Cuando se disuelven en agua y se agiten, las saponinas dan una espuma estable, cuya altura puede correlacionarse con el contenido de saponinas en los granos.

**Materiales y Equipos:**

- Tubos de ensayo con tapones de rosca; L = 160 mm, Ø = 16 mm, SUL 15.
- Probeta de 10 cm<sup>3</sup>
- Cronómetro (reloj)
- Balanza sensible al 0,01 g
- Regla sensible al 0,1 cm.
- Portatubos.

**Reactivos:**

- Agua destilada o agua de pureza equivalente.

**Procedimiento:**

1. Colocar 0,50 ± 0,02 g de granos de quinua en un tubo de ensayo.
2. Añadir 5,0 cm<sup>3</sup> de agua destilada y tapar el tubo. Poner en marcha el cronómetro y sacudir fuertemente el tubo durante 30 segundos.
3. Dejar el tubo en reposo durante 30 minutos, luego sacudirlo otra vez durante 30 segundos.
4. Dejar el tubo en reposo durante 30 minutos o más, luego sacudir otra vez durante 30 segundos.
5. Dar al tubo una última sacudida fuerte.
6. Dejar el tubo en reposo durante 5 minutos, luego medir la altura de espuma con aproximación al 0,1 cm.

**Cálculos:**

El contenido de saponinas de la quinua en grano, expresado en porcentaje, se calcula aplicando la siguiente ecuación

$$Ps = \frac{(0,646 \times h) - 0,104}{m \times 10}$$

Siendo:

- Ps = el contenido de saponinas de la quinua, en porcentaje en masa; h = altura de espuma, en cm;
- m= masa de la muestra, en g.
- h= Altura de espuma, en cm.

**Informe de resultados:**

- Como resultado final, debe reportarse la media aritmética de las determinaciones efectuadas por duplicado.
- En el informe de resultados, debe indicarse el resultado obtenido. Además, debe mencionarse cualquier condición de operación no especificada en esta norma o considerada como opcional, así como cualquier circunstancia que pueda haber influenciado sobre el resultado.
- El informe incluirá todos los detalles necesarios para una completa identificación de la muestra.



# ANEXO F. Manual AGRATONIX MT-PRO. Humedad

## FARMEX™ Operadores Manuales MT-PRO™ Número de parte 08125



ESPAÑOL  
Marzo 2009

### Contenidos

	Pagina
Garantía de Producto y Programa de Mantenimiento .....	2
<b>Funcionamiento</b>	
Condiciones de manejo .....	4
Recados de manejo .....	4
Procedimiento de funcionamiento	
Precalentamiento .....	5
Operación normal .....	6
Mostrar Temperatura en la célula .....	7
Promedio de los resultados de la prueba .....	7
Ajustar calibración .....	8
Paula límite de humedad .....	9
Considerar calibración / límites .....	10
Calibración nítida .....	11
Seleccionar un idioma diferente .....	11
Seleccionar una función de la escala del grano .....	12
Retroluminado y apagado del medidor .....	12
<b>Servicio</b>	
Cambiar baterías .....	13
Limpieza del medidor .....	13
<b>Localización y resolución de problemas</b> .....	14
Registrar el número de serie .....	15
Porta equipo .....	15
Notas .....	16

Toda información, ilustración y especificación en este manual son basados en la última información disponible a la hora de la publicación. Se reserva el derecho de realizar cambios sin previo aviso.

3

### Introducción



GRACIAS por comprar un producto de Farmex.

LEA ESTE MANUAL cuidadosamente para aprender cómo funciona y se arregla tu aparato correctamente.

ESTE MANUAL DEBE SER CONSIDERADO una parte fija de tu aparato y permanecer con él, cuando lo vendas.

ESCRIBIR LOS NÚMEROS DE IDENTIFICACIÓN en la sección de Número de Serie (pagina 15). Tu distribuidor necesita esos números si tu medidor necesita repararse.

GARANTÍA es proporcionada por AgraTronix o a través de los distribuidores de Farmex™ para los clientes que manejan y mantienen sus equipos como lo describe el manual. La garantía se explica abajo.

#### Garantía

Este producto está garantizado para estar libre de defectos en los materiales utilizados y su acabado por dos (2) años a partir de la fecha de compra en USA o Canadá y en (1) año en el extranjero. Esta garantía no cubre la batería si el daño es resultado de uso errático, negligencia, accidente o mantenimiento e instalación inapropiada. Esta garantía no aplica a ningún producto que haya sido reparado o alterado con autorización de reparación e instalación de fábrica.

La garantía declarada es exclusiva del resto de las garantías de mercaderías, apropiadas para el propósito y cualquier tipo, explícito o implícito. Agradecemos siempre al cliente su interés y deseo de cualquier información e información con respecto a su producto y consideraremos en su momento sustituirlo por defecto.

Toda información, ilustración y especificación en este manual son basados en la última información disponible a la hora de la publicación. Se reserva el derecho de realizar cambios sin previo aviso.

2

### Funcionamiento

#### CONDICIONES DE MANEJO

El medidor de célula y grano DEBE estar libre de cualquier condensación o humedad superficial. Humedad en el grano o en el medidor de célula causará lecturas de altas y vendidas. El grano muy caliente o frío absorberá humedad cuando se caliente o refresque. La funda de presión del medidor puede exprimir humedad de granos altamente humidificados, como una mazorca, en el fondo del medidor de célula.

Porque los granos son de forma irregular y no siempre encajan por igual en el medidor de célula, variaciones en la lectura de menor importancia pueden ocurrir. Para aumentar la precisión siempre tome tres (3) lecturas sucesivas de la muestra total aprobada y tomar un promedio. Vaciar y rellenar el medidor con un nuevo grano de la muestra entre cada prueba.

El medidor es más exacto cuando el grano y el medidor están entre 60°F (16°C) y 80°F (32°C). La unidad sin embargo, funcionará con temperaturas entre 33°F (1°C) y 120°F (49°C). Para obtener mejores resultados, la temperatura del grano no debe estar por debajo de 40°F (4°C) o sobre 130°F (45°C). Si la temperatura del grano es 20°F (11°C) más o menos que la temperatura de la unidad, precalentar el medidor según instrucciones en la pagina 5. Condensación en el grano o medidor de célula es mejor evitarse teniendo el medidor y el grano con temperaturas casi iguales.

El medioambiente al cual se expone una muestra de grano puede cambiar apreciablemente su contenido de humedad. Expuesto al aire libre el grano puede perder o ganar de 1 a 2% de humedad en solo unos pocos minutos. Si una muestra va a someterse por un corto periodo antes de ser probada, debería ser colocada en un envase bien cerrado, hermético, como una bragueta o recipiente.



#### RECADOS DE MANEJO

Símbolo	Definición
SISTEMA BATERIA DESCARG	Necesita reemplazarse
HUMEDAD BAJO LIMITE	La humedad está bajo el límite
HUMEDAD SOBRE LIMITE	La humedad está sobre el límite
ERROR (-)	Fallo electrónico

4

## Funcionamiento

### PROCEDIMIENTO DE FUNCIONAMIENTO - PRECALENTAMIENTO

**IMPORTANTE:** Si la temperatura de la muestra del grano es 20°F (11°C) más o menos que la temperatura de la unidad, precalentar el medidor y revise como sigue.

#### PROCEDIMIENTO DEL PRECALENTAMIENTO

1. Remueva la tapa (A) e inspeccione el medidor de célula (B) asegúrese que esta limpia y vacía.
2. Presione el botón ON-OFF (C) para girar el probador. La exhibición (D) demostrará SIEMPRE PROMEDIO DE 3 PRUEBAS por aproximadamente 7 segundos, después demostrará la ALFALFA (operación inicial) o el nombre del grano pasado probado.
3. Cuando el grano a ser examinado haya sido seleccionado usando el SELECT flecha (E), llene el medidor de célula (B) aún al tope de la célula con la muestra a ser examinada.
4. Reemplaza la tapa perdida, **NO APRETAR**.
5. Después de 30 segundos, vacíe el medidor de célula e inmediatamente rellene con grano fresco.
6. Reemplaza la tapa (A) y apriete hasta que el indicador de presión atornille (F) y revele con la tapa (A). (Use el dedo como nivel según se ilustra en la Figura 1.)
7. Inmediatamente presione el botón TEST (G). La palabra **PROBANDO** aparecerá por 10 segundos, mientras el medidor compensa la temperatura. La humedad % y la temperatura aparecerán por cerca de 10 segundos.



Figura 1.

- A - Cosechillo
- B - Prueba la Célula
- C - Botón ON-OFF
- D - Exhibición
- E - Seleccione las Flechas
- F - Tornillo del Indicador de Presión
- G - Botón de Prueba

5

## Funcionamiento

### PROCEDIMIENTO DE MANEJO OPERACIÓN NORMAL

1. Remueva la tapa (A) e inspeccione el medidor de célula (B) asegúrese que esta limpia y vacía.
2. Presione el botón ON-OFF (C) para girar el probador. La exhibición (D) demostrará SIEMPRE PROMEDIO DE 3 PRUEBAS por aproximadamente 7 segundos, después demostrará la ALFALFA (operación inicial) o el nombre del grano pasado probado.
3. Cuando el grano a ser examinado ha sido seleccionado usando SELECT flecha (E), llene el medidor de célula (B) aún al tope de la célula de muestra a ser examinada.
4. (Sólo para prueba inicial) Antes de apretar la tapa de presión, gire el medidor y permita calentarse unos 30 segundos antes de intentar la primer prueba.
5. Reemplaza la tapa (A) y apriete hasta que el indicador de presión atornille (F) revele con el tope de la tapa (A). (Use dedo para confirmar el nivel como se indica en la Figura.)
6. Inmediatamente presione el botón TEST (B). La palabra **TESTING** aparecerá por cerca de 10 segundos, mientras el medidor compensa la temperatura. La humedad % y la temperatura aparecerán luego por cerca de 10 segundos.
7. El medidor rotará mostrando al nombre del grano de la última muestra. Vacíe el medidor de célula y rellene una muestra fresca y pruebe nuevamente.



- A - Cosechillo
- B - Prueba la Célula
- C - Botón ON-OFF
- D - Exhibición
- E - Seleccione las Flechas
- F - Tornillo del Indicador de Presión
- G - Botón de Prueba

**NOTA:** Tome al menos tres lecturas de nuevo grano de la muestra recolecta y promedie los resultados.

6

## Funcionamiento

### MOSTRAR TEMPERATURA EN LA CÉLULA

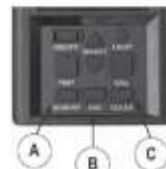
Para indicar la temperatura en la célula, presione cualquiera Hacia arriba o hacia abajo permitiendo al botón SELECT (A) Para adelantarlo o atrasarlo a través del grano (función) menú hasta que la palabra TEMPERATURA se muestre.

Cuando TEMPERATURA se muestre, presione el botón (B) TEST la temperatura actual en la célula se mostrará en F y C. Temperatura se mostrará. Por escasos segundos luego volverá al menú principal del grano.

**NOTA:** Si el medidor y el grano tienen temperaturas diferentes, la masa del medidor de metal rápidamente calentará o refrescará al grano. Por tanto, la lectura de la temperatura es la temperatura de la célula, no necesariamente la temperatura del grano antes de colocarse en la célula.

### PROMEDIO DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

1. Cuando examine el grano, el resultado de la prueba lo muestra por 10 segundos. Durante el periodo que el medidor de humedad % y la temperatura se muestra, presione el botón (A) MENU/FF. El medidor reconocerá que ha incorporado la lectura en la memoria, mostrando el promedio actual y luego el número de su almacenamiento. Sobre 20 lecturas pueden ser almacenadas en la memoria. Si el número máximo de lecturas ha sido alcanzado, el medidor no permitirá que se almacenen mas lecturas.
2. Presione el botón (B) AVG para mostrar el promedio de todos los resultados ingresados por los granos que están siendo examinados.
3. Para limpiar el promedio, presione el botón AVG. El promedio actual se mostrará. Presionar el botón CLEAR (C) y el probador mostrará 0.0% (0). Esto indica que el promedio ha sido borrado.



7

## Funcionamiento

### PARA AJUSTAR LA CALIBRACION

**IMPORTANTE:** Siempre obtenga tres (3) pruebas de la toma de grano para la muestra que esta siendo comparada. El promedio de esas (3) muestras. Compare ese promedio con el promedio de las (3) pruebas del medidor de humedad.

1. Cada escala de grano se puede ajustar individualmente hasta 5.0% por incrementos de 0.1% para acercarse e igualar los resultados de una toma del medidor.
2. Primero seleccione el grano para ser ajustado.
3. Examine el grano seleccionado, usando la muestra deseca ajustarlo también. Una vez que aparezca la humedad validada, presione el CAL botón (A).

**NOTA:** La calibración de grano no puede ser realizada a menos que se haya realizado una prueba válida de humedad.

4. Una vez CAL botón (A) es presionado, el medidor no mostrará la lectura de la humedad obtenida y lo actual contrarrestará a ese rango de humedad.
5. Presione hacia arriba (B) para levantar la cantidad ajustada o presione abajo flecha (C) para bajar. El medidor sumará o restará hasta 5.0% por incrementos de 0.1% por rangos actuales de humedad.
6. Después de que la cantidad ajustada ha sido seleccionada, presione la CAL botón (A) para volver a la modalidad de medidor de grano.

**NOTA:** El ajuste de calibración no puede ser realizado por la fábrica para producir lecturas de humedad en un medidor que muestra LECTURAS DE "BAJO LIMITE" o "SOBRE LIMITE".

**IMPORTANTE:** Este medidor incorpora la calibración de Multi-Puntos para cada grano. Por tanto, una vez que se tome una prueba válida se hace en ajuste, el ajuste solo será efectivo en el rango de humedad de la muestra examinada.



8

**MOSTRANDO LECTURAS E INDICACIONES DE LIMITE DE HUMEDAD**  
(Especificaciones y límites de humedad para granos de cereales)

Grains	Funcionamiento	
	Baja Límite	Humedad Sobre Límite
ALFALFA	6.0%	24.0%
CEBADA	7.0%	25.0%
REMOLACHA	8.0%	20.0%
TRIGO SERRAÑO	8.0%	23.0%
ALPISSE	8.0%	23.0%
TRÉSCOL - PURPURA	8.0%	20.0%
TRÉSCOL - BLANCO	8.0%	20.0%
MAÍZ alta humedad	15.0%	40.0%
MAÍZ baja humedad	8.0%	22.0%
DACTILO	7.0%	22.0%
FESTUCA	6.0%	22.0%
LIBRO	8.0%	17.0%
LENTIJAS	7.0%	18.0%
MILLO	8.0%	21.0%
MOSTAZA	5.0%	21.0%
JIBOAS	8.0%	20.0%
AJESMA	8.0%	23.0%
GARBANZOS	8.0%	15.0%
GUSSANTE FORRAJ	7.0%	20.0%
GUSSANTE	7.0%	21.0%
GUSSANTE SECO	7.0%	21.0%
FLEO	8.0%	22.0%
MAÍZ BLANCO	8.0%	24.0%
MAÍZ AMARILLO	8.0%	24.0%
COLZA	7.0%	15.0%
ARROZ LARGO	8.0%	22.0%
ARROZ MEDIANO	8.0%	22.0%
CENTENO	7.0%	26.0%
RAY GRASS	8.0%	20.0%
AZARÁN	8.0%	28.0%
SORRO (MILLO)	8.0%	21.0%
SOLA	8.0%	20.0%
GHASOL ACEITE	4.0%	20.0%
GHASOL PRRS	8.0%	22.0%
TRICALF	7.0%	23.0%
TRIGO DURO	8.0%	20.0%
TRIGO DURUM	8.0%	20.0%
(MILLO PRIMAVERA)	7.0%	21.0%
TRIGO DURUM	8.0%	22.0%
(MILLO INVIERNO)	8.0%	22.0%
TRIGO BLD	8.0%	22.0%
(MILLO INVIERNO)	7.0%	22.0%
TRIGO BLANCO	8.0%	22.0%
LUPINOS - YELLOW	8.0%	35.0%

NOTA: Si la temperatura del grano es 107°F (42°C) o mayor, o 107°F (42°C) o menor, el medidor de humedad de ascenso no debe ser usado para medir la humedad de los granos de cereales.

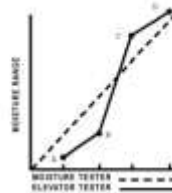
9

**Funcionamiento**

**CONSIDERACIÓN DE LOS LÍMITES DE LA CALIBRACIÓN**

Típicamente el medidor de humedad será consistente con la mayoría de las pruebas por encima de los rangos de humedad, sin embargo hay otras cosas a considerar cuando se piensa en mediciones de calibración de humedad.

NOTA: Gráficos proporcionan e ilustran cómo y no reflejan datos actuales de pruebas.



**GRAPH1:**  
Medidor de humedad - medidor de ascenso comparación

**Diferencias de medición de la medidor de humedad:** 08125, que no iguala el medidor de ascenso. Ningún medidor iguala con precisión el peso actual de humedad de un grano dado. No hay un estándar nacional para un medidor de ascenso. La diferencia entre un medidor de humedad y varias U.S.D.A. los medidores de ascenso no son un valor constante. Una corrección en el nivel de humedad no será validada por un nivel de humedad. El gráfico 1 muestra que el medidor de humedad puede compararse a un medidor de ascenso con rango amplio en niveles de humedad. El medidor de humedad y los medidores de ascenso (mostrado en sólidas líneas) se acercaron al medidor de humedad (mostrado en líneas punteadas) por todo el rango, tal cual se ilustra, sin embargo, como se consiguió dejarse del rango medio en el alto y bajo nivel de humedad, las diferencias entre el medidor de ascenso y el medidor de humedad no son grandes, puede que el interruptor del medidor de humedad lectura más alto que el medidor de ascenso para una lectura más baja que el medidor de ascenso. Por ejemplo en el gráfico 1, el área entre B y C representa la humedad de rango medio. El medidor de humedad (lectura la subida del medidor de ascenso en esa área con una exactitud de más o menos 0.5%). El área entre A y B representa el rango más bajo de humedad. La lectura del medidor de humedad discrepa otra vez con el medidor de ascenso lecturando lo que ellos hicieron en el rango medio, pero ahora las lecturas son más altas que el medidor de ascenso.

**Requerimientos de calibración:** El gráfico 1 ilustra la lectura del medidor de humedad cercano a la lectura del medidor de ascenso para niveles de humedad de rango medio (el gráfico ilustra solo el propósito y no refleja fechas de pruebas actuales). Los cambios de calibración solicitados por el grano en el rango de humedad, deben ser pequeños, si hubiesen. Sin embargo, si el grano es muy seco (bajo rango de humedad) puede que sea necesario calibrar la unidad del medidor de humedad en contra del medidor de ascenso usando una muestra o a grano en ambas pruebas. Registre la calibración de la corrección requerida. Será válido para toda prueba en esa gama de humedad para ese grano.

10

**Funcionamiento**

**CALIBRACIÓN NITIDA**

1. Seleccione el grano para despejar.
2. Presione el botón de la GAL (A), probador entonces exhibirá la calibración pasada que fue hecha.
3. Presione el botón CLEAR (B).
4. El probador entonces exhibirá 0.0% para ambas líneas si se ha despejado la calibración.

NOTA: Si usted presiona el botón de la GAL, y el probador exhibe 0.0% en ambas líneas, después no se ha hecho ninguna calibración para este grano.



**PARA SELECCIONAR UNA DIVERSA LENGUA**

1. En empiezo para arriba, el probador exhibirá siempre el nombre del grano pasado probado en la lengua actual seleccionada. (El inglés es la lengua del defecto de la fábrica.)
2. Para seleccionar una nueva lengua, presione hacia arriba o hacia abajo la flecha en el botón SELECT (A) para poner en un índice adelante o al revés a través del menú del grano (función) hasta que se exhiba la palabra IDIOMA.
3. Cuando se exhibe la IDIOMA, presione el botón de TEST (B). La lengua actual seleccionada será exhibida. Presione hacia arriba o hacia abajo la flecha en el botón SELECT (A) para pasar en un índice adelante o al revés a través del menú de la lengua del grano hasta que su opción de la lengua se exhiba. Eso sí: (7) idiomas (según lo exhibido) son: INGLÉS, ESPAÑOL, ALEMÁN, FRANCÉS, ITALIANO, SUECO Y PORTUGUÉS.
4. Presione el botón de TEST (B) otra vez para volver al menú principal del grano, que el se exhiba en la nueva lengua.



11

**Funcionamiento**

**SELECCIONAR UNA ESCALA DE GRANO NUEVO (O FUNCIÓN)**

1. En empiezo para arriba, el probador exhibirá SIEMPRE PROMEDIO DE 3 PRUEBAS por aproximadamente 7 segundos, después exhibirá el nombre del grano pasado probado, por ejemplo MAÍZ.
2. Para seleccionar una escala de grano la flecha arriba o abajo de SELECT botón (A) coloque adelante o atrás a través del grano (función) menú. Los granos son colocados en orden alfabético según del medidor de funciones.

NOTA: Para usar otras funciones incluidas en el medidor empiece SELECT botón (A) arriba y abajo para conseguir la función deseada, empiece botón (B) para realizar la función.



**ENCIENDA LA CONTRALUZ Y APAGUE EL MEDIDOR**

1. Presione LIGHT botón (A).
2. Presione nuevamente y apague la contraluz.

NOTA: Las características del contraluz se diseñan para mejorar la visibilidad de la muestra en condiciones de baja luz que el contraluz no puede diversar.

3. Apague el medidor, presione ON-OFF botón (B). El medidor se encenderá automáticamente y se apagará 2 minutos después de ser activado.



12

## Servicio

### REVISAR NIVEL DE PODER EN LAS BATERÍAS Y SU REEMPLAZO

1. El medidor es alimentado con dos baterías alcalinas de 9 voltios. La batería izquierda (A) alimenta el circuito controluz. La batería (B) Directa alimenta al sistema.
2. El medidor destellará BATERÍA BAJA si el sistema de baterías necesita reemplazarse cuando la unidad está prendida. Pero no lo hará para la batería de controluz. En caso que la batería de controluz se encuentre baja, la controluz no trabajará.
3. Cada vez que seleccione BATERÍAS del menú principal y presione TEST mostrará el porcentaje disponible de ambas baterías.
4. Las funciones del sistema del medidor funcionarán, si la batería no está colocada o si está baja.
5. SISTEMA BATERÍA DESCARGA se mostrará cuando la unidad está ON y la batería está 10% o menos, utilizable.



- A - Batería Izquierda
- B - Batería del Sistema
- C - Menú Principal
- D - Botón de Prueba
- E - Selección de Botón

**NOTA:** Si la batería de controluz es fresca y el sistema necesita reemplazarse, la batería de controluz puede ser usada para acceder al sistema moviéndola a la ubicación del sistema de la batería.

### LIMPIAR EL MEDIDOR

Quite la tapa y limpie el medidor con una toalla de papel seca.

**NOTA:** El grano puede alojarse en las ranuras de la tapa y debe ser quitado con una hoja pequeña.

13

## Localización y resolución de problemas

**Sistema A:** La unidad no levanta o pierde energía ocasionalmente (o no funciona).

**Solución 1:** Presione el botón ON-OFF corto tiempo. NO sujete el botón hacia abajo.

**Solución 2:** Revise las baterías para 0% o rango superior. Reemplácelas si es necesario.

**Solución 3:** Los contactos de batería pueden hacer escaso contacto. Remueva las baterías y aleje hacia arriba el contacto de metal de la parte inferior del compartimiento sobre alfara de plástico usando alicates. Vea la ilustración abajo.

**Sistema B:** La unidad es imprecisa.

**Solución 1:** La temperatura del grano y de la unidad puede ser más que 25°F (11°C) diferente. Siga el procedimiento de precalentamiento (página 5).

**Solución 2:** Si el grano se encuentra con temperatura extrema, Asiente el grano para alcanzar temperatura ambiente. Reexamine el grano.

**Solución 3:** Grano y/o medidor de célula puede haber desarrollado humedad por rápidos cambios en la temperatura de la muestra del grano. Permita al grano y medidor estabilizar la temperatura ambiente. Examine para ver si hay humedad visible en el grano y dentro del medidor de célula. Secar el medidor de célula con paño suave o secador de pelo, de ser necesario. Reexamine el grano. (Ver página 6).

**Solución 4:** Si visualiza en el medidor BATERÍA BAJA, los resultados de la prueba pueden ser incorrectos. Reemplácelas la batería.

**Solución 5:** La unidad puede requerir ser recalibrada en fábrica. Vuelva a su distribuidor de Farmex para reparación o sustitución.



**Sistema C:** La unidad la HUMEDAD BAJO EL LÍMITE o HUMEDAD SOBRE EL LÍMITE.

**Solución 1:** El grano puede estar muy húmedo muy o seco para la prueba. Revise los límites de humedad en las indicaciones de la Página 9 de las Instrucciones de funcionamiento. **NOTA:** Página 9 incluye con solo indicaciones.

**Sistema D:** La unidad le NECESITA SERVICIO DE MANTENIMIENTO (---).

**Solución 1:** Fala electrónica. Probador de vuelta a su distribuidor autorizado de Farmex para la reparación o servicio de atención al cliente de AgrarTonica/Farmex del reemplazo o de la llamada en (800) 821-9542.

14

## Numero de Serie

### REGISTRO DEL NÚMERO DE SERIE

**NOTA:** El número de serie del medidor está ubicado en la parte inferior de la unidad.

Escriba su número de modelo, número de serie, y fecha de compra en el espacio proporcionado abajo. Tu Distribuidor necesita esta información cuando ordenas repuestos y cuando demandas los documentos de garantía.

Fecha de Compra \_\_\_\_\_

Serie No. \_\_\_\_\_

Modelo No. \_\_\_\_\_

(Para ser llenado por el comprador)

### PORTA EQUIPO

El porta equipo de MT-PRO es construido de vinilo reforzado para proteger el medidor.

Una cremallera, y un sello hermético Velcro permiten funcionar el medidor con el porta equipo.

Parte No. 06055



## ANEXO G. Quinoa. Determinación de la proteína total, NTE INEN 1670. (Proteína cruda)

### QUINUA. DETERMINACIÓN DE LA PROTEINA TOTAL NTE INEN 1670. (PROTEINA CRUDA).

**Fundamento:** Mineralizar la muestra por vía húmeda y alcalinizar por medio de una solución de hidróxido de sodio. El amonio liberado es arrastrado por destilación y recogido en una cantidad determinada de ácido sulfúrico, valorando el exceso con una solución de hidróxido de sodio.

#### Materiales y Equipos

Mineralizador y destilador Kjeldahl.

Molino de laboratorio, de manera de obtener un tamaño de partícula de 1,0 mm

#### Reactivos:

- Sulfato de potasio.
- Catalizador: óxido de cobre (CuO) o sulfato de cobre cristalizado (SO<sub>4</sub>Cu.5H<sub>2</sub>O).
- Cinc granulado.
- Ácido sulfúrico, d = 1,84
- Ácido sulfúrico 0,1 N
- Ácido sulfúrico 0,5N
- Indicador de fenoltaleína. Disolver 100 mg de fenoltaleína en 100 cm<sup>3</sup> de etanol de 70 % (V/V).
- Rojo de metilo. Disolver 300 mg de rojo de metilo en 100 cm<sup>3</sup> de etanol del 95 - 96%(V/V).
- Solución de hidróxido de sodio al 30%(m/V)
- Solución de hidróxido de sodio 0,1N
- Solución de hidróxido de sodio 0,25N
- Solución saturada de sulfato de sodio.
- Solución de sulfato de potasio al 4% (m/V).
- Solución de tiosulfato de sodio al 8 % (m/V).
- Núcleos de ebullición.

#### Preparación de la muestra:

1. Moler la muestra de manera que el 99% de las partículas pasen a través del tamiz de 1,0 mm.

#### Procedimiento:

##### 1. Mineralización

- 1.1. Pesarse con precisión de 1 mg, aproximadamente, 1 g de muestra e introducir en el matraz de mineralización. Añadir 10 a 15 g de sulfato potásico, 0,3 a 0,4 g del catalizador óxido de cobre a 0,9 a 1,2 g de sulfato cúprico, 25 cm<sup>3</sup> de ácido sulfúrico y algunos núcleos de ebullición. Homogenizar. Calentar el matraz inicialmente con moderación, agitando, de vez en cuando, hasta carbonización de la masa y desaparición de espuma, calentar más intensamente hasta ebullición, evitando el sobrecalentamiento y adherencia de partículas orgánicas.

**1.2.** Cuando la solución aparece transparente e incolora (verde claro en presencia de catalizador a base de cobre), mantener la ebullición una hora, dejando enfriar a continuación.

**2. Destilación:**

**2.1.** Añadir con precaución y agitando 250 a 350 cm<sup>3</sup> de agua, comprobando que los sulfatos estén disueltos totalmente. Dejar enfriar, añadir algunos gránulos de cinc y algunas gotas de indicador de fenoltaleína.

**2.2.** Introducir en el matraz colector del equipo de destilar 25 cm<sup>3</sup> exactamente medidos, de ácido sulfúrico 0,1 N ó 0,5N, según que el producto sea pobre o rico en materias nitrogenadas y algunas gotas de indicador rojo de metilo.

**2.3.** Unir el matraz al refrigerante del equipo de destilación, sumergiendo la parte extrema de éste en el líquido del matraz colector por lo menos 1 cm. Introducir lentamente en el matraz, por medio de un embudo con llave, 120 cm<sup>3</sup> de solución de hidróxido de sodio, al 30% o más cantidad, si fuera necesario, debiéndose mantener la coloración roja, hasta el fin de la destilación.

**2.4.** Calentar el matraz de manera que se destile 150 cm<sup>3</sup> de líquido en 30 minutos. Después de este tiempo comprobar la neutralidad del destilado por medio del papel de tornasol. Si la reacción es alcalina, continuar con la destilación hasta que el papel de tornasol indique neutralidad en la solución. Al final de la destilación, observar, de vez en cuando, la coloración de la solución en el colector. Si vira a amarillo, añadir enseguida un volumen exactamente medido de ácido sulfúrico 0,1 N ó 0,5N.

**3. Valoración:**

**3.1.** Valorar en el matraz colector el exceso de ácido sulfúrico con la solución de hidróxido sódico 0,1 N ó 0,25N, según la normalidad del ácido sulfúrico utilizado hasta que la solución vire al amarillo claro.

**Cálculos:**

El contenido de proteína total en porcentaje se obtiene aplicando la siguiente ecuación:

$$PT = \frac{1,4 \times 6,25 (V \times NV \times N)}{m}$$

Siendo:

- PT= Contenido de proteína total.
- V= Volumen, en cm<sup>3</sup> de ácido sulfúrico introducido en el vaso.
- N= Normalidad de la solución de ácido sulfúrico.
- V'= Volumen, en cm<sup>3</sup> de NaOH consumido en la valoración.
- N'= Normalidad de la solución de NaOH.
- m= Masa de la muestra, en gramos.

**Informe de resultados:**

- Como resultado final, debe reportarse la media aritmética de las determinaciones efectuadas por duplicado.
- En el informe de resultados, debe indicarse el resultado obtenido. Además, debe mencionarse cualquier condición de operación no especificada en esta norma o considerada como opcional, así como cualquier circunstancia que pueda haber influenciado sobre el resultado.
- El informe incluirá todos los detalles necesarios para una completa identificación de la muestra.

## ANEXO H. Determinación de la ceniza.

<b>DETERMINACION DE LA CENIZA INEN 520</b>	
<b>Terminología:</b>	
<b>Ceniza.</b> Es el residuo obtenido después de incinerar la muestra, dentro de las condiciones descritas en la presente norma.	
<b>Instrumental:</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>• Crisol de porcelana, o de otro material inalterable a las condiciones del ensayo.</li><li>• Mufla, con regulador de temperatura, ajustado a <math>550 \pm 15^\circ\text{C}</math>.</li><li>• Desecador, con cloruro de calcio u otro deshidratante adecuado.</li><li>• Pinza, para la cápsula.</li><li>• Balanza analítica, sensible al 0,1 mg.</li></ul>	
<b>Preparación de la muestra:</b>	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Las muestras para el ensayo deben estar acondicionadas en recipientes herméticos, limpios, secos (vidrio, plástico u otro material inoxidable) y completamente llenos para evitar que se formen espacios de aire.</li><li>2. La cantidad de muestra de harina de origen vegetal extraída dentro de un lote determinado debe ser representativa y no debe exponerse al aire mucho tiempo.</li><li>3. Se homogeniza la muestra invirtiendo varias veces el recipiente que la contiene.</li></ol>	
<b>Procedimiento:</b>	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. La determinación debe efectuarse por duplicado sobre la misma muestra preparada.</li><li>2. Calentar el crisol de porcelana vacío en la mufla ajustada a <math>550 \pm 15^\circ\text{C}</math>, durante 30 min. Enfriar en el desecador y pesar con aproximación al 0,1 mg.</li><li>3. Transferir al crisol y pesar, con aproximación al 0,1 mg, 5 g de la muestra.</li><li>4. Colocar el crisol con su contenido cerca de la puerta de la mufla abierta y mantenerla allí durante pocos minutos, para evitar pérdidas por proyección de material, lo que podría ocurrir si el crisol se introduce directamente a la mufla.</li><li>5. Introducir el crisol en la mufla a <math>550 \pm 15^\circ\text{C}</math> hasta obtener cenizas de un color gris claro. No deben fundirse las cenizas.</li><li>6. Sacar de la mufla el crisol con la muestra, dejar enfriar en el desecador y pesar tan pronto haya alcanzado la temperatura ambiente, con aproximación al 0,1 mg.</li><li>7. Repetir la incineración por períodos de 30 min, enfriando y pesando hasta que no haya disminución en la masa.</li></ol>	
<b>Cálculos:</b>	
El contenido de cenizas en muestras de harinas de origen vegetal, en base seca, se calcula mediante la ecuación siguiente:	
$C = \frac{100(m_3 - m_1)}{(100 - H)(m_2 - m_1)}$	

Siendo:

- C = Contenido de cenizas en harinas de origen vegetal, en porcentaje de masa.  $m_1$  = masa del crisol vacío, en g.
- $m_1$  = Masa del crisol vacío, en g.
- $m_2$  = Masa del crisol con la muestra, en g.
- $m_3$  = Masa de crisol con cenizas, en g.
- H = porcentaje de humedad de la muestra

**Informe de resultados:**

- Como resultado final, debe reportarse la media aritmética de los dos resultados de la determinación.
- En el informe de resultados, deben indicarse el método usado y el resultado obtenido. Debe mencionarse, además, cualquier condición no especificada en esta norma o considerada como opcional, así como cualquier circunstancia que pueda haber influido sobre el resultado.
- Deben incluirse todos los detalles necesarios para la completa identificación de la muestra.



## ANEXO I. Determinación de grasa. NTE INEN 523.

<b>DETERMINACION DE GRASA NTE INEN 523</b>	
<b>Resumen:</b>	El contenido de materia grasa es extraído de una muestra de harina de origen vegetal mediante un sol-vente orgánico.
<b>Instrumental:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Estufa, con regulador de temperatura, ajustado a <math>100 \pm 5^{\circ}\text{C}</math>.</li><li>• Desecador, con cloruro de calcio anhidro u otro deshidratante adecuado.</li><li>• Aparato de extracción, tipo Soxhlet u otro similar.</li><li>• Plancha eléctrica de calentamiento.</li><li>• Pincel.</li><li>• Dedal de Soxhlet de porosidad adecuada.</li><li>• Vaso de precipitación.</li><li>• Espátula de acero inoxidable.</li><li>• Balanza analítica, sensible al 0,1 mg.</li></ul>
<b>Reactivos:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Éter anhidro. Preparar lavando éter etílico comercial con dos o tres porciones de agua; agregar hidróxido de sodio o hidróxido de potasio sólidos y dejar en reposo hasta que toda el agua sea extraída del éter. Transferir a un frasco que previamente ha sido limpiado con cuidado y agregar pequeños pedazos de sodio metálico; cuando ya no se observe desprendimiento de hidrógeno, guardar el éter deshidratado sobre sodio metálico en el mismo frasco, sin ajustar la tapa.</li><li>• Arena purificada con ácido y calcinada, con un tamaño de grano entre 0,1 y 0,3 mm.</li></ul>
<b>Preparación de la muestra:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Las muestras para el ensayo deben estar acondicionadas en recipientes herméticos, limpios, secos (vidrio, plástico u otro material inoxidable), completamente llenos para evitar que se formen espacios de aire.</li><li>• La cantidad de muestra de la harina de origen vegetal extraída dentro de un lote determinado debe ser representativa y no debe exponerse al aire mucho tiempo.</li><li>• Se homogeniza la muestra invirtiendo varias veces el recipiente que la contiene.</li></ul>
<b>Procedimiento:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La determinación debe realizarse por duplicado sobre la misma muestra preparada.</li><li>• Lavar el balón del aparato Soxhlet y secarlo en la estufa calentada a <math>100 \pm 5^{\circ}\text{C}</math>, por el tiempo de una hora. Transferir al desecador y pesar con aproximación al 0,1 mg, cuando haya alcanzado la temperatura ambiente.</li><li>• En el dedal de Soxhlet, pesar, con aproximación al 0,1 mg, 2,35 g de la muestra de harina, 2 g de arena bien seca; mezclar íntimamente con la espátula, limpiando ésta con el pincel.</li><li>• Colocar algodón hidrófilo en la parte superior del dedal a manera de tapa e introducir en la estufa calentada a <math>130 \pm 5^{\circ}\text{C}</math>, por el tiempo de una hora, y luego transferir el dedal con su contenido al desecador y dejar enfriar hasta temperatura ambiente.</li><li>• Colocar el dedal y su contenido en el aparato Soxhlet, agregar suficiente cantidad de éter anhidro y extraer durante cuatro horas, si la velocidad de condensación es de 5 a 6 gotas por segundo, o durante 16 h, si dicha velocidad es de 2 a 3 gotas por segundo.</li></ul>

- Terminada la extracción, recuperar el disolvente por destilación en el mismo aparato y eliminar los restos de disolvente en baño María.
- Colocar el balón que contiene la grasa, durante 30 min, en la estufa calentada a  $100 \pm 5^\circ\text{C}$ ; enfriar hasta temperatura ambiente en el desecador y pesar.
- Repetir el calentamiento por períodos de 30 min, enfriando y pesando, hasta que la diferencia entre los resultados de dos operaciones de pesaje sucesivas no exceda de 0,2 mg.

**Cálculos:**

El contenido de grasa en muestras de harina de origen vegetal, en porcentaje de masa sobre base seca, se calcula mediante la ecuación siguiente:

$$G = \frac{(m_2 - m_1)}{m(100 - H)} \times 100$$

Siendo:

- G= Contenido de la grasa en harina vegetal, en porcentaje de masa.
- m= Masa de la muestra, en g.
- m1= Masa del balón vacío, en g.
- m2= Masa del balón con grasa, en g.
- H= Porcentaje de humedad en la muestra.

**Informe de resultados:**

- Como resultado final, debe reportarse la media aritmética de los dos resultados de la determinación.
- En el informe de resultados, deben indicarse el método usado y el resultado obtenido. Debe mencionarse, además, cualquier condición no especificada en esta norma o considerada como opcional, así como cualquier circunstancia que pueda haber influido sobre el resultado.
- Deben incluirse todos los detalles necesarios para la completa identificación de la muestra.

## DETERMINACION DE LA FIBRA CRUDA NTE INEN 522

### Terminología:

**Fibra cruda.** Es el residuo insoluble obtenido después del tratamiento de la muestra de harina de origen vegetal y determinada mediante procedimientos normalizados.

### Instrumental:

- Estufa, con regulador de temperatura, ajustada a  $130 \pm 2^\circ\text{C}$ .
- Desecador, con sulfato de calcio anhidro u otro deshidratante adecuado.
- Aparato de extracción tipo Soxhlet u otro similar.
- Cápsula de porcelana o de sílice.
- Mufla con regulador de temperatura ajustado a  $600 \pm 15^\circ\text{C}$ .
- Embudo de 12 cm de diámetro, con una tela de algodón de tejido fino (tela de lino) para filtración.
- Matraz Erlenmeyer de 1 000 cm<sup>3</sup>.
- Filtro de succión, compuesto de crisol de Gooch, colocado sobre un frasco de succión conectado a una trampa, y éste, a su vez, a cualquier aparato para efectuar el vacío. Debe estar dotado de una válvula para romper el vacío.
- Pipeta volumétrica, de 25 cm<sup>3</sup>.
- Aparato de digestión, compuesto por un condensador adaptado a la boca de balón de precipitación de 600 cm<sup>3</sup>, con diámetro de 82 mm y altura de 151 mm, y una plancha eléctrica de calentamiento con regulador de temperatura ajustado en tal forma que eleve la temperatura de 200 cm<sup>3</sup> de agua, desde  $25^\circ\text{C}$  hasta la ebullición durante  $15 \pm 2$  min.
- Balanza analítica, sensible al 0,1 mg.

### Reactivos:

- Eter anhidro. Preparar lavando éter etílico comercial con dos o tres porciones de agua; agregar hidróxido de sodio o hidróxido de potasio sólidos y dejar en reposo hasta que toda el agua sea extraída del éter. Transferir a un frasco seco que previamente ha sido limpiado con cuidado y agregar pequeños pedazos de sodio metálico; cuando ya no se observe desprendimiento de hidrógeno, guardar el éter deshidratado sobre sodio metálico, en el mismo frasco, sin ajustar la tapa.
- Solución 0,255 N de ácido sulfúrico. Disolver 1,25 g de ácido sulfúrico, reactivo para análisis, en 80 cm<sup>3</sup> de agua destilada y completar a 100 cm<sup>3</sup>.
- Solución 0,313 N de hidróxido de sodio. Disolver 1,25 g de hidróxido de sodio, libre de carbonato de sodio, en 80 cm<sup>3</sup> de agua destilada y completar a 100 cm<sup>3</sup>.
- Alcohol etílico al 95%. (puede usarse alcohol metílico o alcohol isopropílico).
- Antiespumante, apropiado, a base de silicones.
- Perlas de vidrio.
- Asbesto preparado. Colocar en la cápsula de porcelana las fibras de asbesto tratadas para usarse en análisis, calentar 16 h a  $600^\circ\text{C}$  en la mufla, sacar de la mufla y transferir a un balón de precipitación, hervir durante 30 min con solución 0,255 N de ácido sulfúrico, filtrar, lavar con agua destilada y transferir a un balón de precipitación para hervir durante 30 min con solución 0,313 N de hidróxido de sodio, filtrar, lavar con la solución 0,255 N de ácido sulfúrico, lavar nuevamente con abundante agua, secar e incinerar a  $600^\circ\text{C}$  en la mufla, por un tiempo de dos horas.

### Preparación de la muestra:

1. Las muestras para el ensayo deben estar acondicionadas en recipientes herméticos, limpios, secos (vidrio, plástico u otro material inoxidable), completamente llenos para evitar que se formen espacios de aire.
2. La cantidad de muestra de la harina de origen vegetal extraída dentro de un lote determinado debe ser representativa y no debe exponerse al aire mucho tiempo.
3. Se homogeniza la muestra invirtiendo varias veces el recipiente que la contiene.

**Preparación del asbesto:**

La fibra del asbesto en bruto se desmenuza con una navaja que se desliza sobre las fibras, sujetando éstas por un extremo; en esta forma se separan las pequeñas fibrillas unas de otras. Luego hervirlas en ácido sulfúrico concentrado, por el tiempo de dos horas, y lavar completamente con suficiente agua corriente; colocar en una cápsula de porcelana, calentar durante 16 h en la mufla calentada a  $600 \pm 1^\circ\text{C}$

**Procedimiento:**

- La determinación debe realizarse por duplicado sobre la misma muestra preparada.
- Pesar, con aproximación al 0,1 mg, 3 g de muestra y transferir a un dedal de porosidad adecuada, tapar con algodón, colocar en la estufa calentada a  $130 \pm 2^\circ\text{C}$ , por el tiempo de una hora.
- Transferir al desecador el dedal que contiene la muestra, dejar enfriar hasta temperatura ambiente.
- Colocar en el aparato Soxhlet y llevar a cabo la extracción de la grasa, con una cantidad suficiente de éter anhidro; el tiempo de extracción será de cuatro horas, si la velocidad de condensación es de 5 a 6 gotas por segundo, o por un tiempo de 16 h, si dicha velocidad es de 2 a 3 gotas por segundo.
- Sacar el dedal con la muestra sin grasa, dejar en el medio ambiente para que se evapore el solvente, colocarlo en la estufa y llevar a una temperatura de  $100^\circ\text{C}$ , por el tiempo de dos horas. Transferir al desecador y dejar enfriar a la temperatura ambiente.
- Pesar, con aproximación al 0,1 mg, aproximadamente 2 g de la muestra desengrasada y transferir al balón de precipitación de 600 cm<sup>3</sup>, con mucho cuidado.
- Agregar aproximadamente 1 g de asbesto preparado, 200 cm<sup>3</sup> de solución hirviendo, 0,255 N de ácido sulfúrico, una gota de antiespumante diluido o perlas de vidrio (ver Nota 1).
- Colocar el balón de precipitación y su contenido en el aparato de digestión, dejar hervir durante 30 min exactos, girando el balón periódicamente, para evitar que los sólidos se adhieran a las paredes.
- Filtrar a través de la tela de tejido fino puesta en el embudo, el que, a su vez, se coloca en el Erlenmeyer de 1 000 cm<sup>3</sup>, lavar el residuo con agua destilada caliente, hasta que las aguas de lavado no den reacción acida.
- Colocar el residuo en el balón de precipitación, agregar 200 cm<sup>3</sup> de solución 0,313 N de hidróxido de sodio hirviendo, colocar en el aparato de digestión y llevar a ebullición durante 30 min exactos.
- Filtrar a través de la tela de tejido fino, lavar el residuo con 25 cm<sup>3</sup> de la solución 0,255 N de ácido sulfúrico hirviendo y luego con agua destilada hirviendo, hasta que las aguas de lavado no den reacción alcalina.
- El residuo es transferido cuantitativamente al crisol de Gooch que contiene asbesto, y previamente pesado, agregar 25 cm<sup>3</sup> de alcohol etílico poco a poco y filtrar aplicando el vacío.
- Colocar el crisol Gooch y su contenido en la estufa calentada a  $130 \pm 2^\circ\text{C}$  por el tiempo de dos horas, transferir al desecador, dejar enfriar a temperatura ambiente y pesar.
- Colocar el crisol con la muestra seca en la mufla e incinerar a una temperatura de  $500 \pm 50^\circ\text{C}$ , por el tiempo de 30 min; enfriar en desecador y pesar.
- Realizar un solo ensayo en blanco con todos los reactivos, sin la muestra y siguiendo el mismo

procedimiento descrito a partir de 7.7 para cada determinación o serie de determinaciones.

**Cálculos:**

El contenido de fibra cruda en muestras de harina de origen vegetal se calcula mediante la ecuación siguiente:

$$Fc = \frac{(m1 - m2) - (m3 - m4)}{m} \times 100$$

Siendo:

- Fc= Contenido de fibra cruda en porcentaje de masa.
- m= Masa de la muestra desengrasada y seca, en g.
- m1= Masa de crisol conteniendo asbestos y la fibra seca, en g.
- m2= Masa de crisol contiendo asbesto después de ser incinerado, en g.
- m3= Masa de crisol del ensayo en blanco conteniendo asbestos, en g.
- m4= Masa de crisol del ensayo en blanco conteniendo asbesto, después de ser incinerado, en g.

**Informe de resultados:**

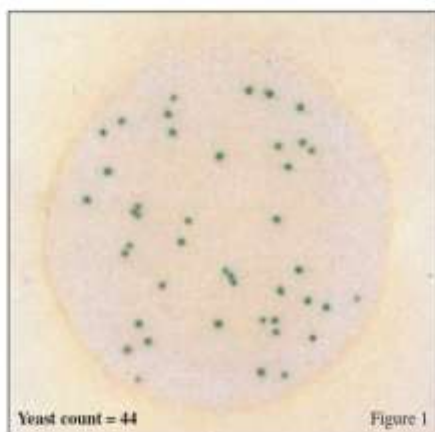
- Como resultado final, debe reportarse la media aritmética de los dos resultados de la determinación.
- En el informe de resultados, deben indicarse el método usado y el resultado obtenido. Debe mencionarse, además, cualquier condición no especificada en esta norma o considerada como opcional, así como cualquier circunstancia que pueda haber influido sobre el resultado.
- Deben incluirse todos los detalles necesarios para la completa identificación de la muestra.

**3M**

# Petrifilm™

## Levaduras y Mohos

Guía de Interpretación



Hacer un recuento con placas Petrifilm Levaduras y Mohos es fácil. Contienen un indicador colorante para levaduras y mohos para proporcionar contraste y facilitar el recuento.

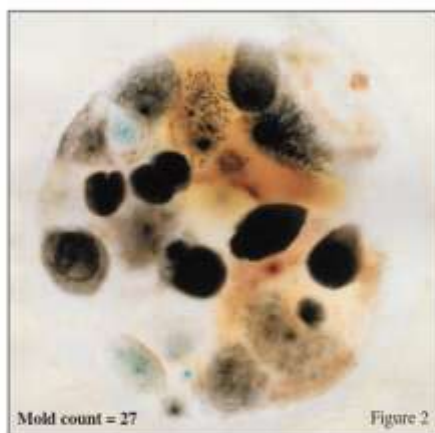
Para diferenciar las colonias de levaduras y mohos en las placas Petrifilm Levaduras y Mohos, buscar una o más de las siguientes características típicas:

### LEVADURAS

- Colonias pequeñas
- Las colonias tienen bordes definidos
- De color rosa-tostado a azul-verdoso
- Las colonias pueden aparecer alzadas ("3D")
- Generalmente no tienen un foco (centro negro) en el centro de la colonia

### MOHOS

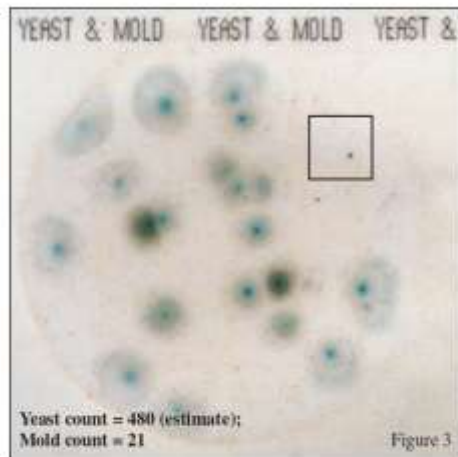
- Colonias grandes
- Las colonias tienen bordes difusos
- Color variable (los mohos pueden producir sus propios pigmentos)
- Las colonias son planas
- Generalmente con un foco en el centro de la colonia



Las colonias en la figura 1 son ejemplos de levaduras características: colonias pequeñas, de color azul-verdoso, con bordes definidos y sin foco (**Recuento de levaduras = 44**).

Las colonias de la figura 2 son ejemplos de mohos característicos: grandes, colonias de color variable, con bordes difusos y un foco en el centro (**Recuento de mohos = 27**).

## Levaduras



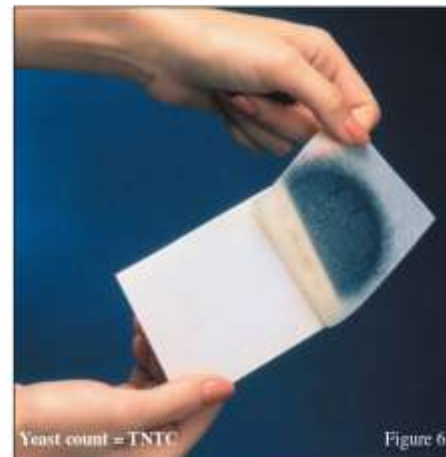
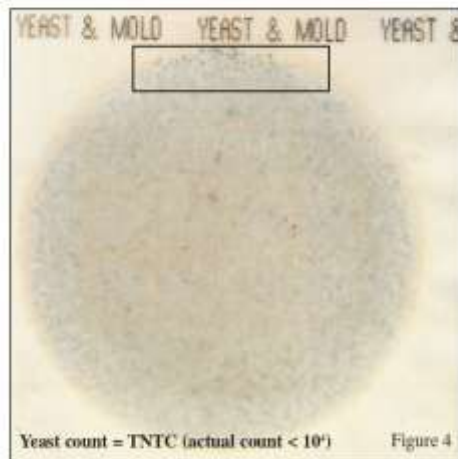
La placa Petrifilm Levaduras y Mohos de la figura 3 contiene un número fácilmente contable de mohos, (colonias grandes, verdes, con bordes difusos y un foco central) y un gran número de colonias de levaduras. Las colonias de levaduras son pequeñas, de color tostado, con bordes definidos y sin foco. Cuando el número de colonias es más de ISO, se debe hacer una estimación: determinar el número medio de colonias en un cuadrado (1 cm<sup>2</sup>) y multiplicar por 30 para obtener el recuento total por placa.

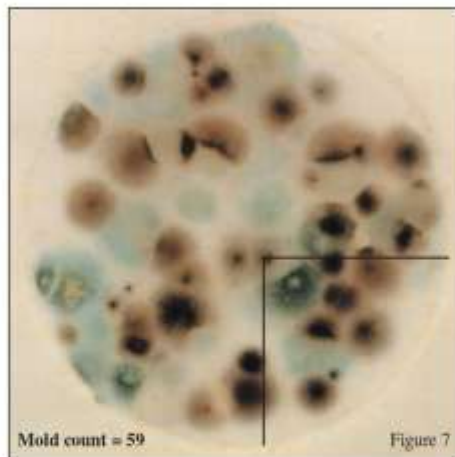
El área inoculada de una placa Petrifilm Levaduras y Mohos es de aproximadamente 30 cm<sup>2</sup> (**Recuento de levaduras = 480 (estimado) ; Recuento de mohos = 21**).

La placa de Petrifilm Levaduras y Mohos de la figura 4 contiene un elevado número de colonias de levaduras, demasiado numeroso para ser contado (TNTC). Las colonias pequeñas y azules en el borde de la placa la diferencian de una placa de mohos TNTC (**Recuento de levaduras = TNTC, recuento actual >10<sup>6</sup>**).

Algunas veces las placas Petrifilm Levaduras y Mohos con un número alto de colonias de levaduras pueden parecer que tengan un crecimiento azul sólo en los bordes (figura 5). También es un recuento de levaduras TNTC (**Recuento de levaduras = TNTC, recuento actual >10<sup>6</sup>**).

Si las placas Petrifilm Levaduras y Mohos parecen no tener crecimiento, levantar el film superior (figura 6). Si hay presentes muchas levaduras, se verán colonias blancas en el gel. Se anota como un recuento de levaduras TNTC (**Recuento de levaduras = TNTC**).





## Mohos

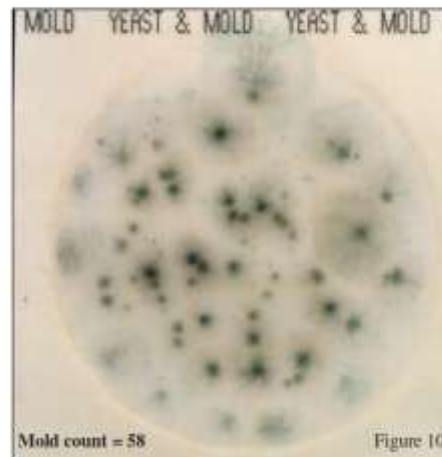
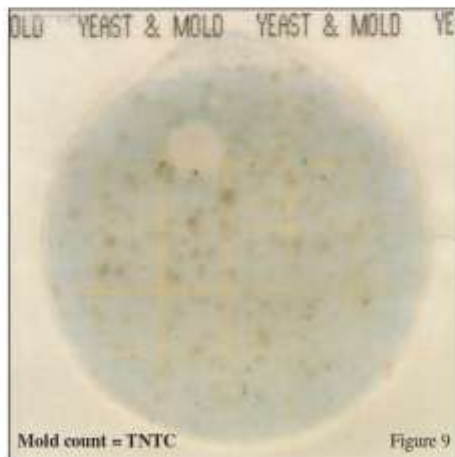
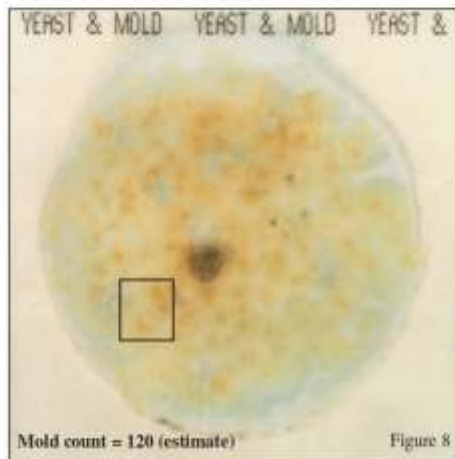
Las colonias de mohos en la placa Petrifilm Levaduras y Mohos de la figura 7 son colonias de pigmentación variable, con bordes difusos y un foco central. Son grandes, empezando a esporular y superponerse entre sí en la placa. Para facilitar el recuento dividir la placa en secciones y buscar focos que permitan distinguir colonias individuales. El recuadro muestra 15 mohos (**Recuento de mohos = 59**).

Notar la pigmentación variable con bordes vellosos en la placa de la figura 8, causado por el elevado número de colonias de mohos y la esporulación que ha tenido lugar. Estimar el número contando los focos. En el cuadrado que se muestra hay 4 colonias (**Recuento de mohos = 120 (estimado)**).

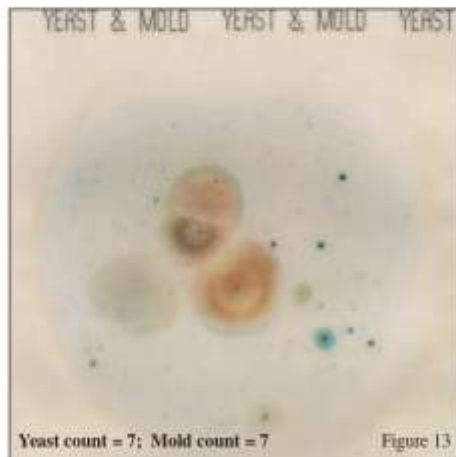
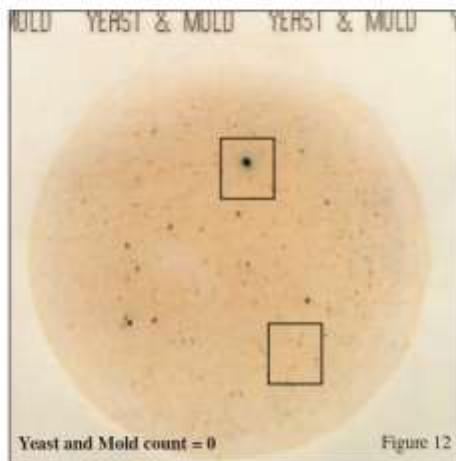
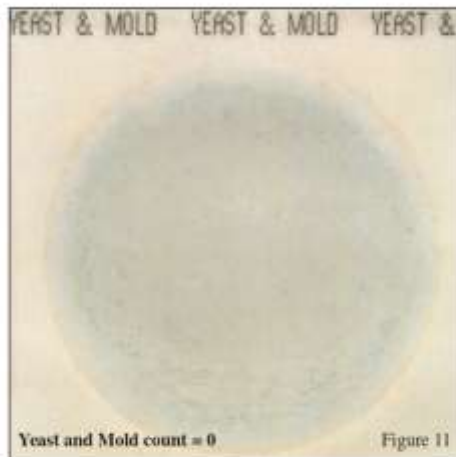
Igual que con todos los métodos de recuento en placas, las placas con muchas colonias pueden mostrar características de colonias atípicas. Es importante hacer una correcta dilución para asegurar un recuento exacto.

Las placas Petrifilm Levaduras y Mohos de las figuras 9 y 10 son diluciones 1 : 10 y 1 : 100, respectivamente, del mismo producto. Las colonias de la figura 9 son pequeñas, pálidas y numerosas, haciendo el contaje difícil de estimar. Hay una burbuja como artefacto (**Recuento de mohos = TNTC**).

La dilución del producto para obtener un recuento de colonias en el margen deseado ( 15-150 colonias) facilita el recuento. Los mohos de la figura 10 son grandes, con bordes difusos y focos centrales (**Recuento de mohos = 58**). El apiñamiento de las colonias de la placa en la figura 9 impide su crecimiento típico.







## Reacción de la fosfatasa

Todas las células vivas contienen el enzima fosfatasa. En presencia de la fosfatasa el indicador de las placas de Petrifilm Levaduras y Mohos se activa y las colonias de levaduras y mohos se colorean de azul.

Algunos alimentos crudos o procesados que contienen células vivas (y por tanto, fosfatasa) pueden dar reacción a color azul. A veces pueden observarse 2 tipos diferentes de reacciones de color de los productos: un color azul uniforme del medio o puntos azules intensos (se ven a menudo en especias o productos granulados).

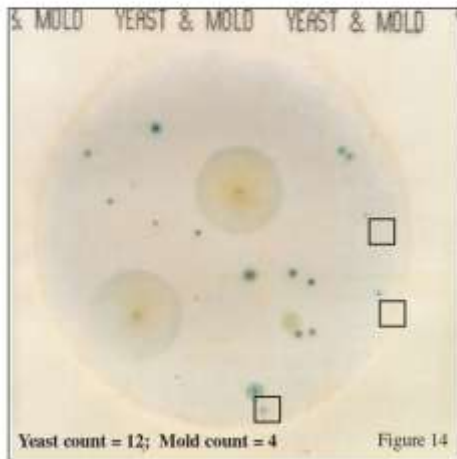
La reacción de color por la fosfatasa natural en un producto se puede distinguir de las colonias de levaduras y mohos mediante una o varias de las siguientes técnicas:

- 1) **DILUCION** : Si es posible, una mayor dilución eliminará el color azul del medio, o reducirá el número de puntos azules.
- 2) **SOBRENADANTE DE LA PLACA**: Mezclar la muestra y dejar reposar 3-5 minutos para eliminar partículas grandes del producto que pueden a menudo causar las reacciones de color de tipo puntiforme.
- 3) **TEMPERATURA DE INCUBACION** : Incubar las placas a la temperatura apropiada:  $25 \pm 1^\circ\text{C}$ . Las reacciones enzimáticas (fosfatasa) ocurren más rápidas al incrementar la temperatura.
- 4) **CONTROL**: Leer las placas Petrifilm Levaduras y Mohos tras 24-28 horas. Observar cualquier cambio de color que pueda ser de ayuda en la interpretación final.

La placa de Petrifilm Levaduras y Mohos de la figura 11 es un ejemplo de una placa con un color uniforme del medio causado por la "fosfatasa natural" presente en la muestra analizada. El aspecto "granuloso", se debe a las partículas de producto que se hallan en la dilución inoculada. Para distinguirlo de un recuento de levaduras o mohos TNTC, observar los bordes de la placa (**Recuento de levaduras y mohos = 0**).

La figura 12 es un ejemplo de reacción con puntos azules, que se pueden ver con la "fosfatasa natural" en algunos alimentos. Observar su forma: pequeñas, puntiformes o irregulares y el color azul intenso, que a menudo colorea los bordes de algunas de las partículas más grandes (**Recuento de levaduras y mohos = 0**).

Otro ejemplo de reacciones que dan puntos de color azul se muestra en la figura 13. Los puntos son muy brillantes, pequeños y de forma irregular. Las colonias de levaduras son pequeñas, azul-verdosas, con bordes definidos. Las colonias de mohos son grandes, de pigmentación variable, con bordes difusos y foco en el centro (**Recuento de levaduras = 7 ; Recuento de mohos = 7**).



La figura 14 tiene el mismo producto que el de la figura 13, inoculado tras dejar reposar 3-5 minutos las partículas del producto. Todavía hay algunas manchas puntiformes (encuadradas) causadas por las partículas del producto, pero la mayor parte de la interferencia del producto se ha eliminado (**Recuento de levaduras = 12 ; Recuento de mohos = 4**).

## Tiempo y temperatura

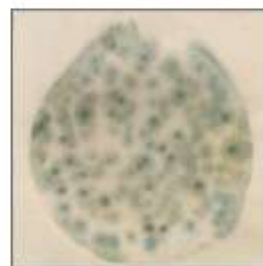
El tiempo y temperatura adecuada de incubación es importante para asegurar el crecimiento de los tipos de levaduras y mohos que pueden causar alteraciones. Estas levaduras y mohos crecen generalmente despacio, y son sensibles a altas temperaturas, sin tener en cuenta el método usado.

Para asegurar un crecimiento adecuado, incubar las placas de Petrifilm Levaduras y Mohos a  $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , y leer las placas a los **3 y 5 días**. Como que las colonias de mohos crecen entre los filjms, la lectura de las placas Petrifilm no originará colonias adicionales a partir de nuevas esporas. La incubación de las placas Levaduras y Mohos a una

temperatura más alta no implica un resultado más rápido, sino que puede significar un resultado inexacto como se muestra en las placas Petrifilm Levaduras y Mohos de las figuras 15 y 16. Son placas duplicadas con el mismo producto y dilución, pero incubadas a diferentes tiempos y temperaturas.



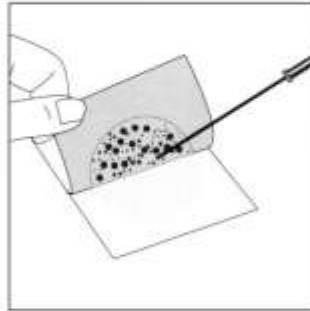
**Recuento de levaduras = TNTC**  
Incubado 3 días a  $35^{\circ}\text{C}$



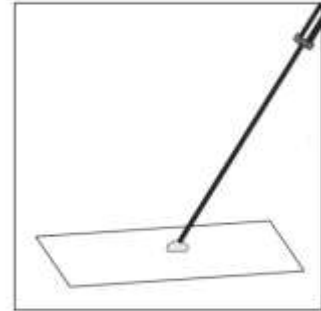
**Recuento de levaduras = TNTC**  
(recuento actual  $\geq 10^7$ )  
**Recuento de mohos = 120 (estimado)**  
Incubado 5 días a temperatura ambiente

## Diferenciación Microscópica

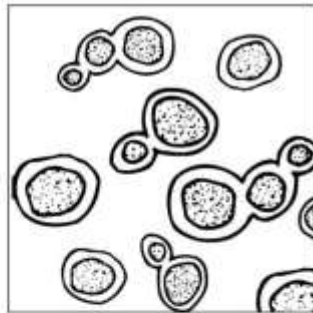
Las levaduras y mohos son organismos muy diversificados, y no siempre pueden ser distinguidos unos de otros macroscópicamente. Como cualquier otro método, se puede hacer una diferenciación con un examen microscópico.



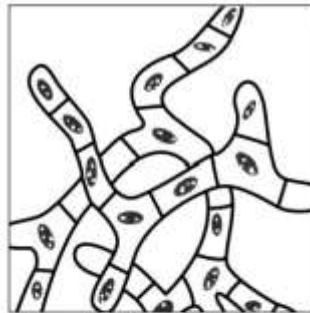
Para aislar las colonias para identificación levantar el film superior y coger la colonia del gel.



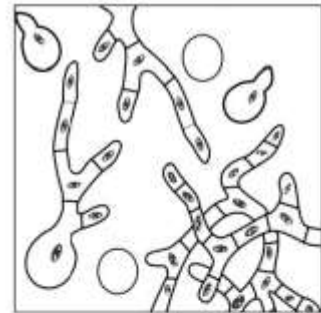
Transferir la colonia a una gota de agua destilada sobre un portaobjetos, cubrirla con un cubreobjetos, y observar con aceite de inmersión.



Buscar **Levaduras** de forma oval y en germinación.



**Mohos** -filamentos ramificados y filiformes (micelios)



**Mohos** en varios estadios de germinación.

# 3M™ Petrifilm™ Levaduras y Mohos

Instrucciones  
de uso



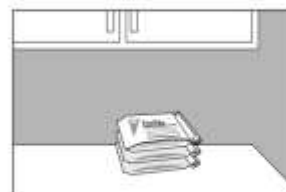
## Almacenamiento



1 Refrigerar las bolsas cerradas. Usar antes de la fecha de caducidad impresa en la bolsa.



2 Para cerrar las bolsas, doblar los extremos y cerrarlos con celo.



3 Mantener las bolsas cerradas de nuevo a  $-21\text{ }^{\circ}\text{C}$ , a  $<50\%$  HR. No refrigerar las bolsas abiertas. Usar las placas Petrifilm en 1 mes desde su apertura.

## Preparación



4 Preparar una dilución del producto alimenticio a 1:10 o superior. Pesar o pipetear la muestra en una bolsa Whirlpac, bolsa Stomacher, botella de dilución, o cualquier otro contenedor estéril apropiado.



5 Añadir una cantidad adecuada de diluyente. Pueden ser los métodos standard de tampón fosfato, agua peptonada al 0,1 %, triptona sal, agua destilada, solución salina fosfato tamponada o tampón de Butterfield. No utilizar tampones que contengan citrato de sodio o tiosulfato.

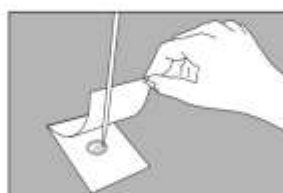


6 Mezclar u homogeneizar la muestra mediante los métodos usuales. Si se requiere una sensibilidad mayor con productos lácteos o zumos consultar el folleto para Petrifilm en productos lácteos y zumos.

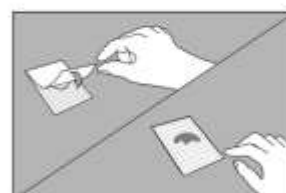
## Inoculación



7 Colocar la placa Petrifilm en una superficie plana. Levantar el film superior.



8 Con una pipeta perpendicular a la placa Petrifilm colocar 1 ml. de muestra en el centro del film inferior.



9 Dejar caer el film superior con cuidado evitando introducir burbujas de aire.



**10** Sujetando el aplicador por la barra de soporte, colocar el aplicador para Petrifilm levaduras y mohos sobre la placa Petrifilm.



**11** Ejercer una presión sobre el aplicador para repartir el inóculo sobre el área circular. No girar ni deslizar el aplicador.



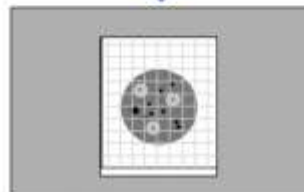
**12** Levantar el aplicador. Esperar un minuto a que solidifique el gel.

### Incubación



**13** Incubar las placas Petrifilm cara arriba en pilas de hasta 20 placas a temperatura de  $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  durante 3-5 días.

### Interpretación



**14** Leer las placas Petrifilm en un contador de colonias standard tipo Quebec o una fuente de luz con aumento. Para leer los resultados consultar la Guía de Interpretación.

### Comentarios adicionales

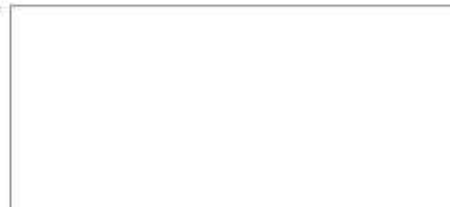
- los pasos 9 y 10 son únicos para las placas Petrifilm levaduras y Mohos.
- Nota: recordar inocular y poner el aplicador antes de pasar a la siguiente placa.

Date	Version
Février 2004	1.0

**3M**

Microbiology Products  
Laboratoires 3M Santé  
Boulevard de l'Oise  
F- 95029 Cergy Pontoise Cedex  
Tél. 01 30 31 85 77

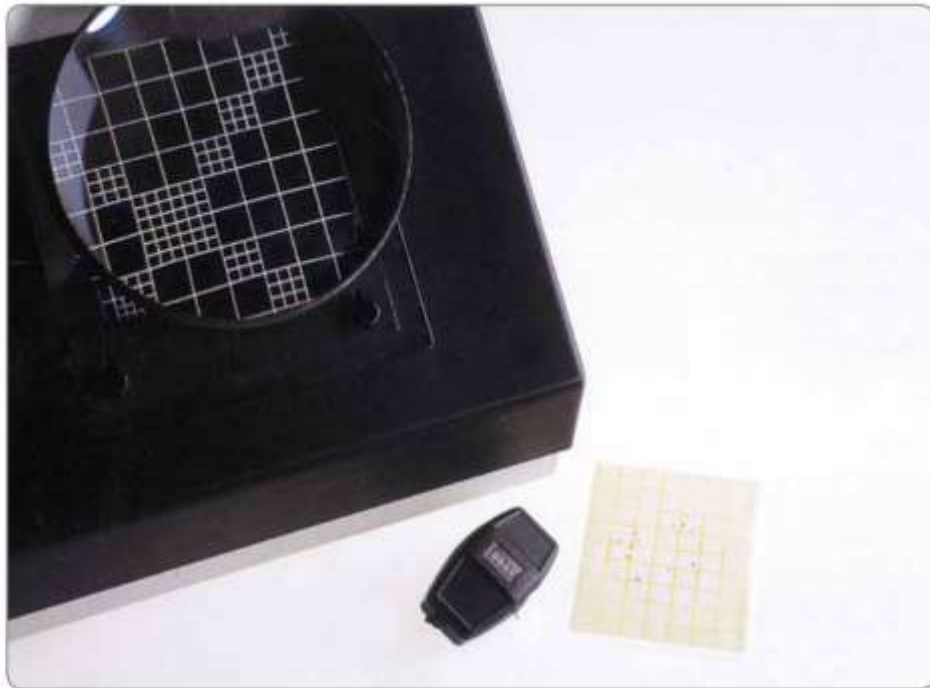
For Europe, please contact:  
Laboratoires 3M Santé  
Tel.: (33) 1 30 31 85 77  
Fax: (33) 1 30 31 85 78



ANEXO L. 3M Petrifilm. Aerobios

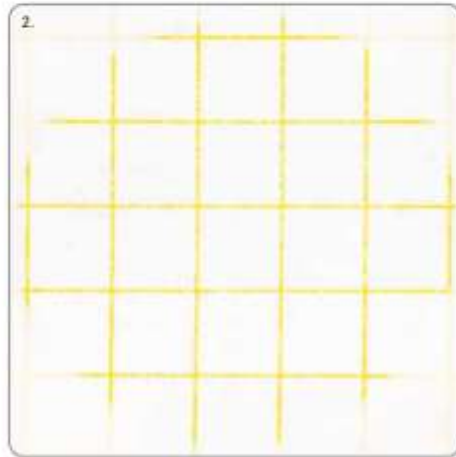


3M™ Petrifilm™ Placas para Recuento de Aerobios



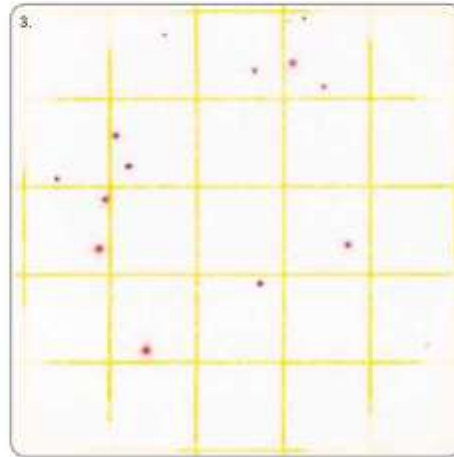
**3M**

## 3M™ Petrifilm™ Placas para Recuento de Aerobios



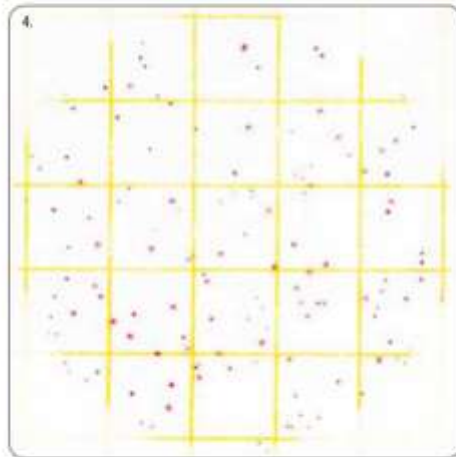
**Recuento = 0**

La interpretación de la placa Petrifilm para Aerobios resulta muy fácil. La Figura 2 muestra una placa Petrifilm Recuento de Aerobios sin colonias.



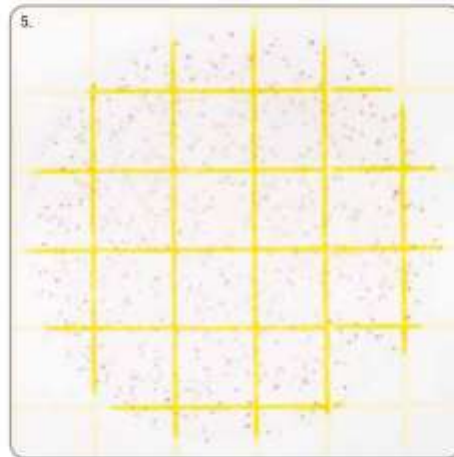
**Recuento = 16**

La Figura 3 muestra una placa Petrifilm Recuento de Aerobios con pocas colonias bacterianas. Un indicador rojo presente en la placa colorea todas las colonias. Contar todas las colonias rojas independientemente de su tamaño y de la intensidad de color. Usar un contador estándar tipo Quebec o un lector de placas 3M™ Petrifilm™ para leer la placa Petrifilm.



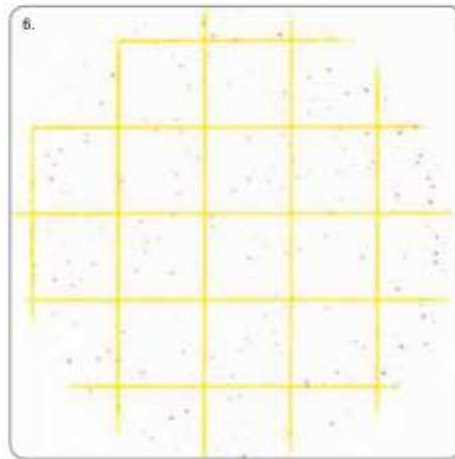
**Recuento = 143**

Al igual que con una placa Petri normal, el rango de recuento para una placa Petrifilm de Aerobios es de 10 - 300 colonias. Ver Figura 4.



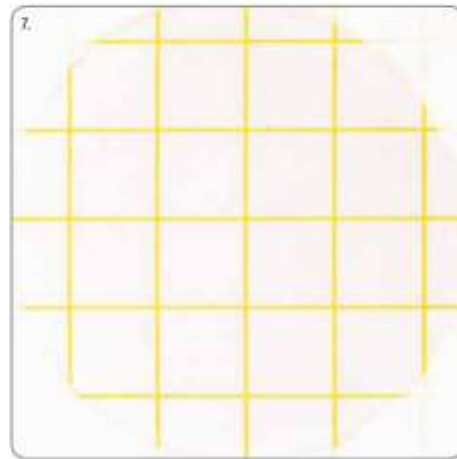
**Recuento estimado = 420**

Cuando el número de colonias es superior a 300 como ocurre en la Figura 5, se puede realizar una estimación. Contar las colonias de una cuadrícula (1 cm<sup>2</sup>) y multiplicar por 20 para obtener el recuento total por placa. El área de inóculo de una placa Petrifilm de Aerobios es de 20 cm<sup>2</sup> aproximadamente.



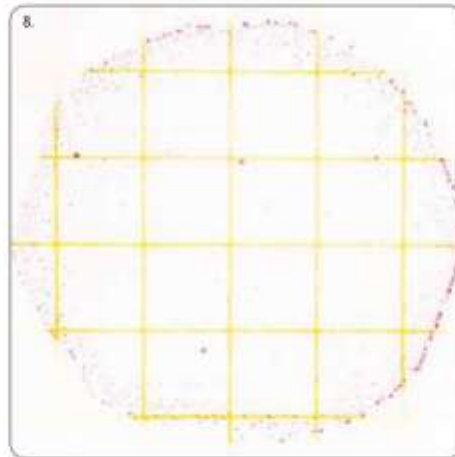
**Recuento = Incontable (TNTC)**

La Figura 6 muestra una placa Petrifilm de Aerobios con un número incontable de colonias (TNTC).



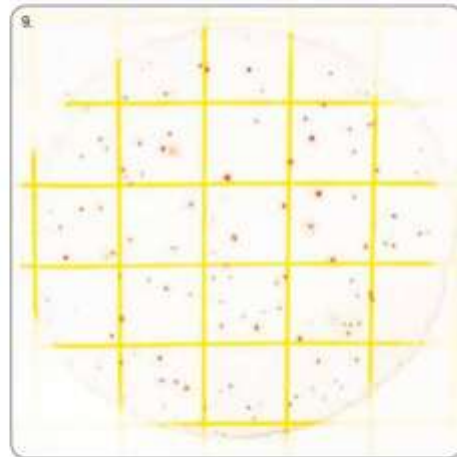
**Recuento = Incontable (TNTC)**

Con recuentos muy altos, todo el área de crecimiento puede virar al rosa como muestra la Figura 7. Algunas colonias individuales podrían observarse en el borde del área de crecimiento. Registrar este resultado como incontable (TNTC).



**Recuento = Incontable (TNTC)**

Ocasionalmente las colonias aparecen distribuidas de manera desigual como ocurre en la Figura 8. Es también un resultado incontable (TNTC). De hecho la distribución es uniforme.

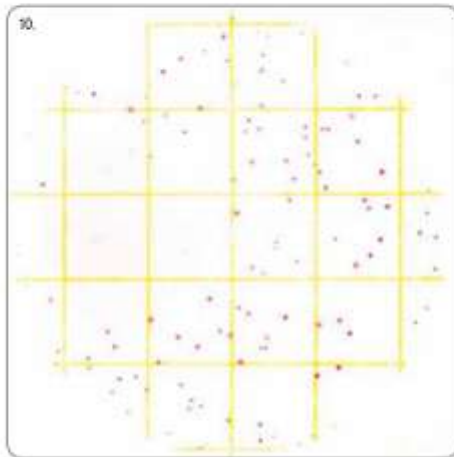


**Recuento = Incontable (TNTC)**

Las colonias de la placa Petrifilm de Aerobios de la Figura 9 parecen contables a primera vista. Sin embargo, cuando se miran los bordes del área de crecimiento puede verse una alta concentración de colonias. Registrar este resultado como incontable (TNTC).

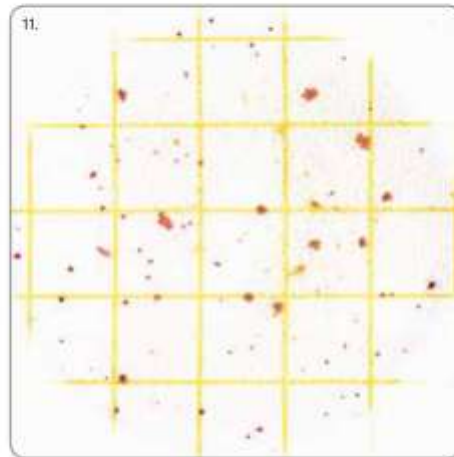






**Recuento estimado = 160**

Algunas bacterias licúan el gel en la placa Petrifilm de Aerobios como muestra la Figura 10. Cuando esto ocurre, realizar un recuento aproximado en las cuadrículas no afectadas y luego estimar el recuento total. No contar las manchas rojas de la zona licuada.



**Recuento = 63**

Las colonias de las placas Petrifilm de Aerobios son rojas y pueden distinguirse fácilmente de las partículas alimenticias opacas que causan confusión en las placas Petri normales. Ver Figura 11.



## 3M™ Petrifilm™. Placas para Recuento de Aerobios

Para información detallada acerca de PRECAUCIONES, GARANTÍAS, LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD DE 3M, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN, así como INSTRUCCIONES DE USO ver folleto de producto en las cajas.

Instrucciones  
de uso



### Almacenamiento



**1** Refrigerar las bolsas originales sin abrir de las placas Petrifilm. Usar antes de la fecha de caducidad impresa en la bolsa o empaque.



**2** Abrir las bolsas con unas tijeras o cutter por el lado que aparece indicado. Retirar de la bolsa únicamente las placas que vayan a usarse. Volver a cerrar la bolsa doblando el lado abierto y asegurando el cierre con una pinza o cinta adhesiva.



**3** Mantener las bolsas que se han abierto y vuelto a cerrar a  $\leq 21^{\circ}\text{C}$  ( $\leq 70^{\circ}\text{F}$ ). **No refrigerar las bolsas que han sido abiertas.** En este caso, usar las placas Petrifilm no más tarde de 1 mes desde su apertura.

### Preparación de Muestra



**4** Preparar una dilución de la muestra de alimento 1:10 o superior. Pesar o pipetear la muestra en una bolsa Whirlpac, bolsa Stomacher, botella de dilución o cualquier otro recipiente estéril apropiado.

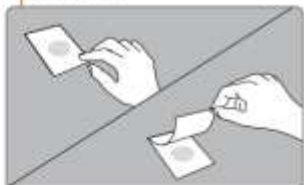


**5** Añadir el diluyente apropiado. Usar diluyentes estándar tales como tampón fosfato, agua de peptona, tampón de Butterfield, solución Ringer, peptona-sal, agua destilada y otros. No usar tampones que contengan citrato de sodio o tiosulfato.



**6** Mezclar u homogeneizar la muestra mediante los métodos usuales.

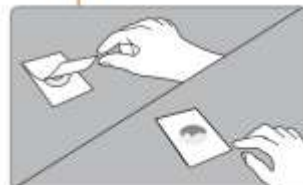
### Siembra



**7** Disponer la placa Petrifilm en una superficie plana. Levantar el film superior.



**8** Pipetear 1 ml de muestra al centro aproximadamente del film inferior. Mantener la pipeta en posición vertical. No tocar el film inferior mientras se pipetea.



**9** Sotar el film superior y dejarlo caer. No destazar el film hacia abajo.



## Siembra



**10** Colocar el aplicador en el film superior bien centrado sobre el inóculo. Usar el aplicador con la cara rebajada hacia abajo (cara lisa hacia arriba).



**11** Aplicar presión de **manera suave** sobre el aplicador para distribuir el inóculo por toda la zona circular. **No mover ni girar el aplicador.**



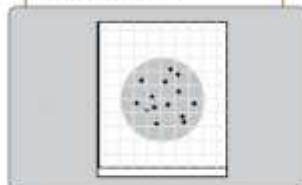
**12** Levantar el aplicador. Esperar 1 minuto para que se solidifique el gel.

## Incubación



**13** Incubar las placas Petrifilm cara arriba y apiladas en grupos de no más de 20 placas. Incubar a  $30 \pm 1^\circ\text{C}$  durante  $72 \pm 2$  horas para cualquier tipo de alimento. Consultar otras condiciones particulares de incubación.

## Interpretación



**14** Leer las placas. Usar un lector de placas 3M<sup>®</sup> Petrifilm<sup>™</sup> contador de colonias estándar Quebec u otros. No usar luz de fondo para la lectura de esta placa, usar luz directa. Consultar la Guía de Interpretación para leer los resultados.

## Comentarios Adicionales

- Los pasos 9 y 10 son específicos de las placas Petrifilm para recuento de aerobios.
- Nota: Sembrar e inmediatamente poner el aplicador con cada placa antes de sembrar la siguiente placa.

**3M**

3M España, S.A.  
3M Seguridad Alimentaria  
C/ Juan Ignacio Luza de Tena, 19-25  
28027 Madrid  
[www.3M.com/microbiology](http://www.3M.com/microbiology)

Llamada Gratuita  
**900 210 584**  
3M Centro de Información al Cliente

Por favor recicle. Impreso en España  
© 3M 2009. Todos los derechos reservados. Ref. 1354-101-EU

3M y Petrifilm son marcas registradas de 3M

**3M**

**Petrifilm™**

## Placas para Recuento de Coliformes

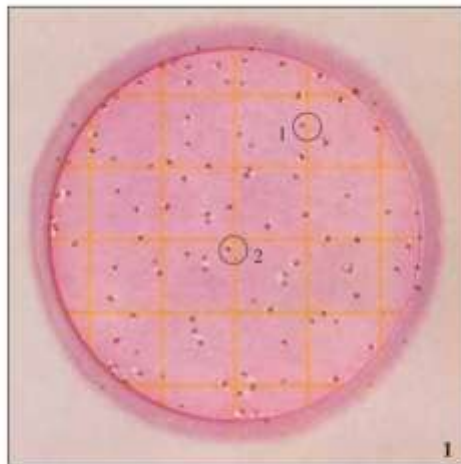
Guía  
de Interpretación



Esta guía sirve para familiarizarse con los resultados obtenidos en las placas 3M™ Petrifilm™ para Recuento de Coliformes (CC). Para más información, contactar con el distribuidor oficial de Productos 3M Microbiology.

Las placas Petrifilm CC contienen los nutrientes del Violeta Rojo Bilis (VRB) modificado, un agente gelificante soluble en agua fría y un indicador de tetrazolio que facilita la enumeración de colonias. El film superior atrapa el gas producido por la fermentación de la lactosa por los coliformes.

- La **ISO** define los coliformes por su capacidad de crecer en medios específicos y selectivos. El **método ISO 4832**, que enumera los coliformes por la técnica del recuento de colonias, define los coliformes por el tamaño de las colonias y la producción de ácido en el Agar VRB con lactosa (VRBL). En las placas Petrifilm CC, estos coliformes productores de ácido se muestran como colonias rojas con o sin gas (ver Círculo 1). El **método ISO 4831**, que enumera los coliformes por el método del Número Más Probable (NMP), define los coliformes por su capacidad de crecer y producir gas a partir de la lactosa en un caldo selectivo. En las placas Petrifilm CC, estos coliformes se muestran como colonias rojas asociadas a gas (ver Círculo 2).
- La **AOAC INTERNATIONAL** y la FDA (Food and Drug Administration) / BAM definen los coliformes como bacilos Gram negativos que producen ácido y gas a partir de la lactosa durante la fermentación metabólica. Las colonias de coliformes que crecen en las placas Petrifilm CC producen ácido que provoca que el indicador de pH oscurezca el color del gel; el gas atrapado alrededor de las colonias indica coliformes (ver Círculo 2).

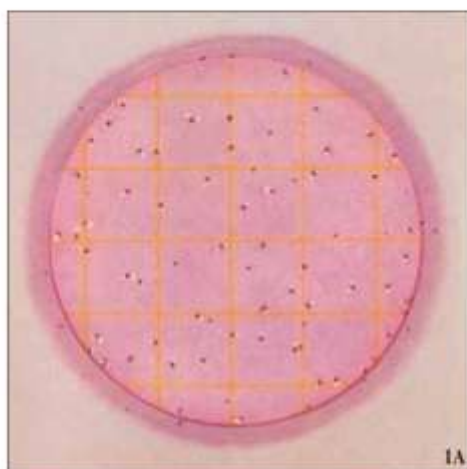


Recuento de colonias productoras de gas : 75  
Recuento de colonias no productoras de gas : 24  
Recuento total : 99

El tiempo y temperatura de incubación, así como la interpretación de las placas Petrifilm CC puede variar con el método.

La AOAC®, la AFNOR y la NMKL han validado el uso de las placas Petrifilm CC bajo condiciones específicas. Ver páginas 2 y 3 de esta Guía de Interpretación.

Interpretación de las Placas 3M Petrifilm CC según los protocolos descritos por las siguientes organizaciones:  
AOAC®, NMKL y AFNOR



65 coliformes, AOAC® Official Methods

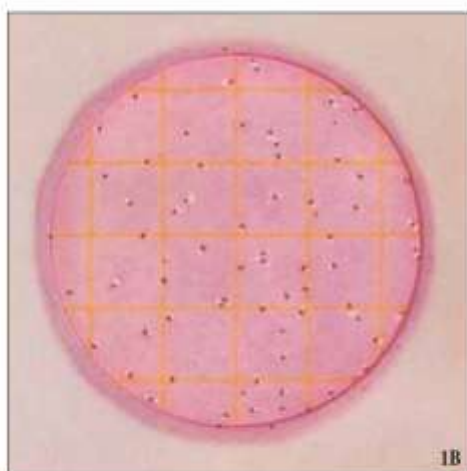
**Lectura según los AOAC®, Official Methods<sup>SM</sup>**  
**(986.33, 989.10 y 991.14)**

Incubación :

- *Enumeración de coliformes en leche, leche cruda y productos lácteos (Métodos Oficiales 986.33 y 989.10) :* incubar 24h +/- 2h a 32°C +/- 1°C.
- *Enumeración de coliformes en todos los productos, excepto los arriba mencionados (Método Oficial 991.14) :* incubar 24h +/- 2h a 35°C +/- 1°C.

Interpretación :

- Coliformes : Contar todas las colonias rojas con gas.



67 coliformes, método validado NMKL

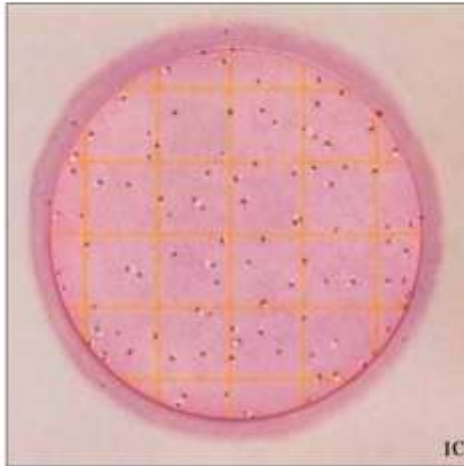
**Lectura según el método validado por la NMKL**  
**(147.1993)**

Incubación :

24h +/- 2h a 37°C +/- 1°C

Interpretación :

- Coliformes : Contar todas las colonias rojas con gas.

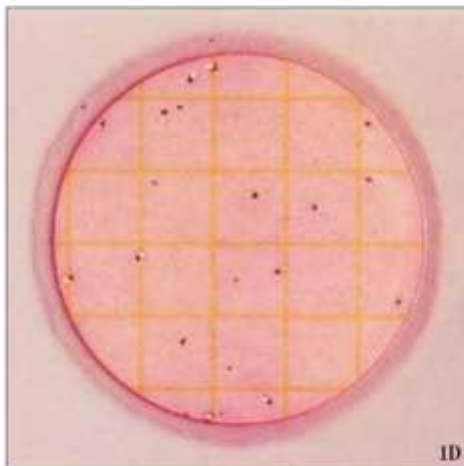


**97 coliformes**, método aprobado AFNOR comparado con el método ISO 4832  
**72 coliformes productores de gas**, método aprobado AFNOR comparado con el método ISO 4831.

**Lectura según la aprobación AFNOR para coliformes totales**  
 (certificados número 3M 01/2-09/89A y 3M 01/2-09/89B)

Incubación :  
 24h +/- 2h a 30°C +/- 1°C

Interpretación :  
 • Comparación con el método ISO 4832 (certificado 3M 01/2-09/89A) :  
 Contar todas las colonias rojas con o sin gas  
 • Comparación con el método ISO 4831 (certificado 3M 01/2-09/89B) :  
 Contar sólo las colonias rojas con gas.



**21 coliformes**, método aprobado AFNOR comparado con el método NF V08-017.

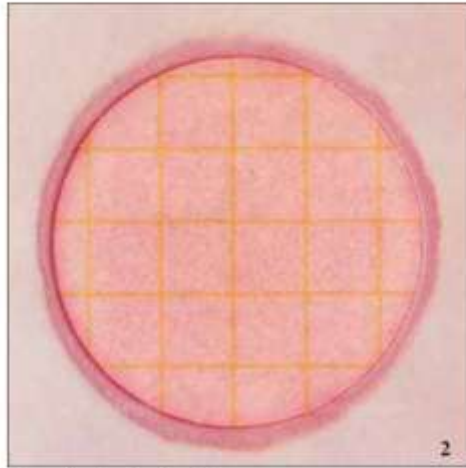
**Lectura según la aprobación AFNOR para coliformes termotolerantes**  
 (certificados número 3M 01/2-09/89C)

Incubación :  
 24h +/- 2 a 44°C +/- 1°C

Interpretación :  
 • Comparación con el método NF V08-017 :  
 Contar todas las colonias rojas con o sin gas.

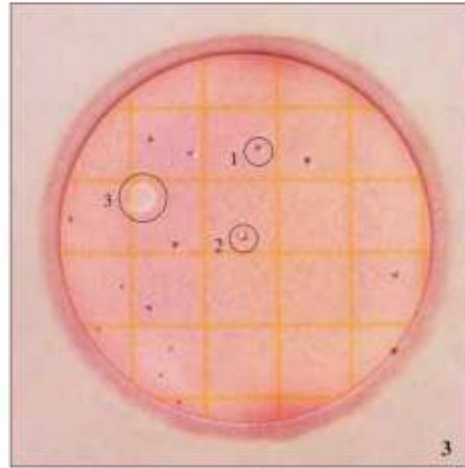
## Placas 3M™ Petrifilm™ Recuento de Coliformes

Al incrementar el recuento de coliformes, el color del gel se oscurece, como se muestra en las figuras 2 a 6.



**Recuento de colonias = 0**

Las burbujas de fondo son una característica del gel y no resultado del crecimiento de coliformes. Las burbujas de fondo son pequeñas o puntiformes y no tienen una colonia asociada.



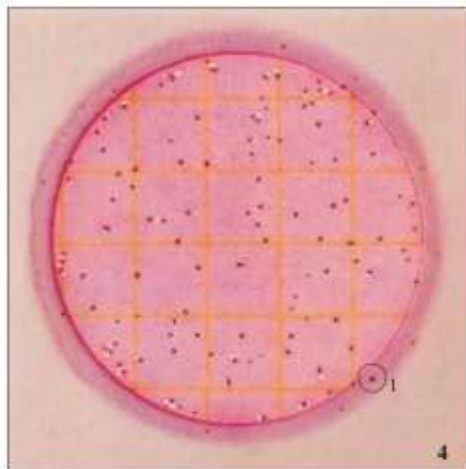
**Recuento de colonias no productoras de gas : 7**

**Recuento de colonias productoras de gas : 8**

**Recuento total : 15**

La Figura 3 muestra como la forma de las burbujas puede variar. Algunas veces el gas deforma la colonia y hace que la colonia "perfile" la burbuja (ver Círculos 1 y 2). Estas burbujas de gas tienen aproximadamente el diámetro de una colonia.

Pueden aparecer burbujas como artefactos debidas a una inoculación inadecuada de la placa Petrifilm CC o de aire atrapado en la muestra. Las burbujas tienen forma irregular y no están asociadas a una



colonia. (ver Círculo 3).

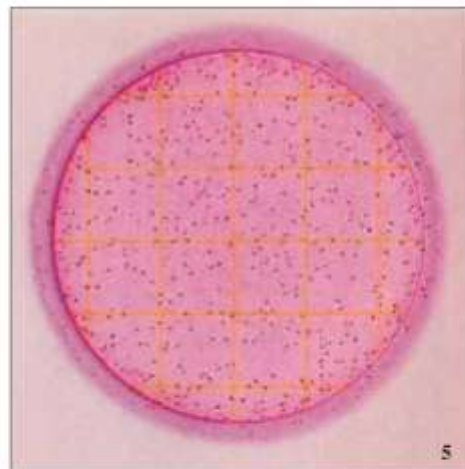
**Recuento de colonias productoras de gas : 29**

**Recuento de colonias no productoras de gas : 83**

**Recuento total : 112**

El intervalo óptimo de recuento (colonias totales) en las placas Petrifilm CC es 15 - 150 colonias.

No contar las colonias que aparecen sobre la zona blanca ya que no están bajo la influencia selectiva del medio (ver Círculo 1).



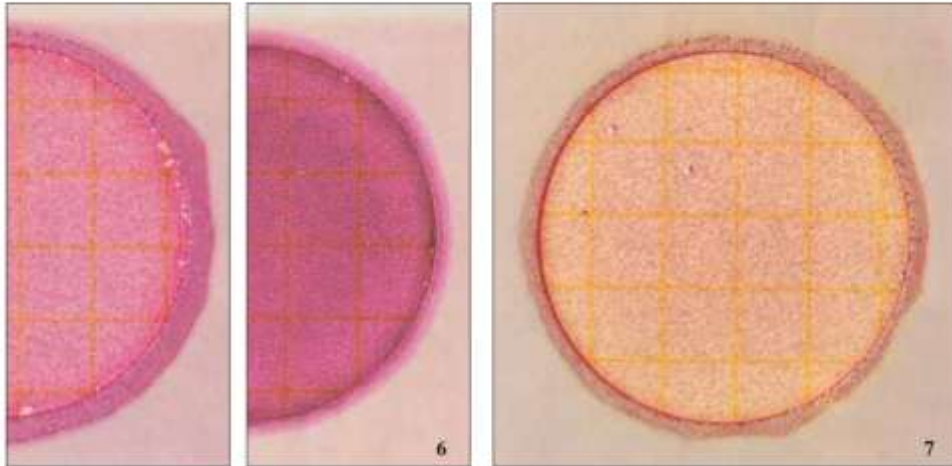
**Recuento total estimado : 310**

El área de crecimiento circular de la placa Petrifilm CC es de aproximadamente 20 cm<sup>2</sup>. Se pueden hacer estimaciones en placas con más de 150 colonias contando el número de colonias en uno o varios cuadrados representativos y obteniendo el promedio. Multiplicar dicho número por 20 para obtener el recuento estimado por placa Petrifilm CC.

*Para obtener un recuento más preciso, diluir más la muestra.*

## Placas TNTC Demasiado Numerosas Para Contar

Para obtener un recuento más preciso, diluir más la muestra.



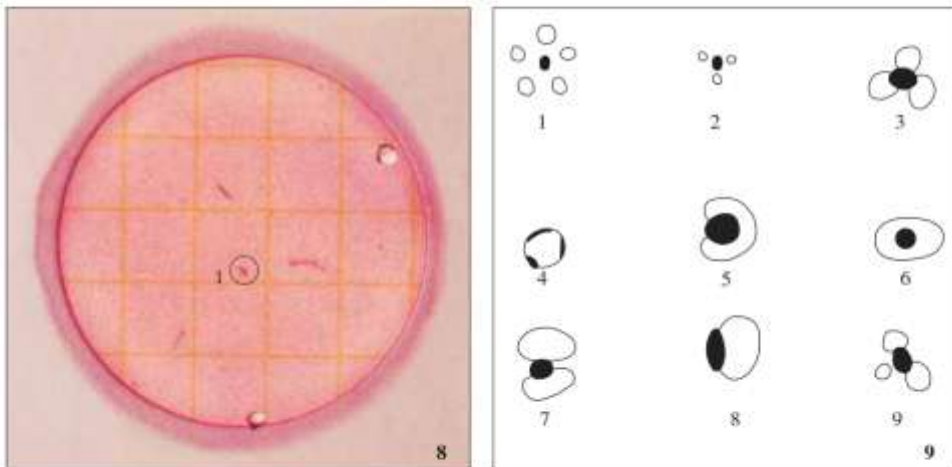
### Placas TNTC (Demasiado Numerosas Para Contar)

Las placas Petrifilm CC con colonias TNTC tienen una o más de las características siguientes: muchas colonias pequeñas, muchas burbujas de gas, y un oscurecimiento del color del gel

### Colonias productoras de gas : 4

Cuando un alto número de microorganismos no-coliformes, tales como *Pseudomonas*, están presentes en las placas Petrifilm CC, el gel puede virar a amarillo.

## Burbujas



### Colonias productoras de gas : 2

Las partículas alimenticias tienen forma irregular y no están asociadas a burbujas de gas (ver Círculo 1).

Arriba se muestran varios ejemplos de burbujas asociadas a una colonia. Todos ellos se deben contar.



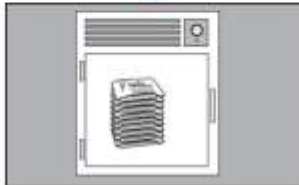
# 3M™ Petrifilm™ Placas para Recuento de Coliformes

Para Advertencias, Precauciones, Responsabilidad del Usuario, Garantía Limitada, Almacenamiento y Eliminación, e Instrucciones de Uso, ver el folleto del producto.

Instrucciones  
de uso



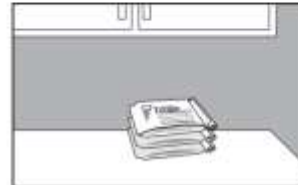
## Almacenamiento



- 1 **Conservar** las bolsas cerradas a  $\leq 8^{\circ}\text{C}$ . Usar antes de la fecha de caducidad impresa en la bolsa. En zonas con alta humedad donde puede haber condensación, es mejor dejar que las bolsas alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlas.



- 2 Para cerrar las bolsas que se están utilizando, doblar los extremos y cerrarlos con celo.



- 3 Mantener las bolsas una vez cerradas a  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ , a HR  $< 50\%$ . **No refrigerar las bolsas abiertas.** Usar las placas Petrifilm en un mes desde su apertura.

## Preparación de la muestra



- 4 Pesar o pipetear el producto alimenticio en un contenedor estéril adecuado, como una bolsa tipo Stomacher, frasco de dilución, bolsa Whirl-Pak®, o cualquier otro contenedor estéril.



- 5 Si es necesario, utilizar diluyentes **estériles** apropiados: agua peptonada sal (método ISO 6887) (Diluyente de Máxima Recuperación), tampón fosfato de Butterfield (tampón fosfato IDF,  $\text{KH}_2\text{PO}_4$  a 0.0425g/l, ajustar pH a 7.2), agua peptonada al 0.1%, agua peptonada tamponada (método ISO 6579), solución salina (0.85 - 0.90%), caldo letheen sin bisulfito, o agua destilada.

No usar tampones que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato, ya que pueden inhibir el crecimiento.



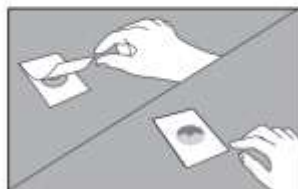
- 6 Mezclar u homogeneizar la muestra según el procedimiento habitual.

Ajustar el pH de la muestra diluida entre 6.5 y 7.2:  
• para productos ácidos, usar NaOH 1N,  
• para productos alcalinos, usar HCl 1N.

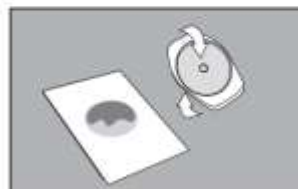
## Inoculación



- 7 Colocar la placa Petrifilm en una superficie **plana**. Levantar el film superior. Con una pipeta colocada de forma **perpendicular** a la placa Petrifilm, colocar 1 ml. de la muestra en el centro del film inferior.

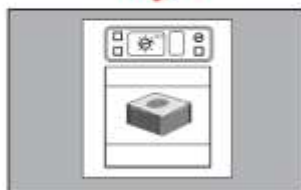


- 8 Bajar el film superior **con cuidado** evitando introducir burbujas de aire. **No** dejarlo caer.



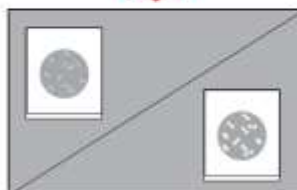
- 9 Con la cara **lisa** hacia abajo, colocar el aplicador en el film superior sobre el inóculo. **Con cuidado**, ejercer una presión sobre el aplicador para repartir el inóculo sobre el área circular antes de que se forme el gel. No girar ni deslizar el aplicador. Levantar el aplicador. Esperar al menos un minuto a que solidifique el gel.

## Incubación

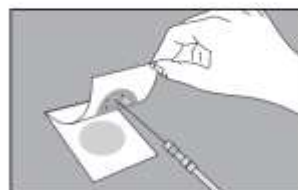


- 10 Incubar las placas cara arriba en pilas de hasta 20 placas. El tiempo e incubación varía según el método.

## Interpretación



- 11 Las placas Petrifilm pueden leerse con un contador de colonias standard u otra lente de aumento iluminada. Para leer los resultados, consultar la Guía de Interpretación.



- 12 Las colonias pueden aislarse para una posterior identificación. Levantar el film superior y seleccionar la colonia del gel.

Métodos aprobados más usuales:

### Coliformes totales

• Métodos Oficiales 986.33 y 989.10 (leche, leche cruda, otros productos lácteos):

Incubar 24h ± 2h a 32°C ± 1°C.

• Método Oficial AOAC 991.14 (todos los alimentos): Incubar 24h ± 2h a 35°C ± 1°C.

• Método NMKL 147,1993:

Incubar 24h ± 2h a 37°C ± 1°C.

• Métodos validados AFNOR 3M

01/2-09/89A y B:

Incubar 24h ± 2h a 30°C ± 1°C.

### Coliformes termotolerantes (fecales)

• Método validado AFNOR

3M 01/2-09/89C:

Incubar 24h ± 2h a 44°C ± 1°C.

Para esta alta temperatura, es necesario una humidificación del incubador.

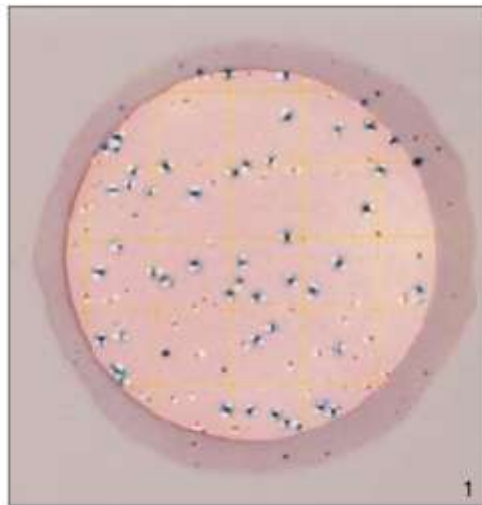


## Placas Petrifilm™ para el Recuento de E. coli/Coliformes

Esta guía lo familiarizará con los resultados de las Placas Petrifilm™ para el Recuento de E.coli/Coliformes. Para mayor información, contacte al representante autorizado de productos de 3M Microbiología más cercano.

Las Placas Petrifilm™ para el Recuento de E.coli/Coliformes (Placa Petrifilm EC) contienen nutrientes de Bilis Rojo Violeta (VRB), un agente gelificante soluble en agua fría, un indicador de actividad de la glucuronidasa y un indicador que facilita la enumeración de las colonias. La mayoría de las *E. coli* (cerca del 97%) produce beta-glucuronidasa, la que a su vez produce una precipitación azul asociada con la colonia. La película superior atrapa el gas producido por *E. coli* y coliformes fermentadores de lactosa. Cerca del 95% de las *E. coli* producen gas, representado por colonias entre azules y rojo-azules asociadas con el gas atrapado en la Placa Petrifilm EC (dentro del diámetro aproximado de una colonia).

La AOAC Internacional y el Manual de Análisis Bacteriológico de la FDA de los Estados Unidos definen los coliformes como colonias de bastoncillos gram-negativos que producen ácido y gas de la lactosa durante la fermentación metabólica de la lactosa. Las colonias coliformes que crecen en la Placa Petrifilm EC, producen un ácido que causa el oscurecimiento del gel por el indicador de pH. El gas atrapado alrededor de las colonias rojas de coliformes confirma su presencia.



La identificación de la *E. coli* puede variar de país a país (ver en "Recomendaciones de uso" tiempos de incubación y temperaturas).

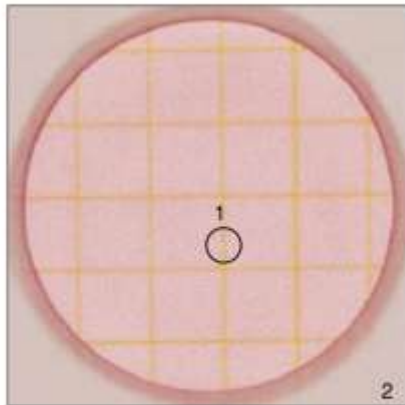
Método validado por la AOAC Internacional

***E. coli* = 49** (colonias azules con gas)

**Total coliformes = 87** (colonias rojas y azules con gas)

(NO use esta placa sola para la detección de *E. coli* O157. Como la mayoría de otros medios para enumeración de *E. coli* coliformes, esta placa no señalará específicamente si está presente algún O157).

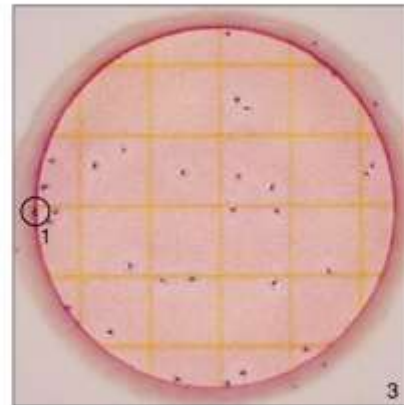
## 3M™ Placas Petrifilm™ para el Recuento de *E. coli* / Coliformes



**No crecimiento = 0**

Observe el cambio de color del gel de las figuras 2 a 8. Mientras el recuento de *E. coli* o coliformes aumenta, el color del gel se vuelve rojo oscuro o púrpura azulado.

Las burbujas del fondo son características del gel y no son el resultado del crecimiento de *E. coli* o coliformes. Ver el círculo 1.

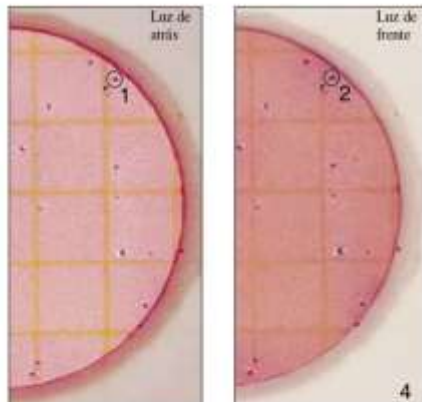


**Recuento de *E. coli* = 13**

**Total de recuento de coliformes = 28**

El rango de recuento de la población en las Placas Petrifilm EC es de 15 a 150.

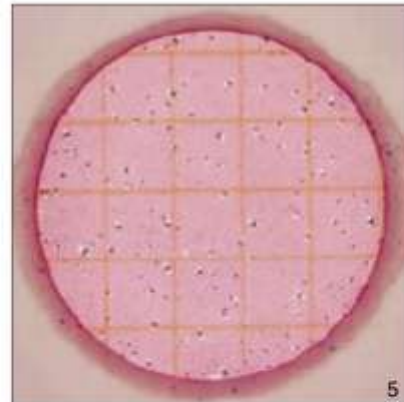
No cuente las colonias que aparecen sobre la barrera de espuma, ya que han sido removidas de la influencia del medio selectivo. Ver el círculo 1.



**Recuento de *E. coli* = 3**

Cualquier azul en una colonia (de azul a rojo-azul) indica la presencia de *E. coli*. La luz de frente mejorará la detección del precipitado azul formado por una colonia.

El círculo 1 muestra una colonia rojo-azul cuyo conteo se hizo con luz de atrás. El círculo 2 muestra la misma colonia con luz de frente. El azul precipitado es más evidente en el círculo 2.

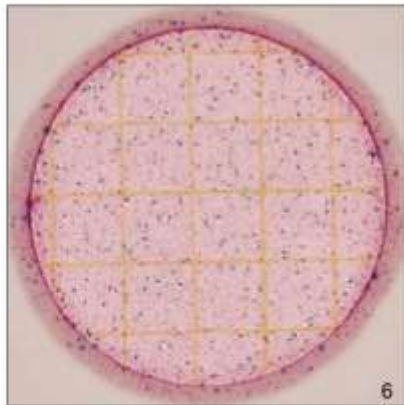


**Recuento de *E. coli* = 17**

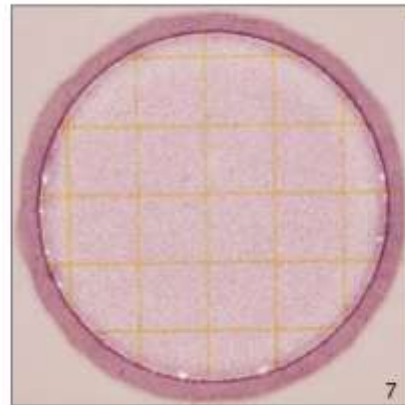
**Recuento total estimado de coliformes = 150**

El área circular de crecimiento es de aproximadamente 20 cm<sup>2</sup>. El recuento estimado se puede hacer en las placas que contienen más de 150 colonias, al contar el número de colonias en uno o más de los cuadrados representativos y al determinar el promedio por cuadrado. Multiplique el número promedio por 20 y determine el conteo estimado por placa.

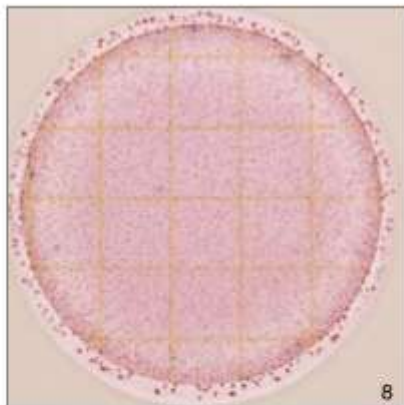
**MNPC** (Muy Numerosas Para Contar): para obtener un recuento más preciso, diluya más la muestra



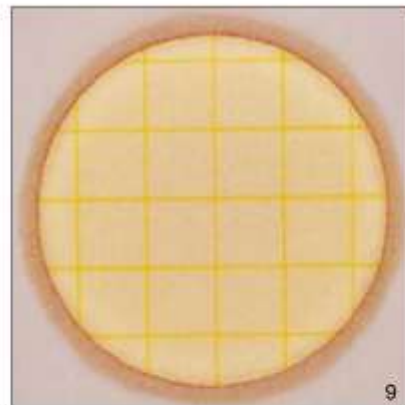
**Recuento actual aprox. -  $10^6$**   
Las Placas Petrifilm EC con colonias que son MNPC, tienen una o más de las siguientes características:  
Muchas colonias pequeñas, muchas burbujas de gas y el oscurecimiento del gel de un color rojo a un azul púrpura.



**Recuento actual aprox. -  $10^6$**   
Una alta concentración de *E. coli* puede causar que el área de crecimiento se haga azul púrpura.

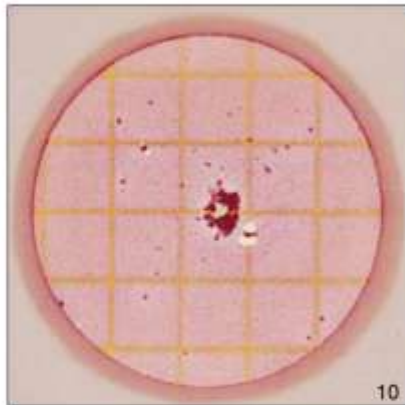


**Recuento presuntivo de *E. coli* - 8**  
**Recuento total estimado de coliformes aprox. -  $10^8$**   
Cuando existen cifras altas de coliformes ( $10^8$ ), algunos tipos de *E. coli* presuntiva pueden producir menos gas y las colonias azules pueden ser menos definitivas. Cuente todas las colonias azules sin gas y/o zonas azules como *E. coli*. Si es necesaria la confirmación, aisle las colonias azules con gas para su posterior identificación.



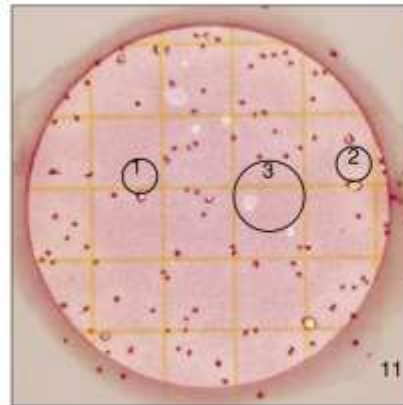
**Recuento actual aprox. de -  $10^8$**   
Cuando un número alto de organismos no-coliformes, como las *Pseudomonas*, estén presentes en las Placas Petrifilm EC, el gel puede volverse amarillo.

## Burbujas



**Recuento total de coliformes = 3**

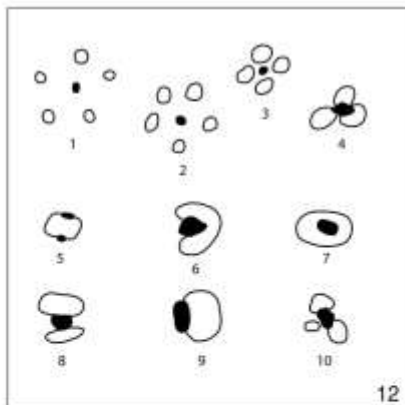
Las partículas de alimento tienen forma irregular y no tienen burbujas de gas.



**Recuento total de coliformes = 78**

Los patrones de burbujas pueden variar. El gas puede romper la colonia y así, esta última 'delinea' a la burbuja. Vea los círculos 1 y 2.

Las burbujas pueden aparecer como resultado de una inoculación impropia o de aire atrapado dentro de la muestra. Tienen forma irregular y no se asocian con una colonia. Vea el círculo 3.



Los ejemplos 1 a 10 muestran varios patrones de burbujas asociados con colonias que producen gas. Todas deben ser enumeradas.

## 3M Placas Petrifilm™ para el Recuento de E. coli / Coliformes Recomendaciones de uso

Para información detallada sobre ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, COMPENSACIONES POR GARANTÍA / GARANTÍA LIMITADA, LIMITACIONES POR RESPONSABILIDAD DE 3M, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN, u INSTRUCCIONES DE USO, remítase al inserto de producto en el paquete.

### Almacenamiento



**1** Almacene los paquetes cerrados a una temperatura <math>\leq 8^{\circ}\text{C}</math> (<math>46^{\circ}\text{F}</math>). Las placas deben usarse antes de su fecha de caducidad. En áreas de alta humedad, donde la condensación puede ser un inconveniente, es recomendable que los paquetes se atemperen al ambiente del lugar de trabajo antes de abrirlos. Las Placas Petrifilm tienen un tiempo de vida útil de 18 meses desde su fecha de elaboración. Observe la fecha de caducidad en la parte superior de la placa.



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



**3** Mantenga los paquetes cerrados (según se indica en el punto 2) a temperatura <math>\leq 5^{\circ}\text{C}</math> (<math>47^{\circ}\text{F}</math>) y una humedad relativa <math>\leq 50\%</math>. **No refrigere** los paquetes que ya hayan sido abiertos. Utilice las Placas Petrifilm máximo un mes después de abierto el paquete.

### Preparación de la muestra



**4** Prepare una dilución de una muestra de alimento. Pese o pipete la muestra en un recipiente adecuado, como una bolsa Stomacher, una botella de dilución o cualquier otro contenedor estéril apropiado. \*Vea las indicaciones para Productos Lácteos y Jigos.



**5** Adicione la cantidad apropiada de uno de los siguientes diluyentes estériles: tampón Butterfield (tampón IDF fosfato, 0.0425 g/L de  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , y con pH ajustado a 7.2); agua de peptonada al 0.1%; diluyente de sal peptonada (método ISO 6887); buffer de agua peptonada (método ISO 6579); solución salina (0.85 a 0.90%); caldo letheen libre de bisulfato o agua destilada.



**6** Mezcle u homogenice la muestra mediante los métodos usuales.

Ajuste el pH de la muestra diluida entre 6.6 y 7.2.

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

No utilice buffers que contengan citrato, bisulfito o tiosulfato de sodio, porque pueden inhibir el crecimiento.

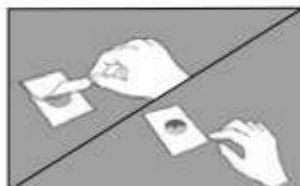
### Inoculación



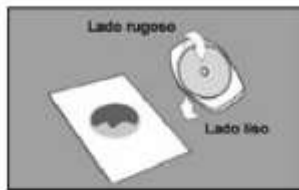
**7** Coloque la Placa Petrifilm en una superficie plana y nivelada. Levante la película superior.



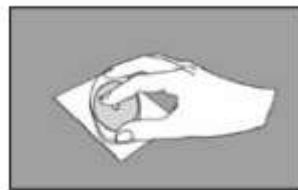
**8** Con la Pipeta Electrónica 3M™, o una pipeta equivalente **perpendicular** a la Placa Petrifilm, coloque 1 mL de la muestra en el centro de la película inferior.



**9** Baje con cuidado la película superior para evitar que atrape burbujas de aire. **No la deje caer.**



**10** Con el lado **liso** hacia abajo, coloque el dispensador en la película superior sobre el inóculo.



**11** Presione **suavemente** el dispensador para distribuir el inóculo sobre el área circular. No gire. Ni deslice el dispensador.



**12** Levante el dispensador. Espere, por lo menos un minuto, a que solidifique el gel.

### Incubación

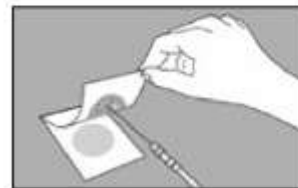


**13** Incube las placas cara arriba en grupos de no más de 20 piezas. Puede ser necesario humectar el ambiente de la incubadora con un pequeño recipiente con agua estéril, para minimizar la pérdida de humedad.

### Interpretación



**14** Las Placas Petrifilm pueden ser contadas en un contador de colonias estándar u otro tipo de lupa con luz. Consulte la Guía de Interpretación para leer los resultados.



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

El tiempo de incubación y la temperatura varían según el método. Los métodos aprobados más conocidos son:

• **AOAC método oficial 991.14**

Para coliformes:  
Incubar 24 h ± 2 h a 35 °C ± 1 °C.  
Para E. coli:  
Incubar 48 h ± 2 h a 35 °C ± 1 °C.

• **AOAC método oficial 998.08**

Para E. coli (carnes, aves, marinos):  
Incubar 24 h ± 2 h a 35 °C ± 1 °C.

• **Método NMKL (147.1993)**

Para coliformes:  
Incubar 24 h ± 2 h a 37 °C ± 1 °C.  
Para E. coli:  
Incubar 48 h ± 2 h a 37 °C ± 1 °C.

### Comentarios adicionales

- Nota: Recuerde inocular y poner el aplicador antes de pasar a la siguiente placa.
- Para contactar localmente a 3M Microbiología en Latinoamérica, visítenos en nuestra página de internet: [www.3M.com/microbiology](http://www.3M.com/microbiology)
- Para servicio técnico en Latinoamérica, contacte la dirección [serviciotecnicoamicro@mmm.com](mailto:serviciotecnicoamicro@mmm.com) o llame al 5255-5270-2223.



**3M Microbiology**  
3M Center, Bldg. 275-5W-05  
St. Paul, MN 55144-1000  
USA  
1800-228-3957  
[microbiology@mmm.com](mailto:microbiology@mmm.com)  
[www.3M.com/microbiology](http://www.3M.com/microbiology)

**3M México**  
Av. Santa Fe 190  
Col. Santa Fe, C.P. 01210  
México, D.F.  
Tel. (55-52) 5270-0454  
01 800-712-2527  
[microbiologiamx@mmm.com](mailto:microbiologiamx@mmm.com)

**3M Argentina**  
Olga Cossettini 1031  
Buenos Aires,  
CP C107CEA  
Argentina  
Tel. (54-11) 4339-2400  
[microbiologia-ar@mmm.com](mailto:microbiologia-ar@mmm.com)

Petrifilm es una marca registrada de 3M.  
Impreso en México.  
Revisión: 2006-01  
Referencia: 70-2008-B105-3.



# ANEXO Ñ. Esterilizador digital



es **memmert**

### Acerca de este manual

Este guía ofrece una versión breve del manual de los estufas UN, UF, los incubadores UI y los esterilizadores SI, así como de las normas de seguridad que deben observarse. Puede consultarse un breve resumen sobre el manual de equipo en la página 10 de esta guía. El manual completo del equipo se encuentra en formato PDF en nuestra página web: [www.memmert.com/de/Service/Service/Bedienungshandbuecher](http://www.memmert.com/de/Service/Service/Bedienungshandbuecher). Antes de comenzar a utilizar el equipo debe leer sus instrucciones de manejo en su totalidad.

### Normas de seguridad

**¡Advertencia!**  
El equipo puede caerse hacia delante debido a su centro de gravedad y causar lesiones a las personas que estén a su alrededor. Asegúrese siempre el equipo a una pared con la protección antivuelco (véase instrucciones de manejo).

**¡Advertencia!**  
Al retirar las cubiertas de protección pueden quedar al descubierto piezas conductoras de la electricidad. Al tocarlas puede sufrir una descarga eléctrica. Desconectar el equipo de la red eléctrica antes de retirar las cubiertas de protección. Las labores relacionadas con el sistema eléctrico deben ser realizadas exclusivamente por técnicos eléctricos.

**¡Advertencia!**  
Si se introduce en el equipo un material de carga inadecuado, es posible que se generen vapores o gases tóxicos o explosivos. Esto puede hacer explotar el equipo y causar heridas o envenenamientos graves a las personas. El equipo solo se puede cargar con materiales probados que no generen vapores tóxicos ni explosivos al calentarse.

**¡Advertencia!**  
Una vez que se ha apagado el equipo, las superficies de la cámara de trabajo y la carga pueden estar aún muy calientes según el uso que se le haya dado. El contacto con estas puede causar quemaduras. Utilizar guantes de seguridad resistentes a temperaturas extremas o dejar que el equipo se enfríe después de apagarlo. Para ello, empujar la barra de la puerta para que esta se abra en la posición de ventilación.

**¡Advertencia!**  
En los equipos a partir de un determinado tamaño existe el riesgo de quedarse atrapado dentro de forma accidental, con el consiguiente peligro de muerte. No subirse en el equipo.

es **memmert**

### Requisitos del personal operario

El montaje y el mantenimiento del equipo solo puede ser realizado por personas que cuenten con la edad mínima legal y que hayan sido instruidas con respecto al mismo. Todo el personal que se encuentre en lugar de operación, de prácticas, aprendizaje o cualquier otro tipo de formación general, solo puede trabajar en el equipo bajo la supervisión constante de una persona experimentada. Las reparaciones solo pueden ser llevadas a cabo por electricistas especializados. Estos deben respetar las normas incluidas en el manual de servicio técnico aparte.

### Uso reglamentario

El equipo debe utilizarse exclusivamente para el calentamiento de sustancias y objetos no explosivos ni inflamables. Cualquier otro uso se considera antirreglamentario y puede provocar daños y lesiones.

El equipo no cuenta con protección contra explosiones (no cumple la normativa VBG 23) de las instalaciones profesionales. El equipo solo se puede cargar con materiales y sustancias que no generen vapores tóxicos ni explosivos ni sean susceptibles de explotar, reventar o inflamarse a las temperaturas contempladas.

El equipo no se puede usar para verter, aspirar ni verter al horno estufas ni sustancias volátiles. Los líquidos pueden formar neblinas explosivas en combinación con el aire. Si existen dudas en este sentido con respecto a las propiedades de los materiales, el equipo no deberá cargarse con ellos. No deben generarse mezclas explosivas de gas/aire ni en la cámara de trabajo del equipo ni en la proximidad inmediata del mismo.

### Modificaciones y reformas

No se puede modificar ni reformar el equipo de forma arbitraria. No se pueden añadir ni eliminar partes que no hayan sido autorizadas por el fabricante.

Las reformas o modificaciones arbitrarias provocan que la declaración de conformidad CE del equipo pierda su validez y que el equipo no se pueda seguir utilizando.

El fabricante no se hace responsable de daños, lesiones o lesiones provocadas por reformas o modificaciones arbitrarias o bien por no haber tenido en cuenta las normas recogidas en este manual.

### Comportamiento en caso de averías e irregularidades

El equipo solo se puede utilizar si se encuentra en perfecto estado. Si usted, como operario, detecta averías, anomalías o daños, ponga inmediatamente el equipo fuera de funcionamiento y informe a sus superiores.

### Desconexión del equipo en caso de emergencia

Retirar el interruptor principal en la pantalla de nuevo. De este modo el equipo se desconectará inmediatamente de la red.

# ANEXO O. Incubadora digital automática.

## WP25AB Desktop Constant-temperature Incubator

### User Manual



Avoid direct sunlight or other hot or cold source.

**V. Operation**

- Put the instrument on the flat ground or table.
- Plug in the corresponding charge and ensure all the grounding terminals of the power outlet are grounded.
- Turn on the power switch; then power light is on. Set the temperature according to the need of the culture. The temperature control instrument will indicate the temperature in the chamber after start to heat.

Notes: Rotate the button on the temperature controller for pointer instrument (refer to the temperature controller instruction for digital instrument); put the culture in after the temperature keep stable for 30min.

- Turn off the power after completing the experiment, then the instrument will stop working.

**VI. Safety Information**

- Complete the grounding at first than choose the wire twice of the power cord as the grounding wire.
- Keep the inner chamber clean.
- No culture under the chamber; culture should not be put too close to ensure the air circulation.

**II. Controller operation instruction**

**1. Panel Instructions**

### I. Summary

WP25AB is an improved incubator. It is the essential experimental equipment of medical medicine, biology and bacteriology industry departments for bacterium and microbe culture and scientific research.

### I. Structural Features

- Cold rolling steel electrolytic spraying interior, novelty and nice.
- Stainless steel or cold rolling steel corrosion-resistant inner chamber.
- Door with magnetic rubber seal ensures airtightness.
- Pointer or intelligent thermal control instrument can be used. The intelligent thermal control instrument use the PID control program, digital display window and touch button and has over-temperature alarm and timing function.

### II. Main Technical Parameters

Model	Voltage	Temp. Range	Temp. fluctuation	Heating Power	Insulator Dimension
WP25AB	110V/220V	RT+5-55°C	±0.5°C	180W	250x250x260

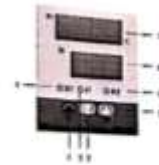
Notes:  
 \*A means intelligent thermal control instrument (No A means pointer instrument)  
 \*B means intelligent thermal control instruction, stainless steel chamber (No B means cold rolling steel chamber)

### III. Working Conditions

- Voltage: 110V, Frequency: 60Hz
- Ambient Temperature: 5-40°C
- Relative Humidity: < 90%
- Atmospheric Pressure: 80-105Kpa
- No intensive shake and corrosive gas around.

### (1) Function Key

- (2) "A" - automatic setting
- (3) "t" - electrolyzing time
- (4) master control output indicator light
- (5) automatic setting indicator light
- (6) upper limit alarm indicator light
- (7) control valve display window
- (8) set value display window



### A. Master's Automatic Setting Function

Press "A" minus function key for 3 seconds and automatic setting starts and the "A" light flashes. When automatic setting finishes, the "A" light turns off, and a set of PID parameters which can compare also-temperature display on the screen. In the process of automatic setting, after pressing "t" button for 3 seconds, the "A" light turns off, then automatic setting stops and the master works according to the original PID parameters. If you think it heats too slowly, you may adopt parameters above dozens of degree centigrade to control the time and the velocity needed.

### B. Time Function

Press "t" for 10 seconds, the overall electrolyzing time indicates minutes and after 3 seconds, it will return to the former state automatically.

### C. Timing Set Function

According to the second menu of the set parameter list 1, the upper line of

# ANEXO P. Lector de ELISA Neogen 4700 Reader (Medidor de Ocratoxinas)



## USER MANUAL

### Neogen 4700 Reader

**Designed for use with Neogen's Veratox<sup>®</sup>, BioKits and GeneQuence<sup>®</sup> microwell test kits.**

The 4700 reader is a compact, economical, stand-alone microplate reader. Its streamlined design offers a touch screen interface, superb optics, onboard curve-fitting software, and built-in printer to meet the requirements of modern laboratories.



3. Place the paper roll in the well so the leading edge of the paper feeds toward the front of the printer from the bottom of the paper roll.
4. Pull up at least 1 inch of paper and then press the compartment cover down until it snaps closed.

#### Section 2. Set up

##### 2.1 Starting the reader

1. Turn the power switch, which is located on the power supply module. **On:** The printer will print several lines. If the reader does not print, then the internal printer is disabled. To enable printing, go to **Settings** to turn printer **On**.
- Refer to the **Veratox Software for Windows** instruction manual version 3.3 or newer for setting up the USB connection.

##### 2.2 Using the touch screen

The touch screen can be manipulated using the stylus or by touch. Icons also can be selected by tapping the stylus on the screen.

##### 2.3 The home screen

The home screen has several icons:

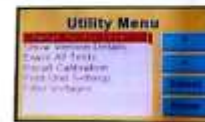
1. **Run tests:** Contains programmed tests used to read samples.
2. **Manage tests:** Contains options for creating, editing, restoring and deleting tests.
3. **Settings:** Contains time and date, printer and strip format settings.



4. **Utilities:** Contains options to erase all tests, change access levels, adjust filter voltages and recalibrate.
5. **Lamp:** Touching this icon will turn the lamp on or off.
6. **FF:** Touching this icon will feed paper through the slot.

##### 2.4 Utility menu

1. **Change access level:** To change the access level, contact Neogen Technical Services for a passcode.
2. **Show version details:** Touching this icon will display the current firmware version, model, serial number, build date and current time.



Neogen menu							
Test name	Control values					Unit of measure	
1. Aflatoxin	0.0	5.0	15.0	50.0	---	ppb	
2. Aflatoxin HL	0.0	1.0	2.0	4.0	8.0	ppm	
3. IN% HI	0.0	0.5	1.0	2.0	6.0	ppm	
4. IN% HI	0.0	25.0	50.0	100.0	250.0	ppb	
5. IN% HI	0.0	0.25	0.5	1.0	2.0	ppb	
6. Fusarium S/S	0.0	0.25	1.0	3.0	6.0	ppm	
Fusarium 10-10	0.0	1.0	2.0	4.0	6.0	ppm	
Fusarium HI	0.0	30.0	100.0	300.0	600.0	ppb	
Zearalenone	0.0	25.0	75.0	150.0	500.0	ppb	
T-2HT-2 Toxin	0.0	25.0	50.0	100.0	250.0	ppb	
Ochratoxin	0.0	2.0	5.0	10.0	25.0	ppb	
Stachyol	0.0	2.5	10.0	20.0	50.0	ppm	
Patulin Alergen	0.0	2.5	5.0	10.0	25.0	ppm	
Amoxicillin Alergen	0.0	2.5	5.0	10.0	25.0	ppm	
Egg Alergen	0.0	2.5	5.0	10.0	25.0	ppm	
Total Milk Alergen	0.0	2.5	5.0	10.0	25.0	ppm	
Cassia Alergen	0.0	2.5	5.0	10.0	15.0	ppm	
Wheat	0.0	5.0	10.0	20.0	50.0	ppm	
Soy Alergen	0.0	2.5	5.0	10.0	25.0	ppm	
Hazelnut Alergen	0.0	2.5	5.0	10.0	25.0	ppm	
Gluten (2.5-40)	0.0	2.5	5.0	10.0	20.0	40.0	ppm
Gluten (2-40)	0.0	5.0	10.0	20.0	40.0	ppm	
Lupine Alergen	0.0	2.5	5.0	10.0	25.0	ppm	
Mustard Alergen	0.0	2.5	5.0	10.0	25.0	ppm	
Custaria Alergen	0.0	2.5	5.0	10.0	25.0	ppm	
BioKits Sesame	0.0	6.35	12.50	25.0	50.0	100.0	ppm
BioKits Walnut	0.0	2.4	6.0	12.0	30.0	100.0	ppm
GeneQuence	See Section 9						
Absorbance 450 nm							
Absorbance 650 nm							

**NOTE:** Neogen's Veratox format tests have been preprogrammed for convenience. To enter new test parameters or change an existing test, see Sections 8 and 9.

To print a list of test options, touch the **Manage Tests** icon. Press the **Print Test List** icon. The reader will print a list of the programmed tests along with their assigned test number.

#### 7.2 Adjust date and time

To set the correct time and date, touch the **Settings** icon on the home screen. Once in **Settings**, touch the **Adjust Date and Time** icon and hit **Select**. To edit the hour, minute and seconds fields, touch the stylus to the desired field. The screen will show the selected field. Touch the correct number and hit **Enter**. To erase an existing number use the backspace icon (←) or the **Clear** icon. Once the desired number is in the field, press **Enter**. Do the same to set the month, date and year, which is located below the time settings in the **Set Time** window. Once back in the **Set Time** window, press **Save** to allow changes to take effect.

The **Set Time** window also allows users to switch the format of date between U.S. and European formats. To change the style, touch **Date Style** in the **Set Time** screen. The date will be displayed in the desired format next to the **Date Style** icon. Press **Save** for the changes to take effect.

The **Set Time** window also has a **Set Both** option. This allows users to input the month, day, and year in a MMDDYY format. After entering the numbers in the **Set Both** screen, press **Enter** followed by **Save** on the **Set Time** screen.

The **Exit** icon in the **Set Time** screen also allows users to change time and date settings.

#### 7.3 Lamp control

The length of time the lamp will remain on before it turns off and the minimum warm-up time can be adjusted by touching the **Settings** icon, followed by the **Lamp Settings**. Touch the desired fields to edit the time in seconds. Touch **Save** to implement the new settings.

#### 7.4 Laboratory name

Users can change the name of the laboratory, which is printed upon startup. From the **Home** screen, touch **Settings**, followed by **Laboratory name**. Press **Edit** to change the name. Once finished, touch **Enter**. To implement the name, press **Save**. To exit the menu, press **Cancel**.

#### 7.5 Strip format

To change the strip format between 8 wells and 12 wells, touch **Settings**, followed by **Strip Format**. Touch either **8 well** or **12 well**, followed by **Save** to implement the change.

ANEXO Q. Proforma ensayos microbiológicos y bromatológicos.



Laboratorio Acreditado N° SAE LEN 09-008

RUC: 1792231612001

Teléfono: (02) 226 7895, 226 9743, 244 4670

Dirección: EDMUNDO CHIRIBOGA N47-154 Y JORGE ANIBAL PAEZ

Sector: La concepcion

QUITO - PICHINCHA - ECUADOR

PROFORMA: 3530

<b>Cliente:</b>		<b>Fecha:</b>	2020-01-06
<b>Contacto:</b>	Andrea Jaramillo	<b>Ciudad:</b>	Cajabamba
<b>Correo:</b>	controlcalidad@coprobich.com	<b>Teléfono:</b>	0988886759

Productos de quinua							
No.	AREA	PARAMETRO	METODO INTERNO	METODO REFERENCIA	COSTO UNIT.	CANT.	COSTO TOTAL
1	FQ	HUMEDAD	MFQ-04	AOAC 925.10	\$8.00	1	\$8.00
2	MI	RECuento DE AEROBIOS TOTALES	MMI-01	AOAC 990.12	\$12.00	1	\$12.00
3	MI	REC. COLIFORMES TOTALES.	MMI-03	AOAC 991.14	\$12.00	1	\$12.00
4	MI	RECuento DE ESCHERICHIA coli	MMI-05	AOAC 991.14	\$12.00	1	\$12.00
5	MI	RECuento DE MOHOS Y LEVADURAS	MMI-02	AOAC 997.02	\$12.00	1	\$12.00
<b>Subtotal:</b>							\$56.00
<b>IVA:</b>							\$6.72
<b>Total:</b>							\$62.72

RESUMEN DE COSTOS	
Productos de quinua	\$56.00
<b>Subtotal:</b>	<b>\$56.00</b>
<b>IVA:</b>	<b>\$6.72</b>
<b>Total:</b>	<b>\$62.72</b>

Muestras	Cantidad Requerida	Contenido
Productos de quinua	2 por producto	minimo 100g

<b>Tiempo de entrega:</b>	5 días laborables.
<b>Formas de pago:</b>	Efectivo, cheque, transferencia, tarjeta de crédito (3 meses sin intereses)
<b>Datos transferencia:</b>	Banco Pichincha Cuenta Corriente # 2100100301 a nombre de MULTIANALITYCA Cia. Ltda. RUC: 1792231612001

SERVICIOS ADICIONALES
- Asesoría para la toma de muestras e interpretación de resultados. - Resultados emitidos en inglés según necesidad del cliente. - Descuentos adicionales según monto y frecuencia. - Consulte sus resultados en <a href="http://www.multianalityca.com">www.multianalityca.com</a> , con su clave y usuario.

**Leyenda:**

MI. - Microbiología

FQ. - Físicoquímico

IN. - Instrumental

OIN. - Otros Ingresos



Laboratorio Acreditado N° SAE LEN 09-008

RUC: 1792231612001

Teléfono: (02) 226 7895, 226 9743, 244 4670

Dirección: EDMUNDO CHIRIBOGA N47-154 Y JORGE ANIBAL PAEZ

Sector: La concepcion

QUITO - PICHINCHA - ECUADOR

PROFORMA: 6260

<b>Cliente:</b> Consumidor Final	<b>Fecha:</b> 2020-08-21
<b>Contacto:</b> Wilmer Israel Guachi Soria	<b>Ciudad:</b> ---
<b>Correo:</b> ---	<b>Teléfono:</b> +593 98 328 8355

### Producto: Harina de quinua

CONTROL (AL AMBIENTE)							
No.	AREA	PARAMETRO	METODO INTERNO	METODO REFERENCIA	COSTO UNIT.	CANT.	COSTO TOTAL
1	FQ	*HUMEDAD	MFQ-04	AOAC 925.10	\$8.00	1	\$8.00
2	FQ	*PROTEINA	MFQ-01	AOAC 2001.11	\$17.00	1	\$17.00
3	FQ	*GRASA	MFQ-02	AOAC 2003.06	\$19.00	1	\$19.00
4	FQ	*CENIZA	MFQ-03	AOAC 923.03	\$9.00	1	\$9.00
5	FQ	*FIBRA BRUTA	MFQ-06	NTE INEN 522:2013	\$12.00	1	\$12.00
6	FQ	*CARBOHIDRATOS	CALCULO	CALCULO	\$0.00	1	GRATIS
7	FQ	*CALORIAS	CALCULO	CALCULO	\$0.00	1	GRATIS
<b>Subtotal:</b>							\$65.00
<b>IVA:</b>							\$7.80
<b>Total:</b>							\$72.80

RESUMEN DE COSTOS	
CONTROL (AL AMBIENTE)	\$65.00
<b>Subtotal:</b>	<b>\$65.00</b>
<b>IVA:</b>	<b>\$7.80</b>
<b>Total:</b>	<b>\$72.80</b>

Muestras	Cantidad Requerida	Contenido
Harina de quinua	1	100g

<b>Tiempo de entrega:</b>	10 días laborables
<b>Formas de pago:</b>	Efectivo, cheque, transferencia, tarjeta de crédito (3 meses sin intereses)
<b>Datos transferencia:</b>	Banco Pichincha Cuenta Corriente # 2100100301 a nombre de MULTIANALYTICA Cia. Ltda. RUC: 1792231612001

SERVICIOS ADICIONALES
- Retiro de muestras previa coordinación - Resultados emitidos en inglés según necesidad del cliente.
- Descuentos adicionales según monto y frecuencia.
- Para su mayor comodidad consulte sus resultados en <a href="http://www.multianalytica.com">www.multianalytica.com</a> , con su clave y usuario.

#### Leyenda:

MI. - Microbiología

FQ. - Físicoquímico

IN. - Instrumental

OIN. - Otros Ingresos

### Veratox Procedure for Ochratoxin

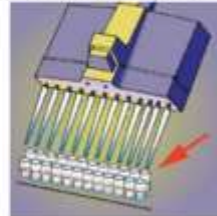
**Note: Please read kit instructions completely before performing test.**  
Questions? Call 800/234-5333 or 517/372-9200.



1. Add 100  $\mu$ L conjugate to each red-marked mixing well.



2. Add 100  $\mu$ L controls and samples to their respective wells.



3. Mix. Transfer 100  $\mu$ L to antibody wells. Incubate for 10 minutes.



4. Dump liquid from antibody wells.



5. Wash 5 times with de-ionized water.



6. Tap out water on paper towel.



7. Transfer 100  $\mu$ L substrate from reagent boat to antibody wells using 12-channel pipettor. Incubate for 10 minutes.



8. Transfer 100  $\mu$ L Red Stop from reagent boat to antibody wells.



9. Read results using a microwell reader with a 650 nm filter.

#### Product Specifications

Lower limit of detection: 1 ppb  
Range of quantitation: 2 ppb - 25 ppb  
Controls provided: 0, 2, 5, 10, 25 ppb  
Testing time: 20 minutes  
Antibody cross-reactivity: Ochratoxin A 100%, Ochratoxin B 18%



620 Leshar Place • Lansing, MI 48912  
800/234-5333 (USA and Canada only) • 517/372-9200 • fax: 517/372-2006  
e-mail: [foodsafety@neogen.com](mailto:foodsafety@neogen.com) • [www.neogen.com](http://www.neogen.com)



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

DIRECCIÓN DE BIBLIOTECAS Y RECURSOS PARA EL  
APRENDIZAJE Y LA INVESTIGACIÓN



UNIDAD DE PROCESOS TÉCNICOS  
REVISIÓN DE NORMAS TÉCNICAS, RESUMEN Y BIBLIOGRAFÍA

Fecha de entrega: 23 / 10 /2020

<b>INFORMACIÓN DEL AUTOR/A (S)</b>
<b>Nombres – Apellidos:</b> Wilmer Israel Guachi Soria
<b>INFORMACIÓN INSTITUCIONAL</b>
<b>Facultad:</b> Ciencias
<b>Carrera:</b> Bioquímica y Farmacia
<b>Título a optar:</b> Bioquímico Farmacéutico
<b>f. Analista de Biblioteca responsable:</b> Lic. Luis Caminos Vargas Mgs.

LUIS ALBERTO  
CAMINOS  
VARGAS

Formado digitalmente por LUIS  
ALBERTO CAMINOS VARGAS  
Número de identificación:  
IDP: 0142, I-REGISTRADA,  
Módulo: 0142-0001587014  
ID: LUIS ALBERTO CAMINOS  
VARGAS  
Fecha: 2020.10.23 11:49:09  
45787



0297-DBRAI-UPI-2020