



“2025, Año de la Mujer Indígena”

**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 mayo y hasta el 30 de junio de 2025, 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](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

Nombre: \_\_\_\_\_  
Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

**APÉNDICE NUEVO**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>APÉNDICE. NORMATIVO. BUENAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.</b>		
<b>INTRODUCCIÓN</b>		
Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLM) en Microbiología Farmacéutica son un conjunto de procedimientos y directrices diseñados para garantizar que las actividades realizadas en el laboratorio se lleven a cabo de manera sistemática, confiable y reproducible, con el objetivo de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Estas prácticas son esenciales para minimizar errores y reducir riesgos de contaminación microbiana que puedan comprometer los productos o poner en peligro a los pacientes. Las buenas prácticas del laboratorio de microbiología constan de varios principios: técnicas asépticas, control de medios de cultivo, control de cepas de referencia, operación y control de		



Dice	Debe decir	Justificación*
equipos, registro detallado y evaluación de datos, así como capacitación continua del personal de laboratorio. Además, estas prácticas tienen como objetivo proteger al personal del laboratorio, evitar contaminación del entorno y de la comunidad.		
Además de cumplir con las indicaciones en medidas de seguridad indicadas en el <i>Apéndice V. Principios Generales de Buenas Prácticas de Laboratorio</i> , se recomienda implementar la evaluación de los riesgos asociados al manejo seguro de material biológico, agentes patógenos y toxinas con la intención de eliminar o minimizar los riesgos; con esto se pretende crear una cultura de seguridad en los laboratorios de control de calidad microbiológico que salvaguarde la salud del personal, la integridad de las muestras con las que se trabaja y se minimice el impacto nocivo al medio ambiente.		
El laboratorio de control microbiológico debe documentar todas las medidas que faciliten 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.		
<b>GLOSARIO.</b>		
<b>Bioseguridad.</b>		
Principios, tecnologías y prácticas de contención que se aplican para evitar la exposición involuntaria a agentes biológicos o su liberación fortuita.		
<b>Biocustodia.</b>		



Dice	Debe decir	Justificación*
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.		
<b>Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos.</b>		
Código básico de prácticas aplicable a todo tipo de actividades de laboratorio con agentes biológicos, entre ellas los comportamientos generales y las técnicas asépticas que se deben observar siempre. Sirven para proteger al personal del laboratorio y a la comunidad de las infecciones, evitar la contaminación del entorno y proteger los materiales de trabajo que se estén utilizando.		
<b>Calibración.</b>		
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.		
<b>Calificación.</b>		
Es la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.		
<b>Cepas o cultivos de referencia.</b>		
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.		
<b>Contaminación.</b>		
A la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.		
<b>Cultivo de trabajo.</b>		
Subcultivo primario de una solución de referencia.		
<b>Especificación.</b>		
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.		
<b>Especificidad.</b>		
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.		
<b>Falsos negativos.</b>		
Es la probabilidad o frecuencia con que una muestra conocida como positiva, sea asignada como negativa por el método.		
<b>Falsos positivos.</b>		



Dice	Debe decir	Justificación*
Es la probabilidad o frecuencia con que una muestra conocida negativa sea asignada como positiva.		
<b>Método de referencia.</b>		
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.		
<b>Medio de cultivo referencia.</b>		
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 medio de cultivo debe asegurar, que tiene una calidad alta y consistente, su evaluación debe hacerse con inóculo cuantificado y caracterizado.		
El medio de cultivo de referencia, generalmente es un medio de cultivo sin inhibidor como el Agar soya tripticaseína (AST).		
<b>Pase.</b>		
Un pase se define como la transferencia de los microorganismos desde un cultivo viable a un medio fresco para permitir el crecimiento del mismo manteniendo sus características de origen. Toda transferencia es un pase y se considera una forma de subcultivo.		
<b>Patógeno.</b>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
Agente biológico que puede ser causa de enfermedad en seres humanos, animales o plantas.		
<b>Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).</b>		
Conjunto de instrucciones paso a paso, bien documentadas y validadas, que describen cómo ejecutar las prácticas y procedimientos de laboratorio de manera segura, oportuna y fiable, de acuerdo con las políticas institucionales, las mejores prácticas y la normativa nacional o internacional aplicable		
<b>Programa de monitoreo ambiental.</b>		
Al establecimiento de una secuencia cronológica de actividades para evaluar el cumplimiento de los parámetros establecidos de partículas viables y no viables (partículas totales) en un ambiente controlado.		
<b>Resultados fuera de especificación (OOS)</b>		
Resultados de pruebas que no cumplan con las especificaciones o criterios de aceptación previamente establecidos en los archivos maestros de medicamentos, compendios oficiales o por el fabricante. El término también aplica a todas las pruebas de laboratorio de Microbiología que se encuentren fuera de las especificaciones.		
<b>Sanitización.</b>		
A la acción de reducir los niveles de partículas viables por medio de agentes físicos o químicos, posterior a la actividad de limpieza.		



Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Seguridad.</b>		
A la valoración del beneficio que produce un medicamento frente a sus posibles riesgos en un momento dado.		
<b>Selectividad.</b>		
Es la capacidad de un medio de cultivo selectivo, para inhibir el desarrollo de los microorganismos no blancos.		
<b>Validación.</b>		
Establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados. Los estudios de validación son aplicables a pruebas analíticas, equipos, sistemas y servicios del establecimiento (aire, agua y vapor) y procesos (fabricación, limpieza, esterilización, llenado estéril, liofilización, etc.).		
<b>Verificación.</b>		
Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además del monitoreo, para determinar el cumplimiento con los principios de buenas prácticas de calidad.		
<b>ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO</b>		
<b>Diagrama del laboratorio y operaciones.</b>		
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 la contaminación cruzada de los cultivos		



Dice	Debe decir	Justificación*
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, asépticas y áreas de cultivos viables. En lo posible, las áreas donde se manejan e incuban muestras de productos estériles o ambientales se deben mantener completamente libres de cultivos viables. Si no se puede tener una separación completa entre las áreas de cultivos viables y áreas limpias, se debe realizar un análisis de riesgos para establecer acciones de control y mitigación como barreras o prácticas asépticas para reducir la posibilidad de contaminación accidental y evidenciarlas.		
Estas barreras incluyen Equipos de Protección Personal (EPP), procedimientos de sanitización, así como cabinas de seguridad biológica de uso exclusivo 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 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		



Dice	Debe decir	Justificación*
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 manipula muestras para análisis, no debe trabajar en la sección de manejo de microorganismos viables del laboratorio al mismo tiempo, por lo cual se debe realizar un análisis de riesgos para implementar las medidas específicas, como trabajar por horarios, cambio completo del equipo de protección personal el cual no se debe usar fuera del laboratorio (por ejemplo, batas y zapatos), etc.		
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.		
El monitoreo ambiental debe 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.		
Las pruebas críticas de laboratorio tales como la de esterilidad de las formas farmacéuticas finales y las de productos a granel, se deben realizar bajo		



Dice	Debe decir	Justificación*
condiciones asépticas. Para pruebas microbiológicas menos críticas, tales como las que utilizan muestras de productos no estériles o de biocarga intermedia, se prefiere hacer el análisis en una cabina con flujo de aire unidireccional.		
La tecnología de los aisladores también es adecuada para las pruebas de esterilidad de mayor importancia. Los aisladores han demostrado tener menor nivel 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 de aisladores tanto para asegurar la integridad ambiental como para prevenir la posibilidad de generar falsos negativos como resultado de la sanitización química de materiales que se ingresan o usan dentro de los aisladores.		
<b>INSTALACIONES</b>		
Las instalaciones deben estar diseñadas de tal manera que las muestras de excipientes y materias primas se deben tomar bajo condiciones controladas.		
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 con base en un análisis de riesgos, para minimizar los		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>riesgos de contaminación, considerando por ejemplo lo siguiente:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exclusa de acceso al laboratorio de microbiología para un cambio de vestimenta básico, como bata y zapatos de uso exclusivo.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Áreas destinadas para las actividades del laboratorio como preparación de medios de cultivo, almacén, manejo de muestras, lavado y esterilización de materiales, área de pesado, de manipulación de cepas, de equipos y de registros o documentación; por mencionar algunas.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseño de tal forma que el flujo de personal, muestras para análisis, materiales y productos de desecho, no impacten en la validez de los resultados obtenidos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La calificación y control de las áreas clasificadas para pruebas de esterilidad y procesamiento aséptico deben ser de acuerdo con el capítulo de Sistemas Críticos. Si de acuerdo con el análisis de riesgo se define la necesidad de áreas controladas para el resto de las actividades del laboratorio de microbiología (establecer un programa de control y monitoreo ambiental).</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>Considerar los equipos requeridos acordes a las necesidades de cada área, por ejemplo incubadoras, refrigeradores, equipos de esterilización, entre otros. Registrar las condiciones físico-ambientales, monitoreo microbiológico ambiental, uso de equipos, control de acceso al laboratorio y a sus áreas de acuerdo a su actividad, considerando un programa de sanitización del laboratorio, y todos aquellos que se requieren para garantizar la validez de los análisis.</li> </ul>		
<p>Los flujos entre diferentes espacios del laboratorio deben evitar contaminación cruzada de tipo microbiana, considerando:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Garantizar sólo el ingreso del personal autorizado.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Control de acceso al personal externo.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Evitar el ingreso de cartón a las áreas de análisis.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>En el área de esterilidad, procurar ingresar los medios de cultivo a través de un transfer que evite el contacto con posibles contaminantes.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>El área de lavado de material y almacén de medios no deben tener contacto directo</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
con el área de laboratorio donde se realizan los análisis.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>No se debe realizar la apertura simultánea de puertas de las áreas clasificadas y/o controladas.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>En las zonas de acceso se deben realizar cambios de vestimenta para ingresar a áreas más controladas.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>La ubicación de ventanas debe favorecer la visión y seguridad, las áreas asépticas deben contar con ventanas de doble vidrio y doble puerta para el ingreso a áreas de ambientes clasificados.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>El diseño y material de muebles y equipos de trabajo deben facilitar su limpieza, sanitización y prevención de 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.</li> </ul>		
El diseño de laboratorio debe cumplir con la normativa vigente respecto a las condiciones de seguridad dentro del laboratorio.		
En los que casos en que se requiera, la calidad de aire suministrada debe ser la apropiada para realizar las pruebas de microbiología y permitir el		



Dice	Debe decir	Justificación*
ambiente óptimo para el almacenamiento de muestras, sustancias de referencia, cultivos, documentos y materiales.		
La prueba de esterilidad debe realizarse dentro de una cabina de flujo laminar de clase A ubicada en un ambiente de clase B (véase el capítulo de <i>Sistema de ventilación, calefacción y acondicionamiento de aire del capítulo de Sistemas Críticos de la FEUM</i> ). En el caso de aisladores, considerar el entorno de acuerdo con las especificaciones del fabricante.		
La prueba también se puede llevar a cabo en una sala limpia de clase A, si está disponible. Las pruebas de esterilidad deben realizarse en una zona de trabajo que ofrezca suficiente espacio y se debe asegurar que las operaciones, disposición de equipos y materiales no interrumpan el flujo laminar.		
El suministro de aire para el área donde se realice la prueba de esterilidad debe ser independiente desde la manejadora de aire.		
El flujo de personal y de materiales a áreas asépticas se debe realizar por esclusas, con la ropa adecuada para el área, que debe cumplir los requisitos establecidos en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1 vigente.		
En las áreas del laboratorio donde se realiza la prueba de esterilidad se debe considerar un programa de monitoreo ambiental el cual consiste en realizar una evaluación de la calidad		



Dice	Debe decir	Justificación*
<p>microbiológica del aire, superficies y del personal que realiza el análisis. Así mismo se debe monitorear la humedad, presión diferencial y temperatura de las áreas clasificadas considerando los límites establecidos en el capítulo de <i>Sistemas críticos</i>.</p>		
<p>Respecto a las áreas de laboratorio donde se realizan otro tipo de análisis microbiológicos (por ejemplo, límites microbianos, cepario, valoración microbiológica, etc.) se debe establecer un programa de monitoreo ambiental, que tome en cuenta las condiciones dinámicas, con límites de control interno basado en un análisis de riesgos. En el caso de las condiciones estáticas deben cumplir con los límites de control establecidos en el capítulo de <i>Sistemas críticos</i>.</p>		
<p><b>PERSONAL</b></p>		
<p>El proceso y supervisión de análisis debe ser realizado por personal capacitado, calificado y autorizado en el ensayo microbiológico. Se deben mantener los registros de todo el personal, que permitan evidenciar su competencia, experiencia y calificación en las funciones asignadas.</p>		
<p>En el laboratorio se debe garantizar que todo el personal ha recibido entrenamiento para llevar a cabo cada uno de los procesos de análisis. Lo anterior debe incluir:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buenas prácticas de laboratorio</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biocustodia y bioseguridad</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso adecuado del equipo de protección personal.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Técnicas básicas de microbiología (siembra en placas Petri, conteo de colonias, técnicas asépticas, preparación de medio de cultivo, diluciones seriadas y técnicas básicas de muestreo e identificación).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Técnicas de esterilización y técnicas asépticas.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Métodos de control microbiológico y validación del método.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conceptos de contaminación y manejo de residuos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Técnicas de monitoreo ambiental.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calificación, operación y mantenimiento de equipos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparación, manejo, pruebas de control de calidad y conservación de medios de cultivos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manejo, pruebas de control de calidad y conservación de las cepas microbianas.</li> </ul>		
<p>La competencia de cada analista debe ser comprobada continuamente, de tal forma que al menos una vez al año sea verificada, por tal motivo es necesario establecer un programa de</p>		



Dice	Debe decir	Justificación*
<p>capacitación dirigido al personal operativo y supervisor, puesto que el entrenamiento continuo es importante para la obtención de resultados confiables de las pruebas microbiológicas. El programa de capacitación y entrenamiento debe estar establecido en un PNO.</p>		
<p>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.</p>		
<p>El personal del laboratorio solo podrá realizar pruebas microbiológicas en forma independiente hasta estar capacitado y calificado en el proceso de análisis. El historial de capacitación y calificación debe estar en apego a lo establecido por el laboratorio.</p>		
<p>Por otro lado, el personal debe utilizar la ropa o vestimenta para el laboratorio de microbiología con el objetivo de proteger simultáneamente al trabajador y al analito de acuerdo al nivel de riesgo. Cotidianamente la vestimenta consta de una combinación de los siguientes elementos: bata, pantalón, filipina u overol (manga larga), cofia y escafandra, cubreboca, zapatos de seguridad y zapatones, lentes de seguridad y guantes de látex o nitrilo. Cuando se requiera ir a áreas externas al laboratorio de microbiología se debe cambiar la vestimenta y zapatos para evitar contaminación.</p>		



Dice	Debe decir	Justificación*
Cada laboratorio debe establecer la vestimenta a utilizar de acuerdo a un análisis de riesgos.		
Debe existir una figura de supervisor para asegurar el cumplimiento de los requisitos solicitados en cada actividad realizada dentro del laboratorio. El personal de supervisión debe tener la formación y experiencia necesaria en técnicas microbiológicas, Buenas Prácticas de Laboratorio, seguridad, bioseguridad y habilidades de supervisión.		
La competencia del supervisor se puede demostrar mediante experiencia, capacitación continua o una certificación.		
<b>EQUIPOS DEL LABORATORIO.</b>		
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. Se debe tener documentada la operación de los equipos con registros que detallen cada paso de su funcionamiento. Por ejemplo, refrigeradores, incubadoras, potenciómetros, espectrofotómetros, hornos, autoclaves, por mencionar algunos.		
Se debe contar con un programa para el mantenimiento preventivo, calificación de equipos y calibración de instrumentos de medición. Presentar		



Dice	Debe decir	Justificación*
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.		
La frecuencia de calibración y verificación del desempeño se determina por la experiencia documentada, basándose 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 protocolo de validación para la esterilización y/o despirogenización que se debe ejecutar de acuerdo al programa.		
<b>LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN.</b>		
<b>Áreas</b>		
La limpieza y sanitización deben de estar incluidos en un programa que contenga la rotación de los sanitizantes que demuestren su efectividad de		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>acuerdo a las actividades realizadas en cada área, presentando evidencia de su aplicación.</p>		
<p>Se debe dar seguimiento el programa de monitoreo ambiental, con el objetivo de tomar acciones oportunas en caso de no cumplir con los límites establecidos.</p>		
<p><b>Equipos</b></p>		
<p>Llevar a cabo la limpieza y sanitización del equipo, de acuerdo al uso y a las recomendaciones dadas por el fabricante o en apego al procedimiento que les aplique a fin de minimizar los riesgos de contaminación en el laboratorio incluyendo los sellos de incubadoras, refrigeradores. Debe existir un cronograma para la limpieza y sanitización de los equipos de laboratorio, presentando evidencias de este tipo de servicio.</p>		
<p>Las incubadoras asignadas para las pruebas de esterilidad deben ser de uso exclusivo.</p>		
<p><b>MATERIALES Y CULTIVOS DE REFERENCIA</b></p>		
<p><b>Cultivos de referencia</b></p>		
<p>El almacenamiento, conservación y control de los cultivos debe disminuir 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, etc., acompañados de su certificado correspondiente. La confirmación de la pureza viabilidad e identidad de la cepa se debe realizar antes de su uso.</p>		



Dice	Debe decir	Justificación*
<p>La preparación y rehidratación de las cepas se deben hacer en 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 <i>Apéndice VI. Informativo. Conservación, Mantenimiento y Manejo de Cultivos Microbianos: Sistema Lote Semilla</i>, tomar en cuenta que 5 es el número máximo de pases permitido.</p>		
<p><b>Materiales de referencia.</b></p>		
<p>Los materiales de referencia que se utilizan dentro del laboratorio de microbiología, como los marcos de pesas calibradas, instrumentos patrón utilizados para verificación de instrumentos de trabajo, etc. Estos se deben resguardar en lugares donde se mantenga su integridad y sean de fácil acceso para el usuario. El proveedor que realiza el servicio de calibración debe contar con reconocimiento técnico, emitir una carta de trazabilidad y una declaración de incertidumbre, cumpliendo con la norma NMX-EC-17025-IMNC vigente.</p>		
<p><b>Sustancias de referencia</b></p>		
<p>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.</p>		
<p><b>MEDIOS DE CULTIVO.</b></p>		



Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Los medios de cultivo constituyen la base de la mayoría de las pruebas microbiológicas. Por lo tanto, es de suma importancia que se asegure la calidad de estos medios en el laboratorio microbiológico. La preparación de los medios, el almacenamiento apropiado y las pruebas de control de calidad aseguran la confiabilidad de los resultados. (Consultar el Apéndice XIV. Evaluación de medios de cultivo).</p>		
<b>MUESTREO Y MANEJO DE MUESTRAS</b>		
<p>Los microorganismos viables en la mayoría de las muestras, 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.</p>		
<p>Por lo tanto, es importante minimizar el tiempo entre el muestreo y el inicio de la prueba y controlar las 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 el capítulo 12 <i>Evaluación Microbiológica del capítulo de Sistemas Críticos</i> de la FEUM. Es necesaria la homogenización de la muestra a fin de asegurar la</p>		



Dice	Debe decir	Justificación*
dispersión de los microorganismos y la representatividad de la alícuota de muestra.		
El muestreo microbiológico se debe realizar en apego a las 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, corroborar su identidad, número de muestras, nombre de quién recibe y hora de recepción como parte de esta documentación.		
<b>PRÁCTICAS GENERALES DENTRO DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA</b>		
La mayoría de los accidentes en el laboratorio son atribuibles a errores humanos, técnicas de laboratorio incorrectas, mal uso de equipos y errores en la expresión de registros para reducir los riesgos asociados a estos factores se debe considerar las siguientes directrices como BPLM:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Los agentes biológico-infecciosos se deben manipular de forma segura, utilizando recipientes correctamente identificados y resistentes para evitar</li> </ul>		



Dice	Debe decir	Justificación*
<p>derrames o fugas. Para el transporte de muestras dentro del laboratorio se deben utilizar empaques secundarios estériles 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 cabina y seguir las medidas de precaución pertinentes.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Al pipetear se debe utilizar siempre un dispositivo de pipeteo y las pipetas deben 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 cromo-níquel o platino se debe utilizar preferentemente</li> </ul>		



Dice	Debe decir	Justificación*
<p>un micro incinerador en lugar de flamear las asas o bien utilizar asas desechables.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Los desechos de muestras que contengan agentes biológico-infecciosos se deben tratar en apego a la norma vigente.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Descontaminar las zonas de trabajo con un sanitizante apropiado después de cada periodo de trabajo.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>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 ejemplo, “Incubar a una temperatura de 30 °C a 35 °C durante 3 a 5 días”.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Para la lectura de resultados en pruebas microbiológicas, los tiempos de incubación deben finalizar a la misma hora que inició la incubación.</li> </ul>		
<p><b>INTERPRETACIÓN Y EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ANALISIS</b></p>		
<p>Los resultados de los análisis microbiológicos pueden ser de difícil interpretación debido a varias razones importantes:</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>Los microorganismos pueden no estar distribuidos en forma homogénea dentro de una muestra o ambiente.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Los análisis microbiológicos están sujetos a una considerable variación respecto a sus resultados.</li> </ul>		
<p>Por lo tanto, si se presentan diferencias en un resultado esperado, dada su importancia deben ser interpretados por un microbiólogo con experiencia.</p>		
<p>Los análisis de laboratorio se deben llevar a cabo con la mayor precaución posible para evitar la contaminación exógena. Igualmente, es importante 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.</p>		
<p>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).</p>		
<p>Después del periodo de incubación, los resultados se deben reportar de acuerdo al tipo de método de análisis:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>En métodos cualitativos como presencia o ausencia de crecimiento.</li> </ul>		



Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>En métodos cuantitativos, si el resultado de un recuento en las placas no presenta colonias, se debe reportar como menos de la dilución más baja utilizada, por ejemplo <math>&lt; 10 \text{ UFC / g}</math>, si la dilución más baja fue <math>10^{-1}</math> o <math>&lt; 1 \text{ UFC/volumen sembrado}</math>.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>En el monitoreo ambiental, contar el número de UFC y reportar por <math>\text{UFC/m}^3</math> para método volumétrico, <math>\text{UFC/4 horas/placa}</math> para el método pasivo y para el método de superficies <math>\text{UFC/placa (Diámetro) mm}</math>. Si no se presenta crecimiento microbiano reportar como <math>&lt; 1 \text{ UFC / m}^3</math> o placa.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>		



Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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 subestime la carga microbiana, solamente se asigna para fines de tendencias.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuando un resultado excede los límites se debe iniciar una investigación de acuerdo a un procedimiento documentado.</li> </ul>		
<p><b>VERIFICACIÓN Y /O VALIDACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS</b></p>		
<p>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.</p>		
<p>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).</p>		
<p>Los métodos de análisis que no se basan en las farmacopeas u otras referencias reconocidas deben ser validados antes de su uso. La validación</p>		



Dice	Debe decir	Justificación*
<p>debe incluir exactitud, precisión, especificidad, límite de detección, límite de cuantificación, linealidad y robustez (véase <i>Apéndice IX. Normativo. Métodos alternativos para el control de calidad microbiológico</i>). Se deben tomar en cuenta los efectos inhibitorios de la muestra al analizar diferentes tipos de muestra. Los resultados se deben evaluar con métodos estadísticos apropiados, ejemplo, los descritos en las farmacopeas nacionales e internacionales.</p>		
<p><b>RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN DE INSUMOS Y PRODUCTO TERMINADO</b></p>		
<p>Generalmente existen dos razones cuando se observa una contaminación microbiana que no cumple con el criterio de aceptación establecido: primero, existe un error del analista del laboratorio o en las condiciones ambientales de laboratorio que generaron un resultado falso positivo; segundo, el producto contiene un nivel de contaminación o tipos específicos de contaminantes fuera de los límites establecidos.</p>		
<p>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. Y se debe proceder conforme al PNO de resultados fuera de especificaciones.</p>		
<p><b>DOCUMENTACIÓN</b></p>		
<p>Los documentos deben ser revisados por el responsable designado, es necesario mantener</p>		



Dice	Debe decir	Justificación*
<p>una lista maestra de todos los documentos, en donde se indique la versión vigente de cada uno, su periodo de vigencia y la distribución entre el personal.</p>		
<p>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:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitación, calificación de los analistas y evaluación de competencia.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Validación de software, calibración y/o calificación y mantenimiento de equipos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desempeño de equipos durante la prueba.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación o validación de los métodos de análisis.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación de datos y cálculos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informes revisados por el responsable asignado.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Investigación de resultados fuera de especificación.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registros de la preparación y control de calidad de los medios de cultivo y soluciones.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fichas de identificación de las cepas utilizadas dentro del laboratorio, las cuales deben contener al menos:</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
○ 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.		
<b>Mantenimiento de los registros del laboratorio.</b>		
Es importante mantener registros de datos crudos, gráficos de 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:		
• Fecha.		
• Producto o material analizado.		



Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del analista.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Documento vigente.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Registro de los resultados.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Desviaciones (si aplica).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Parámetros documentados (equipos e instrumentos, cultivos microbianos, medios de cultivo y número de lotes empleados).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Firma de analistas, revisión y autorización.</li> </ul>		
Todos los registros deben cumplir 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.		
Los registros electrónicos deben cumplir con la integridad de datos y tener evidencia documental de la trazabilidad de los mismos, de acuerdo a lo solicitado en la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1 vigente.		
<b>BIOSEGURIDAD</b>		
La asignación de un agente a un nivel de bioseguridad para el trabajo de laboratorio debe basarse en una evaluación del riesgo. Es importante el apego a las medidas de seguridad y		



Dice	Debe decir	Justificación*
condiciones de asepsia para la manipulación de microorganismos de acuerdo al resultado del análisis de riesgo.		
Dentro del análisis de riesgo se pueden considerar factores como el grupo de riesgo al que pertenecen los microorganismos, la patogenicidad y dosis infectiva, el resultado potencial de la exposición, la vía natural de infección u otras vías, derivadas de manipulaciones en el laboratorio (parenteral, aérea, por ingestión, etc.), la estabilidad del agente en el medio ambiente, la concentración del agente y el volumen que va a manipularse, la presencia de un huésped apropiado, la información disponible procedente de estudios en animales, notificaciones de infecciones adquiridas en el laboratorio o de informes clínicos y la actividad prevista en el laboratorio (producción de aerosoles, centrifugación, etc.) y la disponibilidad local de intervenciones profilácticas o terapéuticas eficaces.		
Sobre la base de la información obtenida se puede asignar el nivel de bioseguridad:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nivel 1 de Bioseguridad.</b> 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.</li> </ul>		



Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nivel 2 de Bioseguridad.</b> 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.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nivel 3 de Bioseguridad.</b> 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 características especiales de diseño que permitan el acceso controlado, la descontaminación previa de materiales y evitar la liberación de aerosoles al exterior.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nivel 4 de Bioseguridad.</b> 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</li> </ul>		



Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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.</p>		
<p>Las medidas de control requeridas, según la clasificación del laboratorio pueden ser las siguientes:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Medidas de control reforzadas.</b> Conjunto de medidas de control del riesgo descritas en el Manual de bioseguridad en el laboratorio de la OMS que puede ser necesario aplicar en el laboratorio porque el resultado de una evaluación del riesgo indica que los agentes biológicos que se manipulan o las actividades que se van a realizar con ellos conllevan un riesgo que no puede reducirse por debajo de un nivel</li> </ul>		



Dice	Debe decir	Justificación*
<p>aceptable únicamente con los requisitos básicos.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Medidas de máxima contención.</b> Conjunto de medidas de control del riesgo muy detalladas y estrictas que se consideran necesarias durante el trabajo de laboratorio cuando una evaluación del riesgo indica que las actividades que se van a realizar conllevan riesgos muy elevados para el personal del laboratorio, la comunidad general o el medio ambiente, por lo que se debe proporcionar un nivel de protección extremadamente alto. Son especialmente necesarias para determinados tipos de trabajos con agentes biológicos que pueden tener consecuencias catastróficas en caso de exposición o liberación.</li> </ul>		
<p><b>GRUPOS DE RIESGO</b></p>		
<p>Para fines de trabajo en el laboratorio los microorganismos infecciosos se clasifican en grupos de riesgo de acuerdo a lo descrito en la <i>Tabla 1.</i></p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Tabla 1. Grupos de riesgo.

Grupo de riesgo	Riesgo individual	Riesgo poblacional	Nivel de bioseguridad	Prácticas de laboratorio
1. Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.	Escaso o nulo	Escaso o nulo	Básico Nivel 1	Técnicas microbiológicas apropiadas
2. 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.	Moderado	Bajo	Básico Nivel 2	Técnicas microbiológicas apropiadas y ropa protectora; señal de riesgo biológico
3. 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.	Elevado	Bajo	Contención Nivel 3	Prácticas de nivel 2, más ropa especial, acceso controlado y flujo direccional de aire.
4. 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.	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.

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ATENCIÓN A EMERGENCIAS DENTRO DEL LABORATORIO.</b>		
Dentro de los laboratorios se pueden suscitar distintos eventos de riesgo para el personal, las instalaciones y/o la población de los alrededores,		



Dice	Debe decir	Justificación*
<p>por lo que es importante que el laboratorio cuente con los documentos que detallen el actuar del personal para dar atención a estas situaciones basados en un análisis de riesgos.</p>		
<p><b>Derrame biológico</b> Uno de los principales riesgos que pueden ocurrir en un laboratorio de microbiología es un derrame biológico. Para la generación del documento se debe considerar el volumen de la suspensión o la cantidad de medio de cultivo con microorganismos que puedan derramarse, el sanitizante de amplio espectro (esporicida) a utilizar (el cual debe haber sido evaluado y aprobado por el laboratorio de control microbiológico).</p>		
<p>Los kits para derrames biológicos, deben estar siempre disponibles y completos para el personal del laboratorio, el EPP y materiales desechables, deben ser sustituidos de manera inmediata. El kit debe contener al menos lo siguiente:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ropa de protección contra agentes infecciosos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lentes de seguridad o careta.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guantes de nitrilo.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cordones absorbentes universales.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paños de algodón o toallas absorbentes.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bolsas para RPBI de acuerdo a la normativa vigente.</li> </ul>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>Contenedor de polipropileno color rojo (para vidrio y punzo cortantes).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Mascarilla de protección.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cepillo y recogedor (para material de vidrio).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sanitizante de amplio espectro.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tijeras.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Lo que considere necesario para manejar la contingencia.</li> </ul>		
<p>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.</p>		
<p>Proceder a la limpieza y sanitización del área de acuerdo con el procedimiento ya establecido.</p>		
<p>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:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Características propias del microorganismo</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Instalaciones</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Condiciones ambientales.</li> </ul>		
<p>Para minimizar el riesgo de derrame durante el uso de centrifugas se debe considerar el uso de</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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 inspeccionar periódicamente el interior de las centrifugas para descartar la presencia de suciedad, manchas o grietas.</p>		
<p><b>Otras contingencias dentro del laboratorio de microbiología</b></p>		
<p>El laboratorio debe documentar y capacitar al personal en otros tipos de eventos que presenten un riesgo, por lo cual, se pueden apoyar en un plan de contingencias. Este debe estar diseñado para permitir una respuesta rápida en casos de emergencia e indicar procedimientos operativos para los siguientes casos:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Precauciones contra catástrofes naturales, como incendios, inundaciones, terremotos y explosiones.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medidas aplicables en caso de exposición accidental a productos químicos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evacuación de emergencia de personas y animales (si aplica).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tratamiento médico de emergencia a las personas expuestas y heridas.</li> </ul>		



Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>Vigilancia médica de las personas expuestas.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Investigación epidemiológica (si aplica).</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Seguimiento de las operaciones del laboratorio después del incidente.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Registrar e informar el incidente.</li> </ul>		
<p>En el documento generado por el laboratorio, se deben incluir las responsabilidades y obligaciones del personal (responsable sanitario, bioseguridad, médico, servicios de bomberos y de policía).</p>		

**GUIA RÁPIDA DE ATENCIÓN DE EMERGENCIA**

Tabla 2. Guía rápida de atención de emergencia.

Emergencia	Procedimiento
Heridas punzantes, cortes y abrasiones.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quitar la ropa y/o EPP.</li> <li>Lavar las manos y la parte lesionada.</li> <li>Aplicar un antiséptico apropiado.</li> <li>Buscar la atención médica. Notificar la causa de la herida y los microorganismos implicados.</li> <li>Mantener registros médicos apropiados y completos.</li> </ul>
Ingestión de material potencialmente infeccioso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quitar el EPP.</li> <li>Buscar atención médica.</li> <li>Notificar la identidad del material ingerido y las circunstancias del incidente.</li> <li>Mantener registros médicos apropiados y completos.</li> </ul>
Emisión de aerosoles potencialmente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evacuar inmediatamente la zona afectada.</li> <li>Buscar atención médica para las personas expuestas.</li> <li>Informar inmediatamente al responsable del laboratorio y al responsable de bioseguridad.</li> </ul>



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>infecciosos (fuera de una CBS).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No entrar al área hasta que se garantice la seguridad del personal.</li> <li>• Si el laboratorio no cuenta con un sistema central de extracción de aire, la entrada al área se retrasará.</li> <li>• Colocar señalamientos que indiquen que queda prohibida la entrada.</li> </ul>
<p>Derrame de sustancias biológico-infecciosas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evacuar inmediatamente la zona afectada.</li> <li>• Buscar atención médica para las personas expuestas.</li> <li>• Si el laboratorio no cuenta con un sistema central de extracción de aire, la entrada al área se retrasará el tiempo necesario para garantizar la seguridad del personal.</li> <li>• Colocar señalamientos que indiquen que queda prohibida la entrada a toda persona ajena.</li> </ul>
<p>Rotura de tubos con material potencialmente infeccioso en centrifugadoras carentes de cestillos de seguridad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dejar el equipo, actuar de acuerdo al procedimiento establecido.</li> <li>• Notificar al responsable de bioseguridad.</li> <li>• Colocarse guantes resistentes apropiados.</li> <li>• Recoger los trozos de vidrio utilizando pinzas.</li> <li>• Sumergir en un sanitizante los tubos rotos, fragmentos de vidrio, cestillos, soportes y el rotor.</li> <li>• Los tubos intactos se pueden introducir en sanitizante en un recipiente aparte para recuperarlos.</li> <li>• Limpiar la cámara de la centrifuga con un paño impregnado con en el mismo sanitizante a la dilución apropiada.</li> <li>• Repetir la operación, lavar con agua y dejar secar.</li> <li>• Tratar el material de limpieza como RPBI.</li> </ul>

### ELIMINACIÓN DE RESIDUOS CONTAMINADOS

El Laboratorio de Microbiología debe elaborar un PNO para la gestión de residuos contaminados de acuerdo con la normativa vigente.

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