

Bucaramanga, 05 de julio de 2025

Señores

ORTIZ Y COMPAÑÍA S.A.S // COLOMBO ALEMANA - CHARCUTERÍA

Asunto: RESPUESTA RECLAMO

En INOQUALAB SAS nos comprometemos a ofrecer a nuestros clientes un servicio eficaz, óptimo y oportuno, que cumpla con los más altos estándares de calidad; por lo que valoramos la oportunidad de conocer de primera mano las situaciones que surgen en relación con la prestación de nuestros servicios, especialmente cuando los clientes perciben que no cumplen con nuestra política de calidad.

En atención a su solicitud formal relacionada con el informe de resultados M-2511043, correspondiente al análisis microbiológico realizado sobre la muestra de salchicha ahumada, en la cual se detectó presencia de *Listeria monocytogenes*, nos permitimos dar respuesta con la claridad y trazabilidad técnica correspondiente.

1. Representatividad de la muestra analizada:

El resultado microbiológico obtenido ampara exclusivamente la muestra remitida al laboratorio. Tal como se establece en nuestros procedimientos y en cumplimiento con la normatividad vigente, por lo cual, las condiciones de empaque, manipulación, y almacenamiento antes de la recolección son factores determinantes que pueden influir en el comportamiento microbiológico de la misma. Es importante destacar que, como parte de nuestro proceso, el laboratorio fue responsable del transporte de la muestra, lo que nos permite garantizar que las condiciones de este fueron controladas y acordes con los estándares establecidos para mantener la integridad de la muestra durante todo el proceso.

2. Procedimiento de análisis y verificación:

La muestra fue recibida y procesada en nuestras instalaciones el día 17 de mayo de 2025. En esta primera evaluación, el resultado obtenido, fue presencia del microorganismo.

Ante la detección de un hallazgo fuera de especificación, conforme a nuestros protocolos internos de calidad, se activó el procedimiento de verificación, el cual incluyó:

- Revisión de controles ambientales del área de análisis, resultados sin crecimiento.
- Evaluación del lote del medio de cultivo utilizado, resultados satisfactorios.
- Evaluación de esterilidad del medio de cultivo, resultado negativo
- Controles de puntas, superficies, y guantes de analistas, resultados negativos

Sin embargo, con el fin de descartar cualquier posibilidad de contaminación externa o error analítico, se procedió con el reprocesamiento de la muestra el día 23 de mayo de 2025, siendo analizada por un segundo analista, aplicando nuevamente controles de ambiente, insumos, medios y personal. En este **segundo análisis se repitió el hallazgo**, incluyendo la confirmación bioquímica de presencia de *Listeria monocytogenes*, lo cual confirma la confiabilidad del resultado inicial.

3. Comparación con otros laboratorios:

Entendemos que la empresa ha realizado análisis complementarios con otros laboratorios acreditados. Sin embargo, es importante resaltar que:

- INOQUALAB SAS no tiene conocimiento ni control sobre los procedimientos, condiciones de muestreo, tiempos de análisis, transporte o metodologías utilizadas por terceros.
- Aunque el producto analizado pertenezca a un mismo lote, cada muestra puede representar condiciones distintas (tiempo, ambiente, manipulación), por lo cual los resultados **no pueden ser comparados directamente ni considerados equivalentes**.
- Los controles microbiológicos en superficies, ambientes y manipuladores deben realizarse en el mismo día de la producción del producto. Solo así se garantiza que los resultados sean representativos de las condiciones en las que el producto fue procesado y manipulado, lo que es fundamental para evaluar posibles fuentes de contaminación durante el proceso productivo.

4. Conformidad sobre el lote

Para poder determinar la conformidad de un lote completo, la muestra analizada debe ser representativa y se debe realizar el análisis de acuerdo con el número de muestras indicadas en la normativa vigente. En este sentido, la cantidad de muestras tomadas debe ser suficiente para garantizar que los resultados sean extrapolables al lote completo.

5. Conclusión:

Los análisis realizados por INOQUALAB SAS, fueron ejecutados bajo condiciones controladas, con cumplimiento estricto de las metodologías validadas, utilizando medios de cultivo certificados, en instalaciones bajo monitoreo permanente y con personal competente. Por lo tanto, los resultados obtenidos son verídicos, trazables y confiables, y la duplicación del análisis con resultados coincidentes refuerza la validez de estos.

Quedamos a su disposición para cualquier aclaración adicional y seguiremos trabajando para ofrecer resultados confiables que permitan tomar decisiones acertadas a nuestros clientes.

Agradecemos su confianza

Atentamente,



Edgar Ramírez Zuleta
Dirección general
Microbiólogo Industrial