"2026, Año de Margarita Maza"

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 noviembre hasta el 31 de diciembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____ **Cargo:** _____
Institución o empresa: _____ **Dirección:** _____
Teléfono: _____ **Correo electrónico:** _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
MGA 0148. CARACTERIZACIÓN, IDENTIFICACIÓN DE CEPAS MICROBIANAS		
INTRODUCCIÓN		
Generalmente, la caracterización de un microorganismo se realiza cuando es aislado de producto terminado, granel, materias primas, agua; o después de un monitoreo ambiental, debe incluir identificación, a través de morfología colonial y celular (forma, agrupaciones, esporulación), tinción de Gram u otras técnicas de tinción diferencial, así como reacciones bioquímicas básicas (por ejemplo, catalasa, coagulasa, oxidasa, etc.). La caracterización en este nivel es suficiente para la evaluación del riesgo en las operaciones farmacéuticas.		
En determinadas circunstancias (como con los microorganismos objetables, resultados fuera de especificación o aislamientos recurrentes en sistemas de agua) es necesario realizar la identificación, la cual consiste en determinar género y especie de un microorganismo comparando sus características con las de organismos ya conocidos, clasificados y nombrados. La identificación se puede realizar de acuerdo a las metodologías disponibles en		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
cada laboratorio, y puede ser útil para determinar la fuente de contaminación en conjunto con otros datos como los sitios de obtención de la cepa, así como la detección de microorganismo de la microbiota nativa y del personal.		
Se debe realizar la identificación cuando se han recuperado microorganismos en tasas inusualmente altas o han excedido los niveles establecidos para las categorías específicas de los productos o de las áreas. Esto es muy útil en el llenado aséptico. También se debe realizar cuando los resultados de las pruebas de esterilidad son positivas, y cuando se recuperan del llenado simulado. Se recomienda realizar la caracterización e identificación para la confirmación de identidad de cepas de referencia.		
Los sistemas de identificación microbiológico se basan en diversas metodologías analíticas, por lo que sus limitaciones pueden ser inherentes al método o derivarse de las bases de datos empleadas, en estos casos la identificación se logra comparando las características genotípicas y/o fenotípicas con un microorganismo de referencia establecido. Cuando se emplean equipos automatizados para identificación, los microorganismos sólo serán identificables cuando estén presentes en la base de datos de los fabricantes de sistemas de identificación, por lo que es importante se revisen la extensión y actualización de las mismas. Los usuarios deben evaluar cuál es el sistema de identificación microbiológico que se adecue a sus necesidades y limitaciones de recursos (materiales, económicos, de personal) y del nivel de identificación requerido (género, especie), para establecerlo de rutina.		
Existen diversas vías por las que se puede hacer la caracterización de un microorganismo, se recomienda el método progresivo (Paso a Paso), el cual parte del análisis de las características básicas (morfología colonial y microscópica), continúa con pruebas bioquímicas esenciales y culmina con la identificación fenotípica o genotípica del microorganismo. El usuario debe evaluar los casos en los que debe realizar una caracterización microbiológica lo más		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
completa posible, incluyendo pruebas confirmatorias para el desarrollo de microorganismos en medios selectivos o específicos y asegurar que presentan características morfológicas definidas. Se recomienda tener una base de datos en el laboratorio con parámetros definidos de identificación de los microorganismos utilizados y aislados del producto o del programa de monitoreo ambiental.		
AISLAMIENTO DE CULTIVOS PUROS		
La primera etapa de identificación consiste en realizar un aislamiento de un cultivo puro. La validez de cualquier identificación bacteriana es nula si no se parte de un cultivo puro. Esto se logra mediante la siembra sucesiva por estría cruzada de la colonia de interés en medios sólidos generales adecuados (Agar Soya Tripticaseína, Agar Nutritivo, etc.), con el propósito de obtener colonias bien definidas y perfectamente aisladas. Esta técnica permite la expresión fenotípica y la proliferación de inóculo suficiente, para los procedimientos de identificación. Los microbiólogos deben tener en cuenta que la fuente de aislamiento, la selección de medios de cultivo y las condiciones de crecimiento (ver *Tabla 0148.1*) pueden afectar la expresión del fenotipo microbiano (tamaño y forma de la célula, esporulación, composición celular, antigenicidad, actividad bioquímica y sensibilidad a los agentes antimicrobianos). Por lo tanto, los medios utilizados para la identificación y el número de subcultivos pueden afectar los resultados basados en el fenotipo. En el Apéndice *XIII. Informativo. Evaluación de los medios de cultivo microbiológicos*, se pueden evaluar las propiedades y características que deben de cumplir.		
Tabla 0148.1. Características Fenotípicas utilizadas en la Taxonomía Microbiana		

Categorías	Características
Morfología colonial	Color, forma, tamaño, producción de pigmento o precipitado, elevación y consistencia, etc.

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Morfología microscópica	Morfología celular, tamaño, forma, tipo de flagelo, reacción en la tinción de gram, tinción de esporas y tinción de ácido alcohol resistencia; agrupación y modo de esporulación.	
Fisiológicas	Tolerancia al oxígeno, intervalo óptimo de pH para su desarrollo, temperatura óptima e intervalo de temperatura de crecimiento, tolerancia a la salinidad, etc.	
Bioquímicas	Utilización de carbono, oxidación o fermentación de carbohidratos, patrones enzimáticos, etc.	
Inhibición	Tolerancia a las sales binarias, susceptibilidad a antibióticos, tolerancia a los colorantes, etc.	
Serológicas	Aglutinación, reacción con anticuerpos fluorescentes, etc.	
Quimiotaxonómicas	Perfil de ácidos grasos, perfil de las proteínas celulares, toxinas microbianas, composición de la célula entera, etc.	
Ecológicas	Origen del microorganismo.	
Por el contrario, el genotipo microbiano generalmente se conserva y no se ve afectado por las condiciones del cultivo. Por lo tanto, una vez que se ha asegurado el aislamiento de una colonia monoclonal pura, el microorganismo puede ser analizado en medios de crecimiento frescos o aislamientos viables. La Tabla *0148.2* enlista las características genotípicas que se pueden determinar.		
Tabla 0148.2. Características Genotípicas/Filogenéticas que se pueden usar en la taxonomía microbiana		
Categorías	Características	
Genotípicas	Relación de bases de ADN (contenido G + C), patrones de fragmentos de restricción y sondas de ADN	
Filogenéticas	Hibridación ADN – ADN y secuencia de los ARNr 16S y 23S	

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Aunque el concepto de especie es una unidad de conveniencia, las bacterias no están separadas por divisiones nítidas, sino que forman un espectro de formas intergraduadas. Las técnicas modernas de hibridación de ADN y composición de bases (GC) son fundamentales para la taxonomía, aunque no siempre aplicables en el diagnóstico diario.		
La taxonomía bacteriana, se puede determinar mediante el análisis comparativo de material genético. Cuando el ADN de un organismo desconocido se compara con el de un organismo conocido, el cual determina el grado de correlación. La identificación genotípica (*Tabla 0148.2*) se logra mediante el uso de hibridación de ADN, comparaciones de patrones de fragmentos de restricción y/o sondas de ADN. Por ejemplo, una correlación superior al 70% con hibridación ADN–ADN indica que los organismos son de la misma especie. El análisis filogenético (*Tabla 0148.2*) por lo general se lleva a cabo mediante la comparación de la secuencia de bases de una porción del gen del ARN ribosomal 16S para bacterias o el gen del ARN ribosomal 23S para hongos. La reacción en cadena de la polimerasa (PCR), se utiliza para amplificar estos genes y, posteriormente, se aísla la región amplificada y se obtiene una secuencia de bases usando un método electroforético o de terminación de cadena didesoxi. Las comparaciones se pueden llevar a cabo empleando bases de datos validadas de patente o con aquéllas de acceso público.		
CARACTERIZACIÓN PRIMARIA		
Los microorganismos aislados de ingredientes farmacéuticos, agua de fabricación, medio ambiente, productos intermedios y producto terminado, pueden estar bajo estrés fisiológico (debido a variaciones de temperaturas, de pH, por el uso de sanitizantes y conservadores). Los microorganismos pasarán de un estado metabólico en condiciones ambientales adversas a condiciones de cultivo más favorables desde el punto de vista nutricional y que se encuentran a una temperatura de incubación óptima. Esta transición se puede		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
controlar mediante el manejo cuidadoso de los aislamientos, sin embargo, puede que el microorganismo no logre adaptarse y presente nulo crecimiento o un cambio en sus características fenotípicas.		
A partir de los medios de aislamiento primario, se estrían colonias individuales en medios específicos para obtener colonias puras e iniciar la identificación. Muchos errores en la identificación provienen de colonias desarrollas en medios selectivos que parecen puras pero contienen organismos suprimidos, por lo que las colonias recuperadas de medios selectivos se deben resembrar en medios no inhibidores del crecimiento antes de iniciar las pruebas de caracterización.		
Lo primero que se debe realizar es la tinción de Gram y observar la morfología celular, y en algunos casos, se puede emplear otro tipo de tinciones. Esto es crítico para las técnicas de identificación fenotípica, ya que, si no se realiza adecuadamente, es posible que los análisis subsecuentes llevaran a un resultado incorrecto. A continuación, se describen diversas pruebas de detección preliminar de uso común.		
1. CARACTERIZACIÓN MACROSCOPICA La descripción macroscópica constituye la evaluación inicial del aislamiento microbiano y proporciona información preliminar de orientación taxonómica. Los caracteres fenotípicos derivados del aspecto en los medios de cultivo incluyen: forma, margen, elevación, superficie, tamaño, textura, opacidad, pigmentación y comportamiento hemolítico en agar sangre. Estas características se deben interpretar en el contexto de las condiciones de incubación (temperatura, concentración de oxígeno, tiempo) y el medio utilizado. Las propiedades fisiológicas evaluadas macroscópicamente pueden incluir también la capacidad de crecimiento a distintas temperaturas, pH y diferentes concentraciones de cloruro sódico, así como los requerimientos de atmósfera de oxígeno libre (aerobia, anaerobia o microaerófila). La evaluación sistemática de estos parámetros permite una		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
primera orientación hacia grupos taxonómicos mayores y guía la selección de pruebas confirmatorias subsiguientes.		
2. CARACTERIZACIÓN MICROSCÓPICA La tinción en microbiología, constituyen el primer paso del proceso de análisis en el laboratorio para la identificación presuntiva de microorganismos. El microscopio es la principal herramienta utilizada de forma rutinaria, ya que suministra información sobre la morfología, asociación y afinidad de los microorganismos por colorantes específicos, lo que permite su identificación presuntiva.		
Tinción de Gram		
Para realizar la técnica, refiérase al *MGA 0921. Tinciones bacterianas*. Se basa principalmente en la coloración, decoloración y contraste. Realizada adecuadamente la técnica, los microorganismos Gram positivo retienen el colorante cristal violeta y presentan un color violeta azulado. Los microorganismos Gram negativos, pierden el colorante cristal violeta por lo que únicamente retienen el colorante de contraste, la safranina y se presenta de color rojo. Algunas bacterias pueden presentar reacciones Gram variables, lo cual se debe tomar en cuenta para su posterior identificación.		
Un paso crítico para una adecuada coloración es la fijación por calor, ya que puede provocar que la pared celular no retenga el colorante cristal violeta y sólo retenga el colorante de contraste, safranina, y se tiñan como Gram negativas, es importante realizar la tinción de gram con cultivos frescos, ya que cultivos viejos se pueden observar como Gram variables. El exceso de decoloración puede generar un resultado Gram negativo falso o variable y es importante incluir un control Gram positivo y Gram negativo que permita identificar errores de tinción. Debido a que la reacción de Gram se debe observar al microscopio, se puede determinar simultáneamente la morfología y agrupación celular.		
Tinción de Ziehl-Neelsen		
Realizar la técnica conforme a lo descrito en el *MGA 0921 Tinciones bacterianas*. Esta técnica se basa en la composición lipídica de bacterias con una pared bacteriana		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
con un alto contenido de ácidos micólicos, ceras y lípidos complejos para retener el colorante fucsina fenicada (colorante primario) posterior a un proceso de calentamiento. Después de que el colorante se fija, estas bacterias resisten la decoloración con ácido-alcohol y al agregar azul de metileno (colorante secundario) el resto de los elementos toma el color de contraste. La tinción de Ziehl-Neelsen pone de manifiesto a las bacterias BAAR (bacilo ácido alcohol resistentes).		
Tinción de esporas		
Se recomienda obtener la muestra de un medio de cultivo que promueva la esporulación del microorganismo. La tinción de esporas se puede realizar por la técnica de Shaeffer-Fulton, usando colorante verde de malaquita para esporas bacterianas, y la safranina como colorante de contraste. Se debe incluir un control positivo que permita la identificación de errores en la tinción de las esporas. Un paso crítico es el calentamiento del colorante, ya que se puede realizar con flama directa o con el uso de un baño María. Es importante verificar cuál es el más adecuado de acuerdo al microorganismo.		
Tinción para hongos filamentosos		
La tinción de azul de lactofenol es fundamental para el diagnóstico micológico y la investigación, ya que permite inactivar de forma segura la muestra biológica mientras preserva y contrasta con alta resolución las estructuras microscópicas de los hongos filamentosos y levaduriformes. Al teñir selectivamente estructuras clave como hifas, conidios y órganos de fructificación, facilita su diferenciación morfológica precisa, un requisito indispensable para la identificación taxonómica exacta de los contaminantes fúngicos.		
3. CARACTERIZACIÓN BIOQUÍMICA Las pruebas bioquímicas se basan en la capacidad de los microorganismos para metabolizar algunos sustratos, producción de ciertos metabolitos o la producción de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
enzimas. Las pruebas de detección bioquímica clave incluyen: • Prueba de oxidasa para separar bacterias Gram negativas con forma de bacilo en bacterias no fermentadoras (oxidasa positiva) y entéricas (oxidasa negativa), • Prueba de catalasa para separar los géneros Staphylococcus spp (catalasa positiva) de Streptococcus spp (catalasa negativa), • Prueba de coagulasa para separar Staphylococcus spp en coagulasa negativa (presuntamente no patogénica) y Staphylococcus spp coagulasa positiva (más probablemente patogénica). • Una prueba complementaria para el género Staphylococcus y Streptococcus puede ser la verificación de alguno de los 3 tipos de hemólisis en una placa de Agar Sangre, Alfa (α) o hemólisis parcial, Beta (β) o hemólisis total, y Gama (γ) sin hemólisis.		
Estas pruebas proveen información suficiente para la evaluación en curso de muchos tipos de investigación e inspección de rutina de la biocarga en el ambiente de fabricación. No obstante, cuando las circunstancias exigen una evaluación más a fondo, la identificación a nivel de especie o cepa puede generar información valiosa sobre la naturaleza y fuente de la biocarga ambiental. Asimismo, la identificación microbiana a nivel de especie, e incluso de cepa, puede ser crítica para la evaluación y mitigación de riesgos de contaminación microbiana.		
Después de realizar la caracterización primaria, se puede realizar la identificación de bacterias y levaduras con métodos manuales, automatizados o semi-automatizados que incluyen la fermentación de azúcares, metabolismo de sustratos, detección de metabolitos o producción de enzimas específicas.		
Existe una amplia gama de equipos automatizados o semi-automatizados previamente calificados por el proveedor o el fabricante y validados o verificados por el usuario al momento del uso.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
IDENTIFICACIÓN MICROBIANA POR MÉTODOS FENOTÍPICOS		
Los métodos fenotípicos emplean la expresión génica para distinguir entre microorganismos. Por lo general, éstos requieren un número relativamente grande de células en cultivo puro. Los métodos de recuperación y crecimiento para recuento e identificación microbianos se ven limitados el tiempo de incubación y por la probabilidad de que los microorganismos estresados, recién aislados por subcultivo a partir de la recuperación primaria no produzcan una expresión completa de las propiedades fenotípicas, en tales circunstancias, los resultados de las pruebas fenotípicas manuales pueden ser más heterogéneos que los obtenidos con métodos moleculares de referencia. Sin embargo, los métodos basados en la utilización de carbono y reacciones bioquímicas, así como los perfiles de ácidos grasos mediante cromatografía de gas–líquido y la composición por espectrometría de masas se basa en el desarrollo de inóculos para un sistema de identificación específico. Los métodos fenotípicos de identificación microbiana proveen información que permite a los microbiólogos tomar decisiones bien fundamentadas con respecto a los riesgos del producto y reconocer cambios en la microbiota ambiental. La identificación fenotípica por sí misma, es suficiente para muchas investigaciones de control de calidad y permitirá a los microbiólogos llevar a cabo una investigación meticulosa y recomendar acciones correctivas apropiadas, según se requiera. A continuación se presentan algunos métodos para la identificación de los microorganismos.		
• Pruebas bioquímicas en sistema abierto o cerrado. Son sistemas de identificación miniaturizados, que permiten evaluar las reacciones bioquímicas que generan los microorganismos, generando perfiles específicos según su género y/o especie. Pueden utilizar reactivos auxiliares para revelar las reacciones químicas, así como utilizar equipos para su incubación y lectura. Los resultados de las pruebas bioquímicas (positivo/negativo) genera un perfil numérico el		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
cual es comparado con una base de datos y arroja una identificación de bacterias o levaduras. Requieren menos tiempo de incubación en comparación a una identificación por microbiología clásica y tiene como limitante que para algunas especies de bacterias se requieren pruebas bioquímicas adicionales a las que cuenta la galería.		
• Medios de cultivo cromogénicos. Son medios de cultivo con sustratos específicos que se metabolizan por el microorganismo sembrado y generan una característica distintiva como coloración o generación de fluorescencia. Idealmente, su uso parte de los resultados de las pruebas bioquímicas clave y de tinciones diferenciales para la selección correcta del medio de cultivo Cromogénico. Requieren menos tiempo de incubación en comparación a una identificación por microbiología clásica.		
• Generación de perfiles de ácidos grasos o de proteínas ribosomales. A partir de un cultivo puro, se utiliza la biomasa y se prepara para desnaturalizar al microorganismo y después aplicar Cromatografía gas-líquido para identificar el perfil de ácidos grasos; o se utiliza espectrometría de masas con el objetivo de obtener un perfil de proteínas, principalmente ribosomales. Requieren menos tiempo de incubación en comparación a una identificación por microbiología tradicional.		
• Serotificación de cepas. Es un procedimiento de detección e identificación de microorganimos basado en las características de las moléculas (antígenos) que se encuentran en la superficie de los microorganismos. Hay 3 tipos de antígenos que se usan para la identificación serológica: los que forman parte de la cápsula (o antígeno K o Vi) en aquéllas bacterias que la poseen, los que se forman parte de los flagelos, identificados como antígenos H y los que forman parte del lipopolisacárido de la bacteria conocido como antígeno O. Un suero anti- es un preparado biológico obtenido del suero de la sangre que lleva en disolución anticuerpos dirigidos contra un antígeno determinado. En la industria farmacéutica		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
se utiliza para la serotipificación de cultivos por ejemplo Salmonella spp, Escherichia coli, etc. A partir de cultivos puros, es posible utilizar sueros específicos para identificar ciertas especies o subtipos de bacterias, sobre todo aquéllas que no son posible identificar con pruebas bioquímicas tradicionales. Es importante utilizar cultivos jóvenes y sembrados en medios de cultivo sin inhibidores ni colorantes, como Agar Soya Tripticaseína; además de incluir controles positivos y negativos, siguiendo las especificaciones del fabricante.		
IDENTIFICACIÓN MICROBIANA POR MÉTODOS GENOTÍPICOS		
Los métodos genotípicos de identificación microbiana son, en teoría, más fidedignos, debido a que las secuencias de ácidos nucleicos se conservan en la mayoría de las especies microbianas. Los métodos genotípicos aplicables incluyen hibridación ADN–ADN, PCR punto final o en tiempo real, secuenciación de ARNr 16S y ARNr 23S, tipificación por secuenciación multilocus (MLST, por sus siglas en inglés), pirosecuenciación, sondas de ADN y ribotipificación analítica.		
Por lo tanto, el uso de métodos genotípicos de identificación se limita generalmente a investigaciones microbiológicas críticas tales como en una falla de producto. Asimismo, si se lleva a cabo una identificación a nivel de cepa en el transcurso de una investigación, los analistas deben asegurarse de que el método sea el apropiado.		
La secuenciación de ADN de los primeros 500 pares de bases de la secuencia del gen de ARNr 16S es útil para la identificación a nivel de especies, pero puede no ser lo suficientemente específico para distinguir entre especies estrechamente relacionadas o cepas de la misma especie. Por el contrario, la hibridación Southern de digeridos de endonucleasas de restricción es una técnica específica y puede resultar efectiva para demostrar diferencias entre dos cepas. Si los patrones de bandas parecen idénticos, esto demuestra únicamente que la endonucleasa de restricción tiene sitios de ruptura similares en una determinada región de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
los dos organismos. La demostración de que dos organismos son iguales debe incluir dos o más digeridos diferentes de endonucleasas de restricción, cada uno de los cuales genera bandas en el área de interés. Todas las bandas de los dos organismos deben ser idénticas.		
Los métodos basados en ácidos nucleicos se pueden usar para detectar microorganismos específicos. Los pasos relacionados con esta actividad son: recolección de las muestras, extracción de los ácidos nucleicos, amplificación de los blancos, hibridación y detección. El problema de amplificar ADN a partir de células bacterianas no viables se puede resolver utilizando transcripción reversa para convertir el ARNr que es transicional, y que por consiguiente se relaciona con la viabilidad, en ADN para amplificación por PCR. Otras cuestiones incluyen: detección de variantes microbianas, límites de detección, efectos de la matriz, verificación de cortes positivos, transferencia de instrumental y sistemas, exactitud del diagnóstico y reproducibilidad.		
CEPAS DE REFERENCIA		
El laboratorio debe garantizar el uso de cepas de referencia certificadas procedentes de colecciones reconocidas internacionalmente, las cuales se deben utilizar como controles positivos, negativos y/o testigos durante la ejecución rutinaria de acuerdo a los métodos de identificación seleccionados (lo que aplique).		
CONTROL DE CALIDAD DE LOS MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN		
Para cada método o técnica, se deben definir criterios para valorar el correcto nivel de competencia del personal, tanto en el momento inicial como a lo largo del tiempo. Dependiendo del método utilizado, demostrar la participación en ensayos de aptitud específicos cuando apliquen y estén disponibles.		
VERIFICACIÓN DE MÉTODOS DE IDENTIFICACIÓN MICROBIANA		
Cualquier sistema o equipo seleccionado para la identificación microbiana antes mencionado, debe verificarse		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
de acuerdo a lo descrito en el Apéndice *IX Normativo. Métodos alternativos para el control de calidad microbiológico.*		
CONSIDERACIONES FILOGENÉTICAS		
Los árboles filogenéticos o dendrogramas presentan a los organismos con las relaciones genéticas más cercanas. La aplicación de esta tecnología ha generado revisiones en la taxonomía, así como la redenominación de algunos microorganismos bien conocidos; por ejemplo, al hongo *A. niger* ATCC 16404 se le renombró *A. brasiliensis*. En general, los organismos con una correlación menor o igual al 97% se consideran de géneros distintos, mientras que aquéllos con una correlación menor o igual al 99% se consideran especies diferentes.		
ELABORACIÓN DE FICHA TÉCNICA DE IDENTIDAD MICROBIANA		
1. En el laboratorio de microbiología es de gran utilidad que se tengan fichas técnicas de los microorganismos que habitualmente manejamos o encontramos en los diferentes análisis microbiológicos o monitoreos ambientales, para que el personal esté familiarizado con su hábitat, morfología macroscópica y microscópica, en que medios de cultivo podemos favorecer su crecimiento, etc. Puede contener fotografías de las observaciones al microscopio y de las colonias en los diversos medios de cultivo utilizados.		
2. Es una guía para todo el personal que trabaja en el laboratorio de control microbiológico, para minimizar posibles accidentes.		
Sección 1 Microorganismo.		
➢ Los nombres científicos se escriben con cursiva y si es con letra de molde va subrayado. ➢ Sinónimo o nombre común con el que se conoce en distintos campos. ➢ Código ATCC o lugar de aislamiento. ➢ Hábitat natural.		
Sección 2. Características macroscópicas.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
➢ Crecimiento característico en los medios de cultivo. ➢ Descripción de la colonia.		
Sección 3. Características microscópicas		
➢ Descripción y Gram. ➢ Agrupación. ➢ Presencia de espora. ➢ Características adicionales. ➢ Otras tinciones realizadas.		
Sección 4 Patogenicidad.		
➢ Capacidad que tiene un microorganismo para causar daño a humanos y animales, de diseminarse y convertirse en un riesgo para la población.		
Sección 5. Riesgos en el laboratorio.		
➢ Manipulación. ➢ Derrames. ➢ Medidas de biocustodia.		
Sección 6. Protección personal.		
➢ Medidas de contención. ➢ Equipo de Protección Personal.		

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

Formato **EP-PO-214/05-2**

CONSULTA