



EVALUACIÓN Y MEJORA DEL CONTROL MICROBIOLÓGICO EN EL LABORATORIO DE AUTOCONTROL DE UNA ENVASADORA DE AGUA MINERAL

Trabajo fin de estudio presentado por:	Leandro José Rodríguez Déniz Nuria Campos Aguilar Verónica Díaz Rivero
Tipo de trabajo:	Trabajo Fin de Máster
Director/a:	Alexandra Cespedes
Fecha:	Curso 2025/2026

Índice

1	Resumen.....	3
2	Abstract.....	3
3	Introducción	4
3.1	Objetivo General	4
3.2	Objetivos Específicos	4
3.3	Metodología	5
3.3.1	Identificación y Análisis del Problema	5
3.3.2	Planificación de la Solución	6
4	Identificación y descripción un problema al interior de la organización	7
4.1	Descripción de la empresa a intervenir.....	8
4.1.1	Misión	8
4.1.2	Visión.....	8
4.1.3	Mapa de procesos	8
4.1.4	Descripción del proceso a intervenir	9
4.1.5	Descripción del problema que presenta el proceso	10
5	Establecimiento de planes de acción para la solución del problema	13
5.1	Establecimiento de objetivos	13
5.2	Descripción de la solución.....	14
5.3	Secuencia de actividades para ejecución de la solución.....	15
5.4	Descripción de recursos necesarios para la ejecución de la solución	16
6	Definición del alcance de la solución, partes interesadas, cronograma y presupuestos.	18
6.1	Alcance final de la solución.....	18
6.2	Identificación de responsables de las actividades para ejecución	18
6.3	Cronograma de ejecución	19
6.4	Presupuesto	20
7	Referencias bibliográficas.....	22

1 Resumen

El presente Trabajo Fin de Máster se centra en el análisis y mejora de la fiabilidad de los ensayos microbiológicos en el laboratorio de autocontrol de una industria envasadora de agua mineral natural. El problema identificado se relaciona con la posible aparición de resultados falsos negativos, los cuales pueden comprometer la inocuidad del producto final y la seguridad del consumidor.

Mediante la aplicación de la metodología de investigación-acción, se realizó un diagnóstico del proceso analítico, identificando los principales factores que pueden influir en la obtención de resultados fiables, tales como los medios de cultivo, los métodos microbiológicos, las condiciones de ensayo, el proceso de muestreo y el factor humano.

A partir de este análisis, se diseñó un plan de acción orientado a mejorar el control microbiológico, incluyendo medidas correctoras y preventivas dirigidas a reforzar la calidad de los ensayos, garantizando la idoneidad de los medios de cultivo y optimizar los procedimientos del laboratorio.

La implementación de estas medidas permitirá reducir la probabilidad de resultados falsos negativos, mejorando la fiabilidad del sistema de autocontrol y contribuyendo al cumplimiento de los requisitos establecidos en los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria.

Palabras clave: agua mineral natural, control microbiológico, falsos negativos, laboratorio de autocontrol, seguridad alimentaria.

2 Abstract

This Master's Thesis focuses on the analysis and improvement of the reliability of microbiological testing in the self-monitoring laboratory of a natural mineral water bottling company. The identified problem is related to the potential occurrence of false negative results, which may compromise product safety and consumer protection.

Through the application of the action-research methodology, a diagnosis of the analytical process was carried out, identifying the main factors that may influence unreliable results, such as culture media, microbiological methods, testing conditions, sampling procedures, and human factors.

Based on this analysis, an action was designed to improve microbiological control, including corrective and preventive measures aimed at strengthening testing quality, ensuring the suitability of culture media, and optimizing laboratory procedures.

The implementation of these measures will reduce the likelihood of false negative results, improving the reliability of the self-monitoring system, and contributing to compliance with food safety management requirements.

Keywords: false negative results, food safety, microbiological control, natural mineral water, self-monitoring laboratory.

3 Introducción

La seguridad en la industria alimentaria, y en particular en el sector del agua mineral natural, constituye un elemento esencial para garantizar la inocuidad de nuestros productos, protección del consumidor y el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos por la normativa vigente (Códex Alimentarius Commission, 2003; International Organization for Standardization, 2018).

Las plantas embotelladoras de agua mineral natural operan bajo condiciones que, si bien están altamente controladas, no están exentas de riesgos microbiológicos que pueden comprometer la calidad del producto final. En este contexto, la fiabilidad de los controles microbiológicos adquiere una relevancia crítica, especialmente en lo que respecta a la detección de microorganismos indicadores y patógenos.

Uno de los problemas más significativos asociados a estos controles es la posible aparición de falsos negativos microbiológicos, entendidos como resultados analíticos que indican ausencia de contaminación cuando en realidad esta está presente. Esta situación representa un riesgo relevante, ya que puede permitir la liberación de productos no conformes al mercado, con implicaciones directas para la salud pública y la reputación de la empresa (Organización Mundial de la Salud, 2015).

El presente proyecto, desarrollado bajo la metodología de investigación-acción, se centra en evaluar la fiabilidad de los resultados obtenidos en los ensayos microbiológicos realizados sobre muestras recogidas dentro del prerrequisito "Plan de muestreo", integrado en el sistema APPCC de la organización. Este prerrequisito establece los controles microbiológicos necesarios en función de los riesgos asociados al proceso y de los requisitos legales aplicables.

Asimismo, se analizarán las estrategias de control y aseguramiento de la calidad aplicables al laboratorio microbiológico, incluyendo la verificación de los procedimientos analíticos, el uso de controles positivos y negativos, la calibración de equipos y la formación del personal técnico, en línea con los requisitos establecidos en normas internacionales (International Organization for Standardization, 2021).

En este sentido, también se abordarán medidas orientadas a garantizar la fiabilidad de los medios de cultivo y de los ensayos microbiológicos, tales como el control de las condiciones de almacenamiento y transporte, la verificación de la calidad de los suministros mediante documentación técnica y ensayos de validación, así como la correcta aplicación de los procedimientos de muestreo y preparación de muestras (International Organization for Standardization, 2019).

3.1 Objetivo General

El objetivo principal del proyecto es evaluar la fiabilidad de los controles microbiológicos en el laboratorio de autocontrol de una industria envasadora de agua mineral natural, con el fin de identificar posibles deficiencias que puedan dar lugar a resultados falsos negativos y comprometer la inocuidad del producto final.

3.2 Objetivos Específicos

Para cumplir con el objetivo general, se establecieron los siguientes objetivos específicos:

1. Realizar una investigación detallada del problema de falsos negativos en los ensayos microbiológicos dentro del laboratorio de autocontrol, analizando su contexto organizacional, determinando sus posibles causas raíz y evaluando su impacto en la seguridad alimentaria y en el desempeño del proceso.
2. Diseñar un plan de acción estructurado que incluya medidas específicas para mejorar la fiabilidad de los ensayos microbiológicos, considerando el control de los medios de cultivo, la validación de métodos analíticos y la formación del personal técnico, en línea con los requisitos establecidos en normas internacionales.

3. Establecer el alcance de la intervención, definiendo los recursos necesarios, los responsables implicados y la planificación temporal, con el fin de asegurar una implementación organizada, eficaz y sostenible dentro del sistema de autocontrol de la empresa, siguiendo principios de mejora continua en seguridad alimentaria.

3.3 Metodología

El proyecto se desarrolló mediante la metodología de investigación-acción, la cual facilitó un enfoque sistemático y aplicado para el análisis del problema identificado en el laboratorio de autocontrol. Esta metodología permitió integrar la revisión técnica de los procedimientos microbiológicos con la propuesta de mejoras operativas, ajustando las estrategias conforme se avanzaba en el desarrollo del proyecto.

La investigación-acción proporcionó un marco flexible y estructurado para identificar deficiencias en los ensayos microbiológicos, formular hipótesis sobre las posibles causas de los falsos negativos y diseñar soluciones orientadas a garantizar la fiabilidad de los resultados analíticos, en concordancia con los principios de gestión de la inocuidad alimentaria (International Organization for Standardization, 2018).

El desarrollo del proyecto se estructuró en tres etapas secuenciales. En la primera etapa, se llevó a cabo la identificación y análisis del problema, incluyendo la revisión del funcionamiento del laboratorio de autocontrol y del proceso afectado, teniendo en cuenta los requisitos generales para los ensayos microbiológicos (International Organization for Standardization, 2021). En la segunda etapa, se planificó la solución mediante el diseño de un conjunto de acciones correctoras y preventivas. Finalmente, en la tercera etapa, se planificó la solución mediante el diseño de un conjunto de acciones correctoras y preventivas. Asimismo, se definieron los aspectos operativos necesarios para su implementación, incluyendo el cronograma de ejecución, los recursos requeridos y la asignación de responsabilidades.

3.3.1 Identificación y Análisis del Problema

En la primera etapa, se realizó un análisis del laboratorio de autocontrol de una industria envasadora de agua mineral, centrado en la evaluación de la fiabilidad de los ensayos microbiológicos empleados para verificar la inocuidad del producto final. En este tipo de industria, el control microbiológico adquiere especial relevancia debido a la ausencia de tratamientos térmicos intensivos, lo que implica que la calidad microbiológica del agua depende en gran medida de las condiciones higiénicas, del proceso de captación, envasado y control analítico (Codex Alimentarius Commission, 2003).

El problema identificado se relaciona con la posible aparición de falsos negativos en los resultados de los ensayos microbiológicos, entendidos como la no detección de microorganismos presentes en la muestra analizada. Esta situación supone un riesgo significativo para la seguridad alimentaria, ya que puede dar lugar a la liberación de productos contaminados al mercado sin que se detecte la no conformidad (Organización Mundial de la Salud, 2015).

En este contexto, los ensayos microbiológicos realizados en el laboratorio de autocontrol de agua mineral se centran habitualmente en la detección de microorganismos indicadores de contaminación y establecidos dentro del RD 1798/2010, el cual regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.

El presente proyecto se centrará en los parámetros *Escherichia coli* y *Pseudomonas aeruginosa*, cuya presencia puede reflejar deficiencias en las condiciones higiénicas del proceso o contaminación durante el envasado (Código Alimentarius Commission, 2003).

En la Tabla 1. Parámetros según RD 1798/2010, se muestran los parámetros realizados en el laboratorio interno y de éstos, los cuales se centrará la investigación-acción.

Tabla 1. Parámetros según RD 1798/2010.

INSTITUTO EUROPEO DE POSGRADO®

Nota Técnica preparada por el Instituto Europeo de Posgrado. Este contenido es propiedad del Instituto Europeo de Posgrado.

Su difusión, reproducción o uso total o parcial para cualquier otro propósito queda prohibida. Todos los derechos reservados.

Parámetros según RD 1798/2010				
Parámetro	Procedimiento	Medio	Observaciones	Incubación
Aerobios 22 °c y 37 °c	Siembra en masa	PCA		72 y 24 H. respectivamente
Coliformes	Filtración sobre membrana	Cromogenico E-Coli	Parámetro en investigación	24 H.
Enterococos	Filtración sobre membrana	Slanetz Bartley		48 H.
Pseudomonas aeruginosa	Filtración sobre membrana	Agar pseudomonas PSE	Parámetro en investigación	48 H.
Clostridium	Filtración sobre membrana	Agar triptosa sulfito cicloserina		24 H.

Para su determinación, se emplea el método microbiológico estandarizado como es la filtración por membrana utilizando los medios de cultivo señalados en la tabla.

Para la identificación de las causas raíz, se llevó a cabo un análisis cualitativo basado en el enfoque de diagrama causa-efecto (Ishikawa), aparatado 4.1.5. del presente proyecto, complementando con la revisión documental de los procedimientos del laboratorio, registros analíticos y controles de calidad asociados.

3.3.2 Planificación de la Solución

En la segunda etapa, se desarrolló un plan de acción orientado a mejorar la fiabilidad de los ensayos microbiológicos y prevenir la aparición de falsos negativos en el laboratorio de autocontrol de la industria envasadora de agua mineral. Para ello, se definieron una serie de medidas correctoras y preventivas estructuradas en función de las causas identificadas en la fase de diagnóstico.

En relación con los medios de cultivo, se propuso la implantación de controles sistemáticos de calidad, incluyendo ensayos de esterilidad y pruebas de promoción del crecimiento, con el fin de garantizar su idoneidad para el uso previsto, conforme a los requisitos establecidos en la norma ISO 11133 para la preparación, producción, almacenamiento y verificación del rendimiento de medios de cultivo en microbiología (International Organization for Standardization, 2014).

Respecto a los métodos microbiológicos, se planteó la necesidad de asegurar su correcta validación y verificación periódica, así como la aplicación de procedimientos normalizados de trabajo que garanticen la reproducibilidad de los resultados (U.S. Food and Drug Administration, 2020).

INSTITUTO EUROPEO DE POSGRADO®

Nota Técnica preparada por el Instituto Europeo de Posgrado. Este contenido es propiedad del Instituto Europeo de Posgrado.

Su difusión, reproducción o uso total o parcial para cualquier otro propósito queda prohibida. Todos los derechos reservados.

En cuanto al personal técnico, se incluyó la implementación de programas de formación continua enfocados en buenas prácticas de laboratorio, manejo de muestras y ejecución de ensayos microbiológicos, con el objetivo de minimizar errores humanos.

Asimismo, se propuso reforzar el control de proveedores, especialmente en los relativo al suministro de medios de cultivo y materiales críticos, asegurando el cumplimiento de especificaciones técnicas y criterios de calidad.

Finalmente, se planteó la realización de auditorías internas periódicas del laboratorio de autocontrol como herramienta de verificación del sistema, en línea con los principios de mejora continua establecidos en normas de gestión de la inocuidad alimentaria como ISO 22000 (International Organization for Standardization, 2018).

Este conjunto de acciones se diseñó con el objetivo de establecer un sistema robusto que permita detectar y corregir desviaciones, garantizando la fiabilidad de los resultados microbiológicos y, por tanto, la seguridad del producto final.

3.3.2.1 Definición de Alcance y Recursos

En la tercera etapa, se definió el alcance de la intervención y los recursos necesarios para la implementación de las acciones propuestas. El alcance del proyecto se centró en el laboratorio de autocontrol de la industria envasadora de agua mineral, abarcando los procesos relacionados con la recepción de materiales, preparación de medios de cultivo, análisis microbiológicos y gestión de resultados.

Se establecieron como responsables principales al responsable de calidad y al personal técnico de laboratorio, quienes serían los encargados de la ejecución y seguimiento de las acciones definidas. Asimismo, se contempló la posible participación de proveedores externos en la validación de materiales y suministro de medios de cultivo.

Se elaboró un cronograma de implementación estructurado en fases, incluyendo la revisión inicial de procedimientos, la implantación de medidas correctoras, la formación del personal y la verificación de la eficacia de las acciones mediante auditorías internas.

En cuanto a los recursos, se consideraron tanto recursos humanos como técnicos y económicos. Entre estos últimos se incluyeron los costes asociados a la adquisición de medios de cultivo de calidad certificada, materiales de laboratorio, formación del personal y posibles servicios externos de validación.

La definición detallada del alcance, los recursos y la planificación temporal permitió asegurar una implementación organizada y eficaz de la solución propuesta, alineada con los objetivos del sistema de autocontrol y con los requisitos de seguridad alimentaria aplicables.

4 Identificación y descripción un problema al interior de la organización

La industria alimentaria tiene un alto grado de responsabilidad al tener que garantizar productos seguros e inocuos para el consumidor final. Para dar garantías de que se producen, la industria del agua mineral natural que cumpla los cánones de Calidad y seguridad alimentaria se debe tener implantado un eficiente procedimiento de autocontrol donde se establezcan los controles analíticos a realizar y que éstos emitan resultados fiables y den información real del estado de la planta de embotellado y toda su infraestructura. Sin partir de esta base, se elaborará un producto con los riesgos de contaminación microbiológica que puedan surgir.

Con todo lo anterior, se implantará una serie de medidas de control y estudios de validación de medios de cultivo por medio de cepas. Éstos darán una mayor veracidad a los resultados obtenidos dentro del laboratorio interno de autocontrol, asegurando un producto que cumpla con todos los requisitos legislativo

4.1 Descripción de la empresa a intervenir

4.1.1 Misión

La misión de la empresa es proporcionar agua mineral natural con un alto estándar de calidad, respetando su pureza desde el origen hasta el consumidor final, mediante procesos de producción protocolados y controlados que garanticen en todo momento la seguridad alimentaria y la inocuidad del producto final.

4.1.2 Visión

La visión de la empresa es la de consolidar como un referente la industria de embotellado de agua mineral natural, garantizando que sus productos sean seguros e inocuos y que se rige por unos cánones de Calidad exigentes, acordes a los tiempos actuales y por la legislación vigente.

4.1.3 Mapa de procesos

Los mapas de procesos de la planta embotelladora los podemos clasificar según tabla 2.0. Mapa de procesos, clasificándolos en procesos estratégicos, operativos y complementarios o de apoyo. Esta representación gráfica facilita la comprensión organizacional y permite ubicar el proceso de Laboratorio interno dentro del sistema productivo.

Tabla 2. Mapa de procesos.

Mapa de procesos	
Procesos estratégicos	Dirección y Gerencia
	Planificación del sistema APPCC
	Cumplimiento normativo y legislativo
	Auditoría interna
	No conformidades
	Gestión de la calidad
Procesos operacionales	Almacenamiento del agua mineral natural
	Producción y envasado del agua mineral natural
	Almacenamiento del producto terminado
	Control de calidad y seguridad alimentaria APPCC
	Recepción y almacenamiento de las materias primas
	Gestión de proveedores

	Distribución y comercialización
	Mantenimiento preventivo y correctivo
	Limpieza y desinfección crítica y semicrítica de las instalaciones
Procesos complementarios	Formación continua
	Marketing
	Recursos humanos
	Planes de autocontrol
	Laboratorio

4.1.4 Descripción del proceso a intervenir

El proceso por intervenir será Laboratorio interno establecido dentro de los procesos complementarios o de apoyo de la empresa.

Dentro del proceso Laboratorio interno, se interviene en establecer las correctas pautas de los ensayos analíticos, evitando contaminaciones cruzadas, así como la correcta conservación de los medios de cultivo y su validación interna mediante cepas. Todo ello con la finalidad de conocer el estado real de higienización de las instalaciones y envasadoras y poder producir en correctas condiciones higiénico-sanitarias.

En una envasadora de agua mineral natural, los parámetros microbiológicos estratégicos para determinar cualquier desviación o alteración microbiológica son la *Pseudomonas aeruginosa* y E-coli. Por ello, los planes de acción se centrarán en estos dos parámetros, no obstante, podrán extenderse al resto de parámetros legislados en RD 1798/2010, por el que regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y de manantial envasadas según necesidad.

Los muestreos de estos dos parámetros se analizan en diferentes puntos de procesos productivos, desde la captación hasta el envasado, pasando por los depósitos acumuladores y puntos estratégicos de la industria.

Para una mayor comprensión de los muestreos microbiológicos realizados en una planta de envasado, se redacta un flujograma representado en la figura 1.0. Flujograma recorrido del agua mineral natural, sobre el recorrido del producto indicando donde se realizarán los muestreos analíticos.

En todos los puntos de muestreo señalados, se realizarán analíticas de determinación de bacterias *Pseudomonas aeruginosa* y E-Coli, parámetros objeto de la investigación-acción.

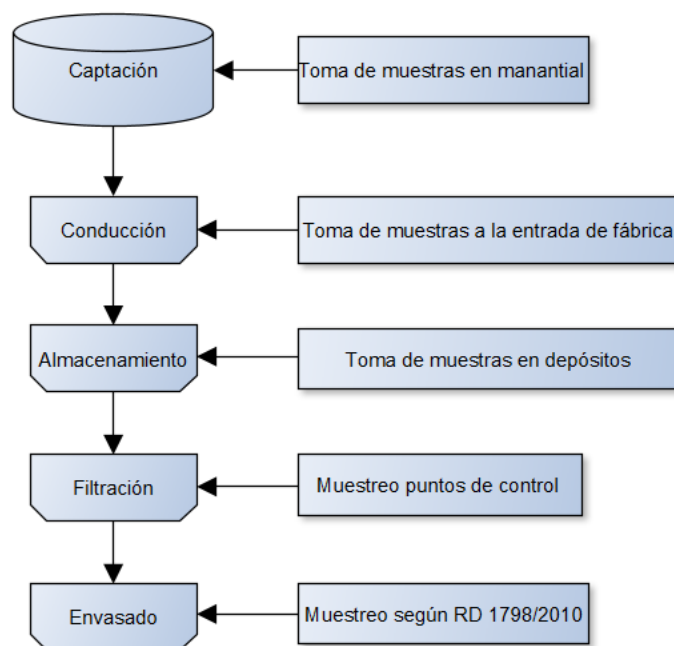


Figura 1.0. Flujograma recorrido del agua mineral natural.

4.1.5 Descripción del problema que presenta el proceso

El proceso puede producir problemas en la determinación microbiológica al dar falsos negativos, estos problemas se pueden presentar principalmente por la ineficacia de los medios de cultivo empleados en las analíticas, ya sea por una baja productividad y selectividad de los medios en su elaboración como por una mala conservación durante el transporte o conservación en planta.

Para la identificación de las causas raíz, se lleva a cabo un análisis cualitativo basado en el enfoque de diagrama causa-efecto (Ishikawa), Figura 2.0. Complementando con la revisión documental de los procedimientos del laboratorio, registros analíticos y controles de calidad asociados. Este método permite clasificar las posibles causas del problema en diferentes categorías, facilitando una comprensión estructurada del origen de los falsos negativos.

Entre las principales causas identificadas destacan:

- **Materiales y equipos:** utilización de medios no adecuados, caducados o que no cumplen con los criterios de rendimiento, membranas de filtración defectuosas, equipos de conservación/incubación inadecuados, lo que puede impedir el crecimiento de los microorganismos objetivo (International Organization for Standardization, 2019).
- **Métodos:** empleo de métodos inadecuados o no validados, lo que afecta a la sensibilidad y especificidad del ensayo (U.S. Food and Drug Administration, 2020).
- **Ambiental:** desviaciones en temperatura tanto en la conservación como incubación de los medios de cultivo. (International Organization for Standardization, 2021).
- **Métodos:** procedimientos inadecuados, toma de muestra no representativas o manipulación inadecuada, generando resultados no fiables.
- **Personal:** falta de formación o errores en la ejecución de los procedimientos por parte del personal técnico.

- **Microbiológico:** cepas de validación de medios defectuosas, manejo inadecuado, concentraciones erróneas.

En la figura 2.0. Diagrama de Ishikawa se establecen los factores o posibles causas que puedan derivar en el problema de la determinación microbiológica de los parámetros de la pseudomona aeruginosa y E-coli.

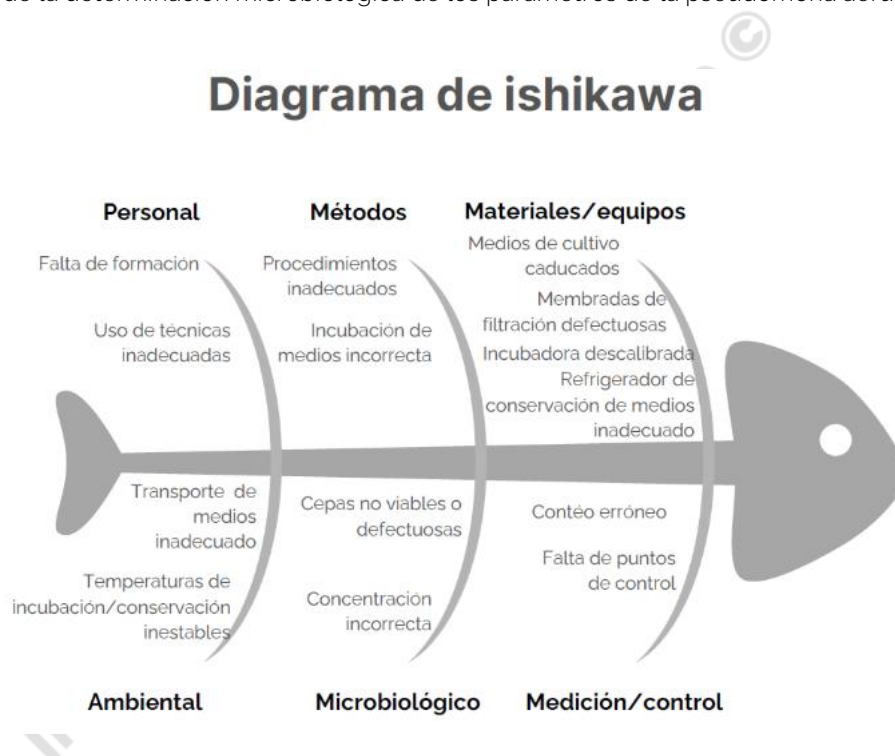


Figura 2.0. Diagrama de Ishikawa.

El análisis de estas causas permite identificar puntos críticos dentro del proceso analítico que afectan directamente a la fiabilidad de los resultados microbiológicos, constituyendo la base para el diseño de medidas correctoras y preventivas orientadas a garantizar la seguridad del producto final.

Para poder mitigar al máximo esta posibilidad, se deben de tomar medidas de control internas que aseguren la conservación de estos medios hasta su uso y solicitar todos los certificados que garanticen su validez.

En complemento, se realizará semestralmente controles de validación cualitativos y cuantitativos mediante cepas siguiendo un procedimiento anexo al presente proyecto que describa los pasos hasta la obtención de los resultados. Estos resultados deben presentar una productividad cuantitativa superior al 70%. Es decir, en la placa sembrada se debe obtener un mínimo de 7 unidades formadoras de colonias tras un tiempo de incubación determinado y deben presentar ausencia en los patógenos que tienen selectividad.

A modo resumen, el procedimiento de validación consistirá en sembrar la disolución de la cepa previamente preparada en las placas a validar y en placas de medio nutritivo. En ambos casos debe tener crecimiento superior al 70%. Por otro lado, sembraremos las cepas de las bacterias que no deban presentar crecimiento para confirmar su selectividad.

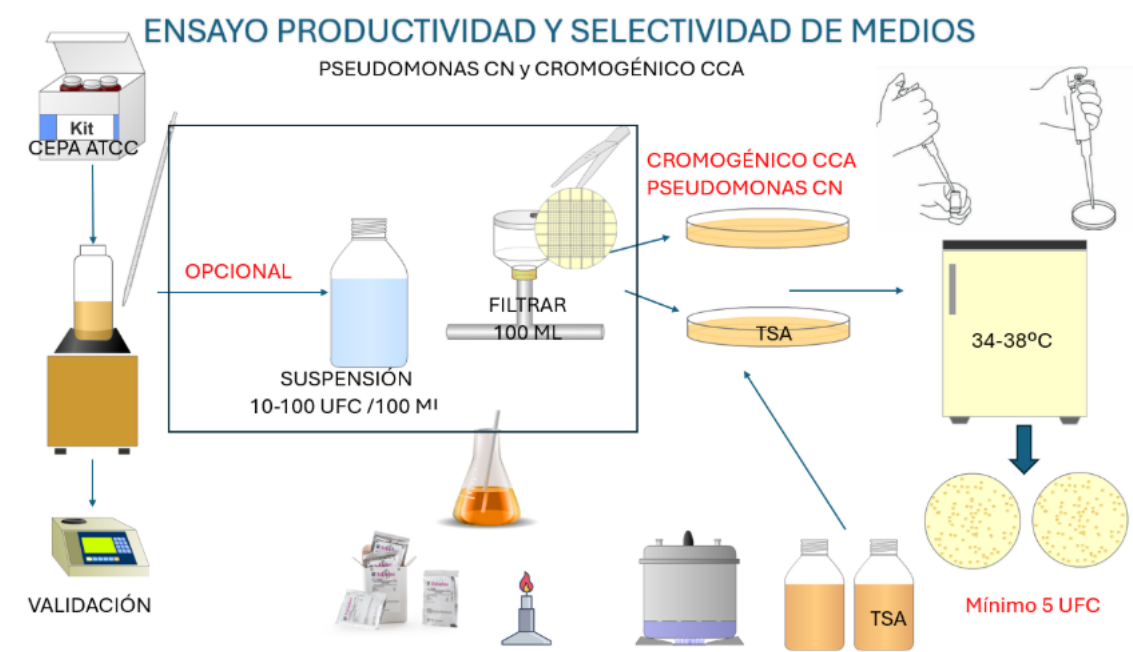


Figura 3.0. Ensayo de productividad y selectividad de medios: *Pseudomonas* CN y cromogénico CCA.
Nota. Elaboración propia.

5 Establecimiento de planes de acción para la solución del problema

Una vez identificadas las causas que pueden comprometer la fiabilidad de los resultados microbiológicos en el laboratorio de autocontrol de la industria envasadora de agua mineral natural, resulta necesario establecer un plan de acción estructurado que permita abordar dichas deficiencias de manera sistemática y eficaz.

El diseño de este plan se fundamenta en los principios de mejora continua y en el enfoque preventivo de los sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria, con el objetivo de reducir la probabilidad de aparición de falsos negativos microbiológicos y garantizar la seguridad del producto final (Códex Alimentarius Commission, 2003; International Organization for Standardization, 2018).

En este contexto, el plan de acción se orienta a intervenir sobre los puntos críticos identificados en el proceso analítico, incluyendo el control de los medios de cultivo, la correcta aplicación de los métodos microbiológicos, la manipulación de muestras y la capacitación del personal. Asimismo, se contempla la integración de medidas de verificación y seguimiento que permitan evaluar la eficacia de las acciones implantadas.

Para ello, se establecen objetivos específicos alineados con la solución del problema identificado, así como una secuencia ordenada de actividades que permitan su implementación de manera eficiente. Cada una de estas actividades incorpora la definición de los recursos necesarios – humanos, materiales y técnicos – con el fin de asegurar la viabilidad del plan y su sostenibilidad en el tiempo.

De este modo, el presente apartado constituye la base operativa para la mejora del desempeño del laboratorio microbiológico, contribuyendo al fortalecimiento del sistema de autocontrol y al cumplimiento de los requisitos normativos aplicables.

A partir de estos objetivos, se desarrollará un conjunto de actividades específicas organizadas de manera cronológica, en las que se definirán los recursos necesarios para su implementación, permitiendo así la ejecución efectiva del plan de acción.

5.1 Establecimiento de objetivos

En el marco del presente proyecto, el establecimiento de objetivos constituye un elemento clave para garantizar la correcta planificación y ejecución de las acciones orientadas a la mejora del control microbiológico en el laboratorio de autocontrol de la industria envasadora de agua mineral. Estos objetivos se han definido de manera específica, medible y alineada con las causas raíz identificadas previamente, con el fin de asegurar la eficacia de la intervención y su integración dentro del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria.

El objetivo general del plan de acción es mejorar la fiabilidad de los ensayos microbiológicos realizados en el laboratorio de autocontrol, minimizando la aparición de falsos negativos y garantizando la detección efectiva de posibles contaminaciones microbiológicas en el producto final.

Para alcanzar este objetivo general, se han establecido los siguientes objetivos específicos:

- Garantizar la calidad y el correcto funcionamiento de los medios de cultivo mediante la implementación de controles sistemáticos de esterilidad, productividad y selectividad, conforme a los requisitos establecidos en la norma ISO 11133 para la preparación, producción y control de medio de cultivo.
- Asegurar la correcta aplicación y verificación de los métodos microbiológicos empleados, incluyendo su validación periódica y la utilización de procedimientos normalizados de trabajo que garanticen la reproducibilidad de los resultados.

- Reducir el riesgo de errores asociados al factor humano mediante la implantación de programas de formación continua en buenas prácticas de laboratorio y técnicas microbiológicas.
- Mejorar el control del proceso de muestreo y manipulación de muestras, asegurando su representatividad y evitando posibles contaminaciones o alteraciones que puedan afectar a los resultados analíticos.
- Reforzar el sistema de verificación del laboratorio mediante la realización de auditorías internas y el uso de controles positivos y negativos en los ensayos microbiológicos, en línea con los principios de mejora continua en seguridad alimentaria establecidos en el Codex Alimentarius.

Asimismo, todos los objetivos establecidos serán objeto de seguimiento mediante indicadores que permitan evaluar su grado de cumplimiento, facilitando la mejora continua del sistema de autocontrol.

Estos objetivos permiten establecer una base sólida para el desarrollo del plan de acción, orientado a corregir las deficiencias detectadas y a fortalecer el sistema de autocontrol, contribuyendo así a garantizar la inocuidad del producto final y la confianza del consumidor.

5.2 Descripción de la solución

En primer lugar, se propone reforzar el control de los medios de cultivo mediante la realización de ensayos de esterilidad, pruebas de promoción de crecimiento y verificaciones de selectividad con el fin de asegurar su idoneidad.

Asimismo, se plantea la estandarización y verificación de los métodos microbiológicos empleados, incluyendo técnicas como la filtración por membrana y el control de las condiciones de incubación, con el objetivo de garantizar la reproducibilidad de los resultados.

Otro aspecto clave es la formación del personal técnico, incidiendo en la correcta manipulación de muestras, la aplicación de buenas prácticas de laboratorio y la adecuada ejecución de las técnicas analíticas, reduciendo así la probabilidad de errores humanos.

Además, se contempla el establecimiento de controles en la selección de proveedores y en la recepción de materiales, asegurando que estos cumplen con los requisitos de calidad establecidos.

Por último, se prevé la realización de auditorías internas y revisiones periódicas del sistema, con el fin de verificar su eficacia, detectar desviaciones y fomentar la mejora continua, en coherencia con el sistema APPCC y la normativa vigente.

A continuación, se presenta una síntesis de las principales actuaciones propuestas, así como su finalidad:

A continuación, se presenta una síntesis de las principales actuaciones propuestas, así como su finalidad:

Tabla 3. Síntesis de las principales actuaciones propuestas.

Ítem	Actividad	Finalidad de la actividad
1	Implementación del control de calidad de los medios de cultivo mediante ensayos de esterilidad, pruebas de promoción del crecimiento y verificación de la selectividad	Garantizar la idoneidad y el correcto funcionamiento de los medios de cultivo, asegurando la fiabilidad de los resultados microbiológicos

2	Estandarización, validación y verificación de los métodos microbiológicos empleados	Asegurar la reproducibilidad de los ensayos y minimizar la variabilidad que pueda generar falsos negativos
3	Formación continua del personal técnico en buenas prácticas y técnicas analíticas	Reducir errores humanos y garantizar la correcta ejecución de los procedimientos
4	Control de proveedores y materiales mediante revisión documental y controles en la recepción	Asegurar la calidad de los insumos utilizados en los análisis
5	Realización de auditorías internas y revisiones periódicas del sistema	Verificar la eficacia del sistema, detectar desviaciones y promover la mejora continua
6	Impacto global de las medidas implantadas	Aumentar la fiabilidad de los resultados microbiológicos, reducir el riesgo de falsos negativos y mejorar la seguridad del producto final

En conjunto, la implantación de estas medidas permitirá aumentar la fiabilidad de los resultados microbiológicos y reducir el riesgo de falsos negativos, contribuyendo así a mejorar la seguridad del producto final.

5.3 Secuencia de actividades para ejecución de la solución

Para llevar a cabo la implementación de la solución propuesta, se ha definido una secuencia de actividades organizada en diferentes fases, que permiten una aplicación progresiva y controlada del sistema.

Los plazos de tiempo establecidos están descritos en el cronograma del punto 6.3.

Fase 1: Solicitud de presupuestos de asesoría técnica formativa.

- Solicitud de al menos tres ofertas buscando asesores especializados en microbiología.

Fase 2: Revisión y aceptación de oferta. Solicitud de fecha prevista para formación.

- Una vez recopiladas todas las ofertas, debe estudiarse la más adecuada en cuanto al perfil ofertante, cuantía económica y disponibilidad.
- Envío de la oferta firmada y sellada por la empresa.
- Solicitud de fechas disponibles para realizar la formación.

Fase 3: Intervalo de fechas para organizar la formación sobre conservación y validación de medios de cultivo

- Realizar la formación en la fecha acordada.

Fase 4: Redacción del procedimiento interno de validación y solicitud de ofertas de material y equipo necesario

INSTITUTO EUROPEO DE POSGRADO®

Nota Técnica preparada por el Instituto Europeo de Posgrado. Este contenido es propiedad del Instituto Europeo de Posgrado.

Su difusión, reproducción o uso total o parcial para cualquier otro propósito queda prohibida. Todos los derechos reservados.

- Una vez hecha la formación, se deberá realizar el procedimiento operativo estándar donde se definan los pasos a seguir para la validación de los medios de cultivo, todos los materiales, equipos y fungibles necesarios, definir las responsabilidades y describir las medias correctoras en caso de determinar la no conformidad de los medios.
- Solicitud de al menos tres ofertas de los materiales y equipos necesarios.

Fase 5: Revisión y aceptación de la oferta.

- Revisar las ofertas proporcionadas y mandar oferta firmada y sellada al proveedor que se mejor se ajuste económicamente y en plazos de entrega.

Fase 6: Acopio de los equipos y el material solicitados.

- Plazo estimado para recibir todo el material y los equipos solicitados.

Fase 7: Validación de medios de cultivo.

- Una vez se disponga de todo lo necesario y siguiendo los pasos del procedimiento redactado se realizará la validación de los medios de cultivo.

Fase 8: Redacción de informe de resultados, conclusiones y, en caso necesario, aplicar medidas correctoras establecidas en conjunto con el asesor técnico

- Tras la validación de los medios, se redacta un informe con los resultados obtenidos.
- En caso necesario, se llevará a cabo las medidas correctoras establecidas dentro del procedimiento.
- Todos los pasos dentro de la fase 8, se realizarán en conjunto con la asesoría contratada.

5.4 Descripción de recursos necesarios para la ejecución de la solución

Para implementar el plan de acción y llevar a cabo las medidas de control necesarias para la resolución del problema, se necesitan diferentes tipos de recursos que permitan garantizar una correcta ejecución de las acciones propuestas.

A continuación, se representa la tabla 4. Recursos, donde se establecen el tipo de recursos necesarios y su descripción para conseguir cumplir con los planes de acción.

Tabla 4. Recursos.

Recursos necesarios para el plan de acción	
Tipo de recurso	Descripción
Formativo	El personal encargado a llevar a cabo las acciones de control debe estar cualificado para garantizar la viabilidad de programa. Formación específica en seguridad alimentaria, buenas prácticas de manipulación e higiene y controles microbiológicos de alimentos
Económico	Para la implantación de las medidas de control, es imprescindible los recursos económicos que garanticen la obtención de todos los materiales, equipos y fungibles necesarios. Además, de un posible apoyo por asesoría externa
Organizativo	Gestionar las acciones a implementar, organizándolas mediante la elaboración de cronogramas y asignando responsables
Tecnológico	Equipo de refrigeración, estufa de incubación de medios, datalogger, bomba de vacío
Material	Membranas de filtración, rampa de filtración, pinzas, mechero bunsen, embudos kitasato, asa de siembra, pipeta y puntas, lámpara ultravioleta, guantes
Biológico	Medios de cultivo: Agar Nutritivo, Agar PSE pseudomonas, Agar cromogénico CCA E-coli y Cepas: pseudomona aeruginosa y E-coli.

6 Definición del alcance de la solución, partes interesadas, cronograma y presupuestos.

El presente proyecto se desarrolla en el ámbito del control microbiológico de una empresa de agua mineral natural, con el propósito de reforzar la seguridad del producto final y asegurar el cumplimiento de los criterios de calidad establecidos tanto a nivel interno como normativo.

La necesidad de este proyecto surge de la importancia de garantizar la fiabilidad de los resultados analíticos en un entorno donde el control microbiológico es determinante para la seguridad del consumidor. En este contexto, se plantea una revisión global del sistema de trabajo del laboratorio, con el fin de mejorar la consistencia de los ensayos, reducir la variabilidad y reforzar la trazabilidad de todo el proceso analítico.

El proyecto se centra en la optimización de los procedimientos existentes, la validación de los materiales y medios utilizados en el laboratorio, y la estandarización de las técnicas microbiológicas aplicadas al control del agua en sus distintas fases. Estas actuaciones buscan asegurar que los resultados obtenidos sean comparables, reproducibles y representativos de la calidad del producto.

De forma complementaria, se refuerza el control documental y se incorporan mecanismos de verificación interna que permiten detectar desviaciones y actuar de manera preventiva. Con ello, se pretende consolidar un sistema de control más estable y coherente con las exigencias del sector del agua envasada.

En conjunto, el proyecto se orienta a mejorar el funcionamiento global del laboratorio y a reforzar su papel dentro del sistema de calidad de la empresa, garantizando un control microbiológico más sólido y fiable.

6.1 Alcance final de la solución

El alcance de la solución incluye la revisión y mejora del sistema de control microbiológico aplicado al análisis de agua mineral natural, abarcando desde la recepción de las muestras hasta la validación de los resultados obtenidos.

Se contemplan dentro del proyecto la actualización de los procedimientos de trabajo del laboratorio, la verificación y validación de los medios de cultivo utilizados, la estandarización de los métodos microbiológicos y la implantación de controles internos que permitan asegurar la fiabilidad de los ensayos.

También se incluye la formación del personal técnico implicado en los análisis, con el objetivo de unificar criterios de trabajo, reducir desviaciones operativas y mejorar la ejecución de los procedimientos establecidos. De igual forma, se incorpora el control de proveedores y materiales críticos, asegurando que los suministros cumplen con los requisitos de calidad y mantienen la trazabilidad necesaria.

Quedan fuera del alcance del proyecto las modificaciones estructurales de la planta, la adquisición de equipamiento mayor y el desarrollo de nuevos métodos analíticos no incluidos en el sistema actual de control.

El objetivo del alcance definido es garantizar un sistema de control microbiológico más fiable y consistente, alineado con las exigencias del sector del agua mineral y con los estándares de calidad aplicables, reforzando así la seguridad del producto final.

6.2 Identificación de responsables de las actividades para ejecución

Para garantizar la correcta ejecución de plan de acción, se establece una asignación clara de responsabilidades en función de las distintas actividades definidas. Esta distribución permite asegurar el control del proceso, facilitar la toma de decisiones y garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos.

En primer lugar, el responsable del laboratorio de autocontrol será el encargado de supervisar la correcta aplicación de los métodos microbiológicos, así como de verificar el cumplimiento de los procedimientos establecidos y validar los resultados analíticos obtenidos.

Por otro lado, el personal técnico de laboratorio será responsable de la ejecución de los ensayos microbiológicos, incluyendo la preparación de muestras, el manejo de los medios de cultivo y la realización de los análisis conforme a los protocolos definidos.

El responsable de calidad asumirá la función de coordinar el sistema de autocontrol, asegurando la correcta implementación de las medidas correctoras y preventivas, así como el seguimiento de los indicadores establecidos para evaluar la eficacia del plan de acción.

Asimismo, el responsable de compras será el encargado de gestionar la adquisición de los medios de cultivo y materiales necesarios, garantizando que estos cumplan con los requisitos de calidad establecidos.

Finalmente, la dirección de la empresa tendrá la responsabilidad de proporcionar los recursos necesarios y apoyar la implantación de las mejoras propuestas, asegurando la integración de las acciones en el sistema de gestión de la organización.

6.3 Cronograma de ejecución

El cronograma de ejecución del proyecto permite planificar de manera estructurada las actividades necesarias para la implementación del plan de acción. Se ha definido un periodo de diez semanas, lo que facilita una ejecución progresiva de las actividades, así como el seguimiento y control de cada una de las fases del proyecto.

Tabla 5. Cronograma de tareas para la ejecución del proyecto.

Tarea	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6	Semana 7	Semana 8	Semana 9	Semana 10
Solicitud presupuestos asesoría técnica formativa										
Revisión y aceptación de oferta. Solicitud de fecha prevista para formación										
Intervalo de fechas para organizar la formación sobre conservación y validación de medios de cultivo										
Redacción procedimiento interno de validación y solicitud de ofertas de material y equipo necesario										
Revisión y aceptación de la oferta										
Plazo estimado de acopio del material y equipos solicitados										
Validación de medios de cultivo										
Redacción de informe de resultados, conclusiones y, en caso necesario, aplicar medidas correctoras establecidas en conjunto con el asesor técnico										

Nota: los plazos pueden variar según los intervalos de reporte de presupuestos, disponibilidad del asesor para realizar la formación y plazos de entrega del material necesario.

6.4 Presupuesto

Para llevar a cabo la ejecución del plan de acción es indispensable considerar los recursos económicos asociados a las actividades propuestas.

Parte de los materiales y equipos necesarios ya se disponen en el laboratorio interno de autocontrol ya que se emplean en los controles rutinarios realizados diariamente dentro del sistema APPCC. Éstos son los refrigeradores, estufas de incubación, rampas de filtración, bomba de vacío y pequeño material de laboratorio, por lo que se detallan sólo los equipos y materiales imprescindibles y no disponibles en el laboratorio.

Además de los equipos, se presupuestan los recursos humanos, asesoría técnica y tiempos para la redacción de los procedimientos, informes y medidas correctoras en caso de obtener resultados no conformes.

Tabla 6. Presupuesto.

Rubro	Descripción	Valor
Recursos humanos	30 horas del personal técnico necesario para la formación, redacción de procedimientos, elaboración de la validación y redacción de informes y conclusiones	600 €
	8 horas de asesoría técnica en formación e interpretación de resultados de validación	400 €
Equipos	2 datalogger Testo 175 T1 para el control de temperaturas tanto de conservación en refrigeración como de incubación en estufas	350 €
Material biológico	Cepa pseudomonas cuantitativo de baja concentración MiStraCon QuanyPellets	450 €
	Cepa de E-Coli MiStraCon QuanyPellets: Escherichia coli ATCC®	450 €
	6 placas 55mm de medio de cultivo cromogénico CCA agar para la determinación de E-coli	7,20 €

INSTITUTO EUROPEO DE POSGRADO®

Nota Técnica preparada por el Instituto Europeo de Posgrado. Este contenido es propiedad del Instituto Europeo de Posgrado.

Su difusión, reproducción o uso total o parcial para cualquier otro propósito queda prohibida. Todos los derechos reservados.

Rubro	Descripción	Valor
	6 placas 55mm de medio de cultivo PSE agar para la determinación de pseudomona aeruginosa	6,60 €
	6 placas 55mm de medio de cultivo nutritivo TSC agar	4,80 €
Consumibles	Consumibles varios consistente en: puntas micropipetas, botes de muestra estériles, embudos kitasato, membranas de filtración	50 €
Total presupuesto		2.319,60€

Fuente: proveedores principales, Melcan, S.L.U, y Scharlab. S.L. **Nota:** validez del presupuesto dos meses.

7 Referencias bibliográficas

- A. Ibarrola. (s. f.). Materiales y equipo: Filtración por membrana. <https://es.scribd.com/document/392032781/MATERIALES-Y-EQUIPO-Filtracion-Por-Membrana>
- Asociación Española de Normalización (UNE). (2014). *Microbiología de alimentos, piensos y agua. Preparación, producción, almacenamiento y ensayo de rendimiento de los medios de cultivo* (UNE-EN ISO 11133:2014). <https://www.en.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=norma-une-en-iso-11133-2014-n0053420>
- Canva. (s. f.). Canva: herramienta de diseño gráfico online. <https://www.canva.com>
- Codex Alimentarius Commission. (2003). *Code of hygienic practice for bottled/drinking waters* (CAC/RCP 48-2001). FAO/WHO. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius>
- Culture Medium. (s. f.). *Control de calidad en medios de cultivo*. <https://www.culturemedium.net/blog/control-calidad-medios-cultivo/>
- David A. A. Mossel et al. (2003). *Essentials of the microbiology of foods*. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/9780470755891>
- Ensayo de productividad y selectividad de medios: Pseudomonas CN y cromogénico CCA. [FUENTE: "Elaboración propia"](#)
- España. (2010). *Real decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano*. *Boletín Oficial del Estado*, (16), 6111-6133. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2010/12/30/1798>
- Food and Agriculture Organization of the United Nations & World Health Organization. (2007). *Evaluation of certain food additives and contaminants*. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241660587>
- International Organization for Standardization. (2018). *Food safety management systems—Requirements for any organization in the food chain* (ISO 22000:2018). <https://www.iso.org/standard/65464.html>
- International Organization for Standardization. (2021). *Microbiology of food and animal feeding stuffs—General requirements and guidance* (ISO 7218). <https://www.iso.org/standard/36534.html>
- Melcan. (s. f.). Medios preparados. <https://melcan.com/servicios/medios-preparados>
- Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. (2018). *Real Decreto 902/2018, de 20 de julio, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano*. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2018/07/20/902>
- Richard Lawley, Laurie Curtis, & Judy Davis. (2012). *The food safety hazard guidebook*.
- Scharlab. (s.f.). Scharlab. <https://www.scharlab.com>
- U.S. Food and Drug Administration. (2020). *Bacteriological Analytical Manual (BAM)*. <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bacteriological-analytical-manual-bam>

- World Health Organization. (2015). WHO estimates of the global burden of foodborne diseases. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241565165>

Instituto Europeo de Posgrado ©