



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2024, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
APÉNDICE XI. BUENAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.		
INTRODUCCIÓN.		
Las buenas prácticas del laboratorio de microbiología consisten en actividades que dependen de varios principios: técnicas asépticas, control de medios, control de cepas de referencia, operación y control de equipos, registro detallado y evaluación de datos, así como capacitación del personal de laboratorio. Debido al riesgo inherente de variabilidad de los datos microbiológicos, la confiabilidad y la reproducibilidad depende de la utilización de los métodos verificados y/o validados y al cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio.		
Para crear una cultura de seguridad en los laboratorios de control de calidad microbiológico de		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
productos farmacéuticos es necesario identificar los riesgos asociados e implementar planes para mitigar esos riesgos. Además de cumplir con las indicaciones en medidas de seguridad indicadas en el Apéndice V. Principios Generales de Buenas Prácticas de Laboratorio , se recomienda implementar la evaluación de los riesgos asociados al manejo seguro de material biológico, agentes patógenos y toxinas con la intención de evitar y prevenir los riesgos; con esto se pretende asegurar la salud del personal, la integridad de las muestras con las que se trabaja minimizando un impacto nocivo al medio ambiente.		
El personal debe ser capacitado y calificado en los procedimientos de seguridad y bioseguridad en apego a las medidas que requieren los procesos analíticos para disminuir los riesgos asociados al manejo de microorganismos.		
El establecimiento exitoso de una cultura de seguridad requiere que los laboratorios se conviertan en una prioridad integral de la organización, adoptada en primer lugar por la alta dirección y con el apoyo concomitante de infraestructura necesaria para fomentar conductas seguras entre sus empleados. Es necesario establecer y hacer cumplir una política para una cultura de bioseguridad dentro del laboratorio, e identificar tantos peligros como sea posible y especificar prácticas y procedimientos para minimizar o eliminar esos peligros; lo anterior se		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
puede lograr al asegurar que todo el personal reciba la capacitación e instrucciones precisas.		
Lo anterior aunado a limitar el acceso de personal ajeno al área y utilizar Equipo de Protección Personal (EPP) necesario para realizar los análisis de los productos. Se deben establecer advertencias, precauciones e instrucciones para trabajar con agentes biológicos infecciosos y su disposición final.		
El personal debe recibir capacitación en los siguientes tópicos: • Buenas prácticas de laboratorio incluyendo bioseguridad y biocustodia. • Manejo de Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos (RPBI). • Primeros auxilios. • Uso adecuado del EPP. • Cuándo y cómo trabajar en un gabinete de seguridad biológica. • Transporte de materiales biopeligrosos. • Contención de derrames biológicos.		
Se sugiere revisar las Normas de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social en materia de Seguridad del Personal, Equipo de Protección y de Identificación de Riesgos, entre otros.		
El laboratorio de control microbiológico debe contar con un procedimiento o manual que facilite la seguridad del personal, informando sobre los posibles riesgos, precauciones universales, control de infecciones, seguridad, programas de vacunación, uso del EPP y manejo de RPBI.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
GLOSARIO.		
Bioseguridad.		
Conjunto de medidas y acciones orientadas a la protección del personal, comunidad y medio ambiente para el manejo de agentes que representan un riesgo a la salud. Se clasifica en los siguientes niveles:		
• Nivel 1 de Bioseguridad: Está caracterizado por un nivel básico de contención sin barreras especiales primarias y secundarias, en el que se manipulan agentes bien caracterizados que no representan un riesgo potencial para el personal y el ambiente. • Nivel 2 de Bioseguridad: Es aquél en el que se manipulan agentes que representan un peligro moderado para el personal y el ambiente, el acceso debe ser restringido cuando el trabajo se esté llevando a cabo y debe llevarse a cabo en cabinas de bioseguridad u otros equipos de contención física. • Nivel 3 de Bioseguridad: Se aplica para el manejo de agentes patógenos letales que pueden causar enfermedades graves o potencialmente mortales. Todas las operaciones deben llevarse a cabo dentro de cabinas de bioseguridad u otro sistema cerrado. Las áreas deben tener		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
características especiales de diseño que permitan el acceso controlado, la descontaminación previa de materiales y evitar la liberación de aerosoles al exterior. • Nivel 4 de Bioseguridad: Se utiliza cuando se manipulan agentes peligrosos y exóticos que presentan un riesgo elevado y potencialmente mortal, no existen vacunas o tratamientos disponibles; representan un riesgo grave al personal, comunidad y ambiente. Todas las operaciones deben ser llevadas a cabo en cabina de bioseguridad clase III, o en cabina de bioseguridad clase II en combinación con uso de traje presurizado por el personal; el edificio debe ser independiente o ser una zona aislada, el suministro de aire debe ser dedicado para cada área y el aire debe ser descontaminado previamente a su salida; todos los materiales utilizados deben ser descontaminados previo a su salida y el personal debe cambiarse de ropa y ducharse antes de salir.		
Biocustodia. Se trata de las medidas de protección de la institución y del personal destinadas a reducir el riesgo de pérdida, robo, uso incorrecto, desviaciones o liberación intencional de patógenos o toxinas.		
Calibración.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, registro y control, o los valores representados por una medición, y los correspondientes valores conocidos de un estándar de referencia. Se deben establecer límites de aceptación de los resultados de la medición.		
Calificación. Es la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.		
Cepas de referencia. Microorganismos definidos al menos a nivel de género y especie, catalogados y descritos de acuerdo a sus características e indicando preferiblemente su origen. Se obtienen normalmente de una colección nacional o internacional reconocida.		
Cultivos de referencia. Término colectivo para la cepa de referencia y los stocks de referencia.		
Contaminación.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
A la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.		
Criterios de aceptación.		
A las especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.		
Cultivos de referencia.		
Término colectivo para la cepa de referencia y los stocks de referencia.		
Cultivo de trabajo.		
Subcultivo primario de una solución de referencia.		
Especificación.		
A la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.		
Especificidad.		
Es la demostración de la capacidad de un medio de cultivo que permite que los microorganismos no blancos, no muestren las mismas características del microorganismo blanco.		
Falsos negativos.		
Es la probabilidad o frecuencia con que una muestra conocida como positiva, sea asignada como negativa por el método.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Falsos positivos. Es la probabilidad o frecuencia con que una muestra conocida negativa sea asignada como positiva.		
Material de referencia. Material suficientemente homogéneo y estable con relación a una o más propiedades especificadas, el cual se ha establecido que es apto para el uso previsto en un proceso de medición.		
Material de referencia certificado. Material de referencia, caracterizado por un procedimiento metrológicamente válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de trazabilidad metrológica.		
Método de referencia. Procedimiento analítico, de calibración y/o medición de total confiabilidad por sus fundamentos. Sirve para comparar y, en su caso, aceptar otros métodos que también den resultados aceptables y que por lo tanto se consideren equivalentes.		
Medio de cultivo referencia. Medio de cultivo no selectivo para la evaluación comparativa del desempeño (control) independiente del medio de cultivo a probar, con el objetivo de demostrar, que es adecuado para su uso. Este		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
medio de cultivo debe asegurar, que tiene una calidad alta y consistente, su evaluación debe hacerse con inóculo cuantificado y caracterizado, se recomienda el uso de Materiales de Referencia (MR). Para su preparación debe emplearse un procedimiento específico, en el que se detalle, marca de medio/ingredientes. El medio de cultivo de referencia, generalmente es un medio de cultivo sin inhibidor como el Agar soya tripticaseina (AST).		
Pase. Un pase se define como la transferencia de los organismos desde un cultivo viable a un medio fresco para permitir el crecimiento de microorganismos. Toda transferencia o pase se considera una forma de subcultivo.		
Procedimientos Normalizados de Operación (PNO). Es el documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación e incluye: objetivo, alcance, responsabilidad, desarrollo del proceso y referencias bibliográficas.		
Productividad. Es la capacidad de los medios de cultivo para recuperar a un microorganismo blanco en condiciones de incubación específicas.		
Programa de monitoreo ambiental.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Al establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables en un ambiente controlado.		
Sanitización. A la acción de eliminar o reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza.		
Seguridad. A la valoración del beneficio que produce un medicamento frente a sus posibles riesgos en un momento dado.		
Selectividad. Es la capacidad de un medio de cultivo selectivo, para inhibir el desarrollo de los microorganismos no blancos.		
Suspensión de referencia. Conjunto de cultivos individuales idénticos obtenidos por medio de un único subcultivo de una cepa de referencia.		
Validación. Acción de demostrar, de acuerdo con los principios de las guías y regulaciones de buenas prácticas de calidad que un procedimiento, personal, proceso, equipo (incluyendo el software o hardware usado),		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
material, actividad o sistema conduce en forma real y consistente a los resultados esperados.		
Verificación. Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar el cumplimiento con los principios de buenas prácticas de calidad.		
PERSONAL, CAPACITACIÓN Y CALIFICACIÓN.		
Cada persona involucrada en cualquiera de las fases de fabricación farmacéutica debería poseer la educación, la capacitación y experiencia necesarias para cumplir con su trabajo. Las exigencias de las pruebas microbiológicas requieren que los operarios, supervisores y gerentes tengan una previa y sólida educación en microbiología o en otro campo científico vinculado a la biología. Se les debería asignar responsabilidades acordes a su nivel de capacitación y experiencia.		
Es necesario mantener un sistema coherente de procedimientos normalizados de operación (PNO) para el funcionamiento del laboratorio microbiológico. Estos procedimientos sirven para lograr dos finalidades en un programa de capacitación:		
1. Describen la metodología que los microbiólogos seguirán para obtener resultados reproducibles y precisos y que, a la vez, sirvan de base para la capacitación.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
2. Registran los procedimientos que domina un microbiólogo en particular, el número o título del procedimiento sirve también para identificar el tipo de capacitación específica de su trabajo, que haya recibido el microbiólogo.		
ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO.		
Diagrama del laboratorio y operaciones.		
En el diagrama y diseño del laboratorio se debe tener en cuenta los requisitos de buenas prácticas de microbiología y de seguridad del laboratorio. Es esencial que se trate de minimizar en lo posible la contaminación cruzada de los cultivos microbiológicos y es también importante que las muestras microbiológicas se manipulen en un medio ambiente donde se evite la contaminación.		
En general, un laboratorio debe estar dividido en áreas limpias o asépticas y áreas de cultivos viables. En lo posible, las áreas donde se manejan e incuban muestras de productos estériles o ambientales deben mantenerse completamente libres de cultivos viables.		
Si no se puede tener una separación completa entre las zonas de cultivos viables y zonas limpias, se debe realizar el análisis de riesgos y de acuerdo a este emplear otras barreras o prácticas asépticas para reducir la posibilidad de contaminación accidental y evidenciarlas.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Estas barreras incluyen Equipos de Protección Personal (EPP), procedimientos de sanitización, así como cabinas de seguridad biológica designadas solo para operaciones limpias o asépticas y cabinas independientes para cultivos viables.		
Se debe disponer de procedimientos para manejar derrames o percances con cultivos viables y todo el personal técnico pertinente se debe entrenar en cuanto a la aplicación de estos métodos.		
En el caso de crecimiento microbiano se requieren de análisis de laboratorio adicionales para identificar los contaminantes. Cuando se detecta crecimiento, sin demora se debe trasladar la muestra de la sección limpia del laboratorio a la sección de cultivos viables. Los subcultivos, tinciones e identificación microbiana y otras operaciones de investigación se deben llevar a cabo en la sección de cultivos viables del laboratorio. En lo posible, no se deben abrir muestras que contengan microorganismos viables en las zonas limpias del laboratorio. La separación cuidadosa de materiales y muestras contaminadas reduce la posibilidad de obtener resultados falsos positivos.		
El personal que trabaja con muestras para análisis, no debe trabajar en la sección de manejo de microorganismos viables del laboratorio.		
Lo ideal es que el personal asignado para llevar a cabo muestreos, especialmente quienes están dedicados al procesamiento aséptico, no trabajen en áreas adyacentes donde se realizan las operaciones de laboratorio para cultivos viables.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Las instalaciones deben estar diseñadas de tal manera que las muestras de excipientes y materias primas se deben hacer bajo condiciones controladas, incluyendo el uso de EPP adecuado y equipos esterilizados para muestreo.		
Puede ocurrir que no siempre se puedan llevar a cabo muestreos de sistemas, como el de agua, bajo condiciones de total asepsia. Sin embargo, se debe tener en cuenta que cuando las muestras no se toman asépticamente inevitablemente su confiabilidad es dudosa.		
Los métodos de muestreo ambiental deben requerir una manipulación aséptica mínima durante la carga y descarga de los instrumentos de muestreo. Cuando sea posible, se debe colocar la placa con el medio cultivo en el equipo de muestreo en el ambiente donde se realiza el monitoreo.		
Todas las pruebas de laboratorio tales como las pruebas de esterilidad de las formas farmacéuticas finales, las de productos a granel, las de siembras de cultivo para producción biológica o para cultivos de células que se emplean en producción biológica, se deben realizar bajo condiciones controladas.		
La tecnología de los aisladores también es adecuada para las pruebas microbiológicas estériles de mayor importancia. Los aisladores han demostrado tener menores niveles de contaminación ambiental que los cuartos limpios con personal en ellos y en consecuencia, existe por lo general menor posibilidad de generar falsos positivos. Es crucial hacer la validación adecuada		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
de aisladores tanto para asegurar la integridad ambiental como para prevenir la posibilidad de generar falsos negativos como resultado de la desinfección química de materiales que se ingresan o usan dentro de los aisladores.		
INSTALACIONES.		
Las instalaciones y condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y deben asegurar la validez de los resultados obtenidos.		
En un laboratorio de microbiología es necesario establecer los requerimientos de cada área a considerar e involucrar lo siguiente, aunque no debe limitarse solo a estas:		
• Esclusa para entrar al laboratorio de microbiología incluido cambio de vestimenta y zapatos de uso exclusivo para el laboratorio. • Actividades destinadas para las áreas del laboratorio (preparación de medios de cultivo, almacén, manejo de muestras, de lavado y esterilización de material, de conservación y preservación de cepas, de pesado, de ubicación de equipos y de documentación de actividades) por mencionar algunas. • Flujo de personal, muestras para análisis, materiales y productos de desecho, de acuerdo con el método de prueba, y que		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
aseguren la validez de los resultados obtenidos. • La clasificación de cada área, considerando las partículas totales del ambiente, la carga microbiana, según el método de prueba que se realice, puede incluir, pero no se limita a: temperatura, humedad, presión positiva, vibración contaminación microbiana, biocapa, por mencionar algunas. • Equipamiento utilizado en cada área, se puede considerar, pero no se limitan a: equipos de incubación, de esterilización, refrigeración, entre otros. • Realizar el registro de las condiciones físico-ambientales, monitoreo microbiológico ambiental, uso de equipos, control de acceso al laboratorio y a sus áreas de acuerdo a su actividad, sanitización del laboratorio, y todos aquellos que se requieren para garantizar la validez de los análisis.		
Las siguientes consideraciones permiten establecer el flujo entre diferentes espacios del laboratorio para evitar contaminación cruzada de tipo microbiana:		
• Garantizar el ingreso exclusivo del personal. • Control de acceso al personal externo. • Evitar el ingreso de cartón a las áreas de análisis.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
- Almacén de medios de cultivos con el área de esterilidad a través de un túnel o exclusiva. - Área de lavado de material con el laboratorio general y con el almacén de medios. - Evitar la apertura simultánea de puertas, que delimiten el cambio de clasificación de áreas. - En áreas de traspaso es importante realizar cambios de vestimenta a zonas más controladas. - Otro factor que considerar es la ubicación de ventanas para favorecer la visión y seguridad, en áreas asépticas deben contar con ventanas de doble vidrio y dobles puertas en áreas de ambientes controlados. - El diseño y material de muebles y equipos de trabajo deben facilitar su limpieza, sanitización ,prevenir la acumulación de partículas viables y totales, por lo que se recomienda el uso de muebles metálicos (no madera), que resisten la degradación por la aplicación de productos de limpieza y sanitización.		
Debe cumplir con la normativa vigente respecto a las condiciones de seguridad dentro del laboratorio.		
El suministro de aire para cada área debe ser independiente desde la manejadora de aire. La calidad de aire suministrada debe ser la apropiada para realizar las pruebas de microbiología y permitir el ambiente óptimo para el almacenamiento de		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
muestras, sustancias de referencia, cultivos, documentos y materiales.		
Si se determina la utilización aisladores, es necesario considerar las condiciones del área, donde se encuentren ubicados. Se deben calificar las áreas donde se realizan las pruebas de esterilidad que corresponden a áreas de clasificación Clase A clase ISO 5 (véase la monografía de <i>Sistema de ventilación, calefacción y acondicionamiento de aire del capítulo de Sistemas Críticos</i> de la FEUM), que son las condiciones ambientales iguales a las requeridas para la fabricación de formas farmacéuticas estériles. De igual manera, se establece la calidad del ambiente para el entorno donde se realice el ensayo de las pruebas de esterilidad, con flujo de aire unidireccional.		
El flujo de personal y de materiales al área aséptica se debe realizar por esclusas, con la ropa adecuada para el área, que debe cumplir los requisitos establecidos en la NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.		
Se debe considerar un programa de monitoreo ambiental el cual consiste en realizar una evaluación de la calidad del aire y superficies que conforman las áreas del laboratorio e incluir un muestreo al personal que ingresa a las áreas asépticas.		
Considerar el Apéndice A Normativo. Áreas de fabricación, NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, para la		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
calificación de las áreas (véase en la monografía de Sistema de ventilación, calefacción y acondicionamiento de aire en el capítulo de Sistemas críticos FEUM).		
ALMACÉN.		
Debido a la naturaleza de algunos reactivos, sustancias y materiales de referencia , se hace necesario contar con diferentes áreas de almacenamiento que deben garantizar que los materiales dispuestos en cada zona se puedan realizar de manera ordenada y correcta. Para ello, cada almacén debe contar con equipos de refrigeración (2 a 8 °C) y congelación (-20 °C). La instalación debe tener acceso restringido bajo condiciones controladas al personal autorizado y a cargo del área de almacenamiento.		
PERSONAL.		
El proceso y supervisión de los análisis deben ser realizados por personal, capacitado, calificado y autorizado en el ensayo microbiológico de forma continua. Se deben mantener registros de todo el personal, que permitan observar su competencia, experiencia y calificación en las funciones asignadas a través del organigrama.		
En los laboratorios se debe asegurar de que todo el personal ha recibido entrenamiento para llevar a cabo cada uno de los procesos de análisis, el manejo y la operación de los equipos de laboratorio. Lo anterior debe incluir Buenas Prácticas de		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Laboratorio (BPL), adicional técnicas básicas (siembra en placas Petri, conteo de colonias, técnicas asépticas, preparación de medio de cultivo, diluciones seriadas y técnicas básicas de muestreo e identificación).		
La competencia de cada analista debe ser comprobada continuamente, de tal forma que al menos una vez al año esté verificada y debe estar capacitado en el procedimiento de biocustodia y de bioseguridad.		
Es necesario establecer un programa de capacitación al personal operativo, supervisor, puesto que el entrenamiento es importante para la obtención de resultados confiables de las pruebas microbiológicas. El procedimiento de capacitación y entrenamiento debe estar establecido en un procedimiento estándar operacional. La capacitación que recibe el personal depende del perfil del puesto que el laboratorio establezca el área de microbiología debe capacitar a su personal en conceptos técnicos y conocimientos para trabajar en esta área, por ejemplo, un laboratorio debe garantizar la capacitación y entrenamiento relacionado con:		
• Técnicas de esterilización y técnicas asépticas. • Métodos de control microbiológico y validación del método. • Conceptos de contaminación y manejo de residuos. • Técnicas de monitoreo ambiental.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
- Calificación, operación y mantenimiento de equipos. - Manejo, Preparación, pruebas de control de calidad y conservación de medios de cultivos. - Manejo y conservación del cepario e identificación de microorganismos.		
El programa de capacitación, entrenamiento y calificación debe estar acorde al perfil de puestos e incluir objetivo, alcance, cronograma, evaluación de la capacitación y su eficacia, evidencia de cumplimiento del programa y calificación del personal.		
Todo el personal que impacte en las actividades de laboratorio debe ser competente y tener pruebas de desempeño correspondiente al método de prueba en el que participe.		
El personal del laboratorio no debe realizar pruebas microbiológicas en forma independiente hasta estar capacitado para llevarlas a cabo. El historial de capacitación debe estar al día, documentando el entrenamiento del microbiólogo en la revisión vigente de cada PNO en particular.		
La evaluación de desempeño debe generar evidencia sobre la competencia en las actividades del laboratorio microbiológico (Buenas Prácticas de Laboratorio, técnicas de siembra, técnicas asépticas, etc).		
El personal de supervisión debe tener la formación y experiencia necesaria en técnicas microbiológicas, Buenas Prácticas de Laboratorio,		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
seguridad, bioseguridad y habilidades de supervisión.		
La competencia del supervisor se puede demostrar mediante experiencia, capacitación continua o una certificación.		
EQUIPOS DEL LABORATORIO		
Cada equipo, instrumento u otro dispositivo utilizado para el análisis de la calidad microbiológica de los productos farmacéuticos debe estar acorde a los requisitos del usuario, los instrumentos de medición deben ser calibrados y los equipos deben de ser calificados. Además, se deben identificar individualmente, estar inventariados y registrados en una lista o plan maestro. Debe de tener documentada la operación con registros que detallen cada paso de su funcionamiento. Por ejemplo refrigeradores, incubadoras, potenciómetros, espectrofotómetros, hornos, autoclaves, por mencionar algunos.		
Contar con un programa para el mantenimiento preventivo, calificación de equipos y calibración de instrumentos de medición. Presentar evidencia del cumplimiento del programa y del monitoreo de uso de cada uno de ellos.		
Cada equipo, instrumento u otro dispositivo debe estar identificado con una etiqueta que incluya: prestador del servicio, fecha de mantenimiento preventivo, calibración y/o calificación y fecha del próximo servicio.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
La frecuencia de calibración y verificación del desempeño se determina por la experiencia documentada y se basa en la necesidad y el desempeño previo del instrumento o equipo.		
Los intervalos entre la calibración y verificación no deben exceder el tiempo en que el equipo ha demostrado desviarse de los límites aceptables de acuerdo con el histórico de datos.		
Se debe contar con el registro de los servicios de mantenimiento, calibración y/o calificación de cada instrumento o equipo y se debe ajustar a las indicaciones del procedimiento normalizado de operación.		
En caso de autoclaves y hornos adicional al cumplimiento del programa del mantenimiento y calificación, deben contar con un proceso de validación para la esterilización y/o despirogenización con el fin de garantizar el cumplimiento de estos procesos.		
LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN.		
ÁREAS La limpieza y sanitización deben de estar incluidos en un programa que contenga la rotación de los sanitizantes que demuestren su efectividad de acuerdo a las actividades realizadas en cada área, presentando evidencia de su aplicación.		
EQUIPOS		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Llevar a cabo la limpieza y sanitización del equipo, en apego al programa por ejemplo, incubadoras, refrigeradores y baños de agua, a fin de minimizar los riesgos de contaminación en el laboratorio, incluyendo la limpieza de los sellos de puertas de incubadoras y refrigeradores.		
Las incubadoras asignadas para las pruebas de esterilidad deben ser de uso exclusivo.		
SUSTANCIAS Y CULTIVOS DE REFERENCIA		
CULTIVOS DE REFERENCIA El almacenamiento, conservación y control de los cultivos se debe hacer de tal modo que se disminuya el riesgo de contaminación o alteración de las características de crecimiento del microorganismo. Las cepas de referencia deben provenir de una colección certificada. Se pueden adquirir congelados, liofilizados, en tubos con medio inclinado acompañados de su certificado correspondiente. La confirmación de la pureza viabilidad e identidad de la cepa se debe realizar antes de su uso.		
La preparación y rehidratación de las cepas se deben hacer el apego a las instrucciones del proveedor o mediante el empleo de un método establecido y validado. Se recomienda la técnica de “Lote semilla” Consultar el Apéndice VI. Informativo. Conservación, Mantenimiento y Manejo de Cultivos Microbianos: Sistema Lote Semilla.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIAS DE REFERENCIA Se debe de adquirir de proveedores que garanticen el cumplimiento de las especificaciones farmacopeicas en apego a la monografía correspondiente e ir acompañados con su certificado de análisis. Las sustancias de referencia se deben utilizar en la matriz apropiada de acuerdo a la naturaleza de la determinación que se realice.		
MUESTREO Y MANEJO DE MUESTRAS		
Los microorganismos viables en la mayoría de las muestras microbiológicas, particularmente muestras de agua, monitoreo ambiental y biocarga, son sensibles a las condiciones de manejo y almacenamiento. Los parámetros críticos en estas condiciones incluyen la composición del producto (o muestra), composición del recipiente, tiempo y temperatura de almacenamiento.		
Por lo tanto, es importante minimizar el tiempo entre el muestreo y el inicio de la prueba y controlarlas condiciones de almacenamiento. Si la muestra va a ser transportada a un lugar lejano para su análisis, entonces se deben validar las condiciones de transporte (tiempo, temperatura, etc.) adecuadas para dicha prueba y muestra. Se pueden encontrar pautas para el análisis de agua con relación a este tema en la monografía de <i>Sistemas de ventilación, calefacción y acondicionamiento de aire del capítulo</i>		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
de Sistemas Críticos de la FEUM. Es necesaria la homogenización de la muestra a fin de asegurar la dispersión de los microorganismos y la representatividad de la alícuota de muestra.		
Todas las muestras microbiológicas se deben tomar usando técnicas asépticas, incluyendo aquellas tomadas de productos no estériles. Cuando las áreas o sitios de muestreo se encuentren alejadas, se debe asegurar la integridad de la muestra durante el traslado.		
Las muestras entregadas al laboratorio microbiológico deben estar acompañadas de documentación que detalle: origen, fecha de muestreo, fecha de entrega, persona o área responsable de la entrega, certificado de análisis y hoja de seguridad (si aplica) El laboratorio de análisis debe acusar recibo de la muestra y corroborar la identidad y número de muestras como parte de esta documentación.		
TÉCNICAS MICROBIOLÓGICAS APROPIADAS		
La mayoría de los accidentes en el laboratorio son atribuibles a errores humanos, técnicas de laboratorio incorrectas y el mal uso de equipos, para reducir los riesgos asociados a estos factores se debe considerar las siguientes directrices:		
Los agentes biológico-infecciosos se deben manipular de forma segura, utilizando recipientes correctamente identificados y resistentes para evitar derrames o fugas. Para el transporte de muestras dentro del		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
laboratorio se deben utilizar empaques secundarios esterilizables o resistentes a la sanitización y que permitan mantener la muestra en posición vertical. En caso de ser necesaria la apertura de envases que contengan este tipo de materiales se debe hacer en una CBS y seguir las medidas de precaución pertinentes. • Al pipetear se debe utilizar siempre un dispositivo de pipeteo y las pipetas debe tener un tapón de algodón para reducir la contaminación. No se debe forzar la expulsión de los líquidos de una pipeta. Las pipetas contaminadas se deben sumergir completamente en un sanitizante adecuado y aprobado, dejar actuar el tiempo suficiente previo a su disposición final. Se debe evitar la dispersión de microorganismos usando asas que deban tener un diámetro máximo de 2–3 mm, que terminen en un anillo completamente cerrado. Si se usan asas de cromoniquel o platino se debe utilizar preferentemente un micro incinerador en lugar de flamear las asas o bien utilizar asas desechables. • Reducir al mínimo el uso de jeringas con agujas, así como pipetas Pasteur de vidrio con la finalidad de disminuir el riesgo de infección por un agente biológico por accidente.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
Durante el uso de centrifugas se debe considerar el uso de contenedores con tapa, preferentemente de plástico. En rotores de cabeza angular los tubos que contienen material biológico infeccioso no deben estar más del 80% de su capacidad para evitar derrames. Las camisas y rotores de las centrifugas deben sanitizarse después de su uso. Se debe inspeccionar periódicamente el interior de las centrifugas para descartar la presencia de suciedad, manchas o grietas.		
PLAN DE CONTINGENCIA Debe estar diseñado para permitir una respuesta rápida en casos de emergencia e indicar procedimientos operativos para los siguientes casos: - Precauciones contra catástrofes naturales, como incendios, inundaciones, terremotos y explosiones. - Evaluación del riesgo biológico. - Medidas aplicables en caso de exposición accidental y descontaminación. - Evacuación de emergencia de personas y animales (si aplica). - Tratamiento médico de emergencia de las personas expuestas y heridas. - Vigilancia médica de las personas expuestas. - Investigación epidemiológica (si aplica).		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
8. Seguimiento del funcionamiento tras el incidente. 9. Registrar e informar del incidente.		
En la elaboración del plan habrá que prever la inclusión de los siguientes elementos: 1. Identificación de microorganismos de alto riesgo. 2. Localización de zonas de alto riesgo. 3. Identificación de la población en riesgo. Responsabilidades y obligaciones del personal (responsable sanitario, bioseguridad, médico, servicios de bomberos y de policía).		
VERIFICACIÓN Y /O VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS		
Los métodos de análisis farmacopéicos se consideran validados. Sin embargo, se requiere demostrar que el método de ensayo específico a ser utilizado por un determinado laboratorio para el análisis de un producto dado es adecuado para su uso, en la recuperación de bacterias, levaduras y hongos filamentosos en presencia del producto específico en condiciones reales de uso.		
El laboratorio debe demostrar que los criterios de desempeño del método de análisis son aptos antes de implementar el método de rutina (verificación del método) y que el método de análisis específico para un producto dado es adecuado (aptitud del método positivos y negativos).		
Los métodos de análisis que no se basan en las farmacopeas u otras referencias reconocidas deben		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
ser validados antes de su uso. La validación debe incluir exactitud, precisión, especificidad, límite de detección, límite de cuantificación, linealidad y robustez (véase Apéndice IX. Normativo. Métodos alternativos para el control de calidad microbiológico). Se debe tomar en cuenta los efectos inhibitorios de la muestra al analizar diferentes tipos de muestra. Los resultados se deben evaluar con métodos estadísticos apropiados, ej. los descritos en las farmacopeas nacionales e internacionales.		
TIEMPOS DE INCUBACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO		
Los tiempos de incubación para pruebas microbiológicas de menos de 3 días de duración se deben expresar en horas: por ejemplo, “Incubar a una temperatura de 30 °C a 35 °C durante 18 a 72 horas”. Las pruebas con una duración mayor de 72 horas se deben expresar en días: por ejem., “Incubar a una temperatura de 30 °C a 35 °C durante 3 a 5 días”. Para la lectura de resultados, los tiempos de incubación deben finalizar a la misma hora que inicio la incubación.		
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ANALISIS		
Los resultados de los análisis microbiológicos pueden ser de difícil interpretación debido a varias razones importantes:		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
1. Los microorganismos pueden no estar distribuidos en forma homogénea dentro de una muestra o ambiente. 2. Los análisis microbiológicos están sujetos a una considerable variación respecto a sus resultados. Por lo tanto, si se presentan diferencias en un resultado esperado, dada su importancia deben ser interpretados por un microbiólogo con experiencia.		
Los análisis de laboratorio se deben llevar a cabo con la mayor precaución posible para evitar la contaminación exógena. Igualmente, importante es que los resultados se interpreten a partir de una perspectiva microbiológica amplia que tenga en cuenta no solo la naturaleza del contaminante sino también la posibilidad de que ese organismo u organismos sobrevivan en el producto farmacéutico, en el ambiente, donde se está llevando a cabo el análisis. Además, las características de crecimiento del microorganismo se deben tomar en cuenta (especialmente en lo que se relaciona al crecimiento de hongos filamentosos en medios líquidos).		
Después del periodo de incubación, los resultados se deben reportar de acuerdo al tipo de método de análisis:		
1. En métodos cualitativos como presencia o ausencia de crecimiento . En métodos cuantitativos, si el		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
resultado de un recuento en las placas no presenta colonias, se debe reportar como menos de la dilución más baja utilizada, por ejemplo $< 10 \text{ UFC / g}$, si la dilución más baja fue 10^{-1} o $< 1 \text{ UFC/volumen sembrado}$. 2. El resultado no se debe reportar cómo “cero para una unidad definida” a menos que esto sea un requisito regulatorio. Un valor de “0” solo se puede usar para la elaboración de gráficas o en el análisis de tendencias. 3. En el monitoreo ambiental, contar el número de UFC y reportar por UFC/m^3 para método volumétrico, UFC/4 horas/placa para el método pasivo y para el método de superficies UFC/placa 55 mm. Si no se presenta crecimiento microbiano reportar como $< 1 \text{ UFC / m}^3$ o placa. Si se tienen problemas para el conteo de colonias, se puede interpretar de la siguiente forma: algunas placas pueden presentar demasiadas colonias que cubren toda la superficie de la caja y es imposible enumerar, por lo que no se les debe asignar un valor en UFC, porque hay demasiadas para hacer cualquier conteo. Se le puede asignar un valor más allá del alcance contable, como 300, probablemente se		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
subestime la carga microbiana, solamente se asigna para fines de tendencias. 4. Cuando un resultado excede los límites se debe iniciar una investigación de acuerdo a un procedimiento documentado.		
RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN		
Generalmente existen dos razones cuando se observa una contaminación microbiana que no cumple con el criterio de aceptación: primero, existe un error del analista del laboratorio o en las condiciones ambientales de laboratorio que generaron un resultado inválido; segundo, el producto contiene un nivel de contaminación o tipos específicos de contaminantes fuera de los niveles o de los límites establecidos.		
En cualquiera de los casos, el responsable del Laboratorio y/o Calidad debe notificar de inmediato. Se debe realizar una evaluación integral y completa de la situación del laboratorio en que se origina el resultado. Todas las condiciones microbiológicas o los factores que pudieran generar la condición observada se deben tener en cuenta, incluyendo la magnitud de la detección comparada con los límites o niveles establecidos. Asimismo, se puede requerir de un estimado de la variabilidad del análisis para determinar si el hallazgo es significativo.		
El ambiente de laboratorio, las condiciones de protección establecidas para el muestreo, los		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
hallazgos históricos del material en análisis y la naturaleza de la muestra, especialmente en lo relacionado con la supervivencia de los microorganismos o la proliferación de estos al estar en contacto con la muestra, se deben considerar en la investigación. Adicionalmente, se debe entrevistar a los analistas de laboratorio, ya que pueden suministrar información respecto a cómo realmente se realizó el análisis, lo que puede ser de gran valor para determinar la confiabilidad del resultado y proseguir con la acción correctiva adecuada.		
Si el resultado fuera de especificación no es atribuible al laboratorio y se debe a que el producto está contaminado, es necesario extender la investigación a todas las áreas implicadas para determinar la causa raíz del problema y tomar una acción correctiva y/o preventiva adecuada y dar seguimiento a la misma.		
DOCUMENTACIÓN		
Los documentos deben ser revisados por el responsable designado, es necesario mantener una lista maestra de todos los documentos, en donde se indique la versión vigente de cada uno y los derechos de distribución entre el personal.		
Se deber contar con la documentación necesaria para demostrar que los análisis se realizaron en el laboratorio de acuerdo a los métodos verificados y/o validados. Esto incluye, pero no se limita, a la siguiente documentación:		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
• Capacitación, calificación de los analistas y verificación de competencia. • Validación, calibración y/o calificación y mantenimiento de equipos. • Desempeño de equipos durante la prueba. • Preparación de medios de cultivo que incluya como mínimo: controles de esterilidad, promoción de crecimiento, pH y capacidad de selectividad. • Inventario de los medios de cultivo. • Verificación o validación de los métodos de análisis. • Verificación de datos y cálculos. • Informes revisados por el responsable asignado. • Investigación de resultados fuera de especificación.		
MANTENIMIENTO DE LOS REGISTROS DEL LABORATORIO		
Es importante mantener registros de datos crudos, gráficos control y de tendencias, análisis de riesgos, verificación, validación y todo aquel registro que permita demostrar la trazabilidad e integridad de los datos y de los resultados. El personal debe tener estricto apego con los documentos relacionados con el análisis. Como mínimo, un registro de laboratorio debería incluir lo siguiente:		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
- Fecha. - Producto o material analizado. - Nombre del analista. - Documento vigente aplicado. - Registro de los resultados. - Desviaciones (si aplica). - Parámetros documentados (equipos e instrumentos, cultivos microbianos, medios de cultivo y número de lotes empleados). - Firmas de analista, revisor y autorización.		
Todos los registros deben mantener las Buenas Prácticas de Documentación (correcciones, cancelaciones, etc) y mantener respaldos de la información.		
Las bitácoras o formatos del laboratorio deben incluir identificación única, número de páginas, usuarios autorizados y vigencia.		
Todos los registros de laboratorio se deben proteger contra pérdidas catastróficas. Se debe establecer un programa de retención y recuperación de registros.		
BIOSEGURIDAD		
Debemos entender la bioseguridad como las prácticas utilizadas para minimizar el riesgo asociado a la manipulación de microorganismos, con la protección de operadores, equipos de seguridad y diseño de instalaciones; y diferenciar de la biocustodia que son medidas implementadas que describen la protección, control y la responsabilidad		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
de la compañía para evitar el mal uso, pérdida, robo o liberación intencional de un agente biológico.		
VESTIMENTA PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA		
La función de la ropa o vestimenta para el laboratorio de microbiología consiste en proteger simultáneamente al trabajador y al analito de acuerdo al nivel de riesgo. Cotidianamente la vestimenta consta de una combinación de los siguientes elementos: batas, pantalón, filipinas u overoles (manga larga), cofias y escafandras, cubrebocas, zapatos de seguridad y zapatones, lentes de seguridad y guantes de látex o nitrilo. Cuando se requiera ir a otras áreas se debe cambiar la vestimenta y zapatos para evitar contaminación a otras áreas.		
MANEJO DE MICROORGANISMOS		
Para el manejo adecuado de los microorganismos es necesario realizar un análisis de riesgo. Es importante el apego a las medidas de seguridad y condiciones de asepsia para la manipulación de microorganismos de acuerdo al resultado del análisis de riesgo.		
Es necesario elaborar una ficha de identidad, detallando sus características, que puede ser adquirido de una colección de referencia o aislado en el laboratorio. Se recomienda, más no se limita,		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
a que contengan la siguiente información como mínimo: - Nombre con Género y especie. - Número de ATCC o lugar de aislamiento. - Nivel de riesgo. - Características microscópicas (puede incluir fotografías). - Características macroscópicas (puede incluir fotografías). - Pruebas bioquímicas o método de identificación. - Mecanismos de patogenicidad. - Enfermedades que puede provocar. - Tratamiento. - EPP para su manipulación.		
GRUPOS DE RIESGO		
Para fines de trabajo en el laboratorio los microorganismos infecciosos se clasifican en grupos de riesgo de acuerdo a lo descrito en la siguiente tabla:		
Véase la Tabla A11.1. Grupos de riesgo. Al final de este documento.		
DERRAME BIOLÓGICO		
Considerar el volumen de la suspensión o la cantidad de medio de cultivo con microorganismos derramados, y el área que éste ocupe. Utilizar un sanitizante de amplio espectro (esporicida) que ha		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
sido evaluado y aprobado por el laboratorio de control microbiológico.		
Los kits para derrames biológicos, deben estar siempre disponibles y completos para el personal del laboratorio, el Equipo de Protección Personal (EPP) y materiales desechables, deben ser sustituidos de manera inmediata. El kit debe contener al menos lo siguiente: • Ropa de protección contra agentes infecciosos. • Lentes de seguridad o careta. • Guantes de nitrilo. • Cordones absorbentes universales. • Paños de algodón o toallas absorbentes. • Bolsas para RPBI de acuerdo a la normativa vigente. • Contenedor de polipropileno color rojo (para vidrio y punzo cortantes). • Contenedor de polipropileno color amarillo (para residuos químicos). • Mascarilla de protección. • Cepillo y recogedor (para material de vidrio). • Sanitizante de amplio espectro. • Tijeras. • Lo que considere necesario para manejar la contingencia.		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
De ser posible, todo debe estar en un solo maletín o caja de polipropileno para su traslado y uso inmediato. El procedimiento debe describir el manejo de acuerdo a los diferentes tipos de derrame. Documentar el evento de acuerdo al procedimiento existente. No se tratarán los residuos químicos en el autoclave para evitar generar vapores tóxicos y daños a los equipos. Proceder a la limpieza y sanitización del área de acuerdo con el procedimiento ya establecido.		
Los residuos deben ser llevados al área de contención para su disposición final. Documentar los hechos y las acciones tomadas para el tratamiento del derrame. Para elaborar de manera más adecuada el procedimiento para bioseguridad y contención de derrames, considerar: • Características propias del microorganismo • Instalaciones • Condiciones ambientales.		
Durante el uso de centrifugas se debe considerar el uso de contenedores con tapa, preferentemente de plástico. En rotores de cabeza angular los tubos que contienen material biológico infeccioso no deben estar más del 80% de su capacidad para evitar derrames. Las camisas y rotores de las centrifugas se deben sanitizar después de su uso. Se debe		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
inspeccionar periódicamente el interior de las centrifugas para descartar la presencia de suciedad, manchas o grietas.		
GUIA RÁPIDA DE ATENCIÓN DE EMERGENCIA		
Véase la Tabla A11.2. Guía rápida de atención de emergencia. Al final de este documento.		
ELIMINACIÓN DE RESIDUOS CONTAMINADOS		
El Laboratorio de Microbiología debe elaborar un procedimiento normalizado de operación para la gestión de residuos contaminados de acuerdo al riesgo.		
Los desechos del laboratorio se dividen en 2 secciones: 1) Material reutilizable como el material de vidrio, metálico, nalgene, etc., ropa del laboratorio y material de limpieza). Este material debe ser procesado con un ciclo validado en la autoclave correspondiente para el desecho. Después del ciclo de descontaminación se procede al lavado del material. 2) Material contaminado que es necesario retirar del laboratorio y mandar a su destrucción final con un organismo aprobado y autorizado por SEMARNAT.		
El manejo interno de este material comprende las siguientes actividades:		



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
• Identificación y separación, para su correcta identificación y posterior envasado, los residuos se separan de acuerdo con su estado físico (líquido o sólido), objetos punzocortantes, etc. • Envasado y etiquetado, los residuos deben ser envasados y etiquetados de la siguiente forma: los materiales desechables (medios de cultivo) usados para el cultivo de microorganismos; utilizar bolsas de plástico para Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos (RPBI) y contenedores para punzocortantes de acuerdo a la norma vigente. • Tratamiento interno, el laboratorio debe elaborar procedimientos normalizados de operación para la eliminación de materiales contaminados, los ciclos para el desecho deben estar validados. • Almacenamiento temporal, para evitar que los RPBI se mezclen con la basura municipal, se debe establecer un almacén temporal de uso exclusivo para RPBI que cumpla con la norma vigente.		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Tabla A11.1. Grupos de riesgo.

Grupo de riesgo	Riesgo individual	Riesgo poblacional	Nivel de bioseguridad	Prácticas de laboratorio	Equipo de seguridad
1 <i>Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.</i>	Escaso o nulo	Escaso o nulo	Básico Nivel 1	Técnicas microbiológicas apropiadas	Ninguno; trabajo en mesa de laboratorio al descubierto
2 <i>Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.</i>	Moderado	Bajo	Básico Nivel 2	Técnicas microbiológicas apropiadas y ropa protectora; señal de riesgo biológico	Trabajo en mesa de laboratorio al descubierto y gabinete de bioseguridad para posibles aerosoles.
3 <i>Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.</i>	Elevado	Bajo	Contención Nivel 3	Prácticas de nivel 2, más ropa especial, acceso controlado y flujo direccional de aire.	Gabinete de bioseguridad además de otros medios de contención primaria para todas las actividades.



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Grupo de riesgo	Riesgo individual	Riesgo poblacional	Nivel de bioseguridad	Prácticas de laboratorio	Equipo de seguridad
4 <i>Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.</i>	Elevado	Elevado	Contención máxima Nivel 4	Prácticas de nivel 3, más cámara de entrada con cierre hermético, salida con ducha y eliminación especial de residuos.	Gabinete de bioseguridad de clase III o trajes presurizados con gabinetes de bioseguridad clase II, autoclave de doble puerta a través de la pared y aire filtrado.



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Tabla A11.2. Guía rápida de atención de emergencia.

Emergencia	Procedimiento
Heridas punzantes, cortes y abrasiones.	• Quitar la ropa y/o EPP. • Lavar las manos y la parte lesionada. • Aplicar un antiséptico apropiado. • Buscar la atención médica. Notificar la causa de la herida y los microorganismos implicados. • Mantener registros médicos apropiados y completos.
Ingestión de material potencialmente infeccioso.	• Quitar el EPP. • Buscar atención médica, llevando la hoja de datos de seguridad del microorganismo involucrado. • Notificar la identidad del material ingerido y las circunstancias del incidente. • Mantener registros médicos apropiados y completos.
Emisión de aerosoles potencialmente infecciosos (fuera de una CBS).	• Evacuar inmediatamente la zona afectada. • Buscar atención médica para las personas expuestas, llevando la hoja de datos de seguridad del microorganismo involucrado. • Informar inmediatamente al director del laboratorio y al responsable de bioseguridad. • No entrar al área durante un tiempo (por ejemplo, una hora) para evitar que los aerosoles puedan salir y se depositen las partículas más pesadas. • Si el laboratorio no cuenta con un sistema central de extracción de aire, la entrada al área se retrasará (por ejemplo, durante 24 horas). • Colocar señalamientos que indiquen que queda prohibida la entrada. • Después de un tiempo apropiado, proceder a la descontaminación bajo la supervisión del responsable de bioseguridad, utilizando el EPP apropiado.
Derrame de sustancias biológico-infecciosas.	• Evacuar inmediatamente la zona afectada. • Buscar atención médica para las personas expuestas, llevando la hoja de datos de seguridad del microorganismo involucrado. • Si el laboratorio no cuenta con un sistema central de extracción de aire, la entrada al área se retrasará (por ejemplo, durante 24 horas). • Colocar señalamientos que indiquen que queda prohibida la entrada a toda persona ajena. • Después de un tiempo apropiado, proceder a la descontaminación bajo la supervisión del responsable de bioseguridad, utilizando el EPP apropiado.



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Rotura de tubos con material potencialmente infeccioso en centrifugadora s carentes de cestillos de seguridad.	• Dejar el equipo, actuar de acuerdo al procedimiento establecido. • Notificar al responsable de bioseguridad. • Colocar guantes resistentes cubiertos en caso necesario con guantes desechables apropiados. • Recoger los trozos de vidrio utilizando pinzas o algodón manipulado con pinzas. • Sumergir en un sanitizante no corrosivo de eficacia conocida contra los microorganismos de que se trate todos los tubos rotos, fragmentos de vidrio, cestillos, soportes y el rotor. • Los tubos intactos se pueden introducirse en sanitizante en un recipiente aparte para recuperarlos. • Limpiar la cámara de la centrifuga con un paño impregnado con en el mismo sanitizante a la dilución apropiada. • Repetir la operación, lavar con agua y dejar secar. • Tratar el material de limpieza como RPBI. • En caso de ruptura dentro del portaobjetos de seguridad, soltar la tapa de seguridad cuidadosamente y colocarla en la autoclave o desinfectar con agentes químicos.
--	--