



TABLA DE CONTENIDO

Págs.

Contribuciones

2

Chi L, San Germán V, Estrada AY, Simil MT, Pérez S, Pires J, Tsoraeva A, Pérez E, Rodríguez MA, Chi Y. Control de los recursos microbiológicos empleados en la producción de medicamentos mediante la integración al sistema de gestión de calidad certificado por las normas ISO 9001 – 2000.

2

Chi L, Simil MT, Pires J, San Germán V, Estrada AY, Juban L. Sistema de etiquetado para los Bancos de microorganismos conservados en BIOGEN.

7

Davel G, Weng Z, Martos G.I. Colecciones de Cultivo: Etiquetas, códigos y registros. Relatoría del foro de discusión: etiquetado de cultivos

11

Informe de las subcomisiones

16

Convocatoria de elección de la Comisión Directiva FELACC para el período 2010-2012

16

Noticias / Informaciones

Edición a cargo de Zulia Weng Alemán

Contribuciones

CONTROL DE LOS RECURSOS MICROBIOLÓGICOS EMPLEADOS EN LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS MEDIANTE LA INTEGRACIÓN AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD CERTIFICADO POR LAS NORMAS ISO 9001:2000 CONCEDIDO A BIOCEN

Lourdes Chi Ramírez*, Vivian San Germán, Albertina Yris Estrada Rodríguez, María Teresita Simil Rodríguez, Samid Pérez, Janet Pires, Anna Tsoraeva, Edelmis Pérez Hernández, María de los Ángeles Rodríguez Hernández, Yisel Chi González.

* Master en Microbiología. Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN). Carretera Beltrán Km 1 ½. Bejucal. La Habana, Cuba. Correo-e: chic@biocen.cu

Introducción

El Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) forma parte del conjunto de instituciones cubanas empeñadas en el desarrollo de medicamentos biotecnológicos y otros diagnosticadores. Por este motivo el tratamiento que reciben los recursos microbiológicos que inician o controlan sus producciones es un objetivo de prioridad. El cepario del BIOCEN asume la responsabilidad de 135 cultivos microbianos de los cuales dos de ellos participan como materia prima inicial en la producción de biofármacos y los restantes participan como parte de los controles de calidad de materias primas, medios de cultivo y parenterales.

En este trabajo queremos resaltar el impacto que ha tenido la renovación en la organización del Cepario dentro del BIOCEN, al integrarse a su sistema de Gestión de Calidad certificado por la ISO 9001:2000 desde 1995.

Materiales y métodos:

Se realizó un análisis de las etapas por las que transita el material microbiológico al integrarse al Sistema de Aseguramiento de la

Calidad (ASECAL) por las normas ISO 9001:2000 concedido a BIOCEN, para lo cual fue ejecutada una comparación y evaluación de las ventajas que pudo ofrecernos esta integración en relación a la anterior organización en el manejo de estos recursos. Fueron escogidos los indicadores fundamentales en el tratamiento sistémico y la relación del cliente con el material necesitado. Se hizo un examen de los documentos regulatorios empleados en cada etapa específicos para nuestra actividad y aplicamos las normas generales impuestas en el sistema de la empresa.

Resultados y discusión:

Durante mucho tiempo los microorganismos fueron ingresados a BIOCEN de forma directa al Laboratorio Cepario, en el cual se ejecutaban de forma autónoma todas las actividades referidas a ellos, lo que denominamos Sistema Autónomo. Este sistema cumplía con los requisitos generales desarrollados en el sistema institucional para la manipulación de materias primas pero no comprometía a otras actividades que precisan adiestramiento.

Al integrarse el manejo de los cultivos microbianos al Sistema de Calidad

desarrollado en el centro, las etapas por las que transita el material microbiológico son:

- 1) Solicitud, compra y adquisición,
- 2) Recepción y aprobación como materia prima,
- 3) Conservación y aprobación de la conservación
- 4) Estabilidad, consumo y destrucción de la conservación; las que son complementadas con funciones organizativas que posee personal capacitado para cada actividad; así como, parámetros sistémicos.

La etapa de Solicitud, compra y adquisición hoy incluye la evaluación del proveedor y la activa participación del cliente que justifica el uso del microorganismo solicitado y define sus requisitos. Este nuevo procedimiento compromete a la actividad de comercialización a través del Departamento de Compras, en asegurar las disponibilidades y los controles económicos intrínsecos que valorizan las adquisiciones tramitando las reclamaciones si fueran necesarias. En el sistema autónomo el laboratorio no alcanzaba la autoridad organizativa para ejecutar estas actividades.

Por otra parte esta incorporación establece dentro de la política institucional la exigencia de la documentación que debe acompañar al cultivo; responsabilidad que antes solo recaía en el laboratorio. Este aspecto resulta un punto crítico para nuestro trabajo ya que los certificados recibidos describen detalles de importancia, tales como el comportamiento bioquímico-genético y número de pases con que se recibe el cultivo y a partir del cual se traza la estrategia de conservación. Estos datos constituyen la fuente fundamental para la elaboración de la Especificación de Calidad a la que debe responder el material para la comprobación de sus cualidades.

Para el cumplimiento exitoso de esta etapa requiere del conocimiento y aplicación de

diferentes reglas internacionales descritas en LGC Standars Proficiency Testing. Promochiem: Certified Reference Materials,2006; IATA:2008 International Air Transport Association; WHO:2008 Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas; ISO/IEC Guide 43-1; ISO 30:1992 Términos y definiciones utilizados en relación a los materiales de referencia; ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para competencia de laboratorios de ensayo y calibración” ;ISO 9001:2000 “Sistemas de gestión de Calidad. En el orden institucional debe cumplirse con el procedimiento interno que describe la actividad, PNO13.010 “Procedimiento para las compras e importaciones compras”.

A esta etapa también se inserta las actividades de Seguridad e Higiene Industrial que autoriza la manipulación del material de acuerdo la clasificación de los mismos, en consonancia con la Legislación Nacional vigente: Resolución76/2000 “Reglamento para el otorgamiento de las autorizaciones de Seguridad biológica”. Esta actividad garantiza el nivel seguridad tanto para el control físico como biológico del material, limita su circulación a las áreas específicas de uso y vincula al cliente y consumidor a los permisos institucionales con el Centro Nacional de Seguridad Biológica.

En la segunda etapa la Recepción se ejecuta a través del sistema de Almacén Central que le otorga códigos que acompañaran al material en su existencia en la empresa. El Certificado de entrada es exigido y verificado por personal calificado que emite el registro de la Inspección visual, documento que inicia el expediente del producto construido por el Departamento de Liberación de Lotes.

La caracterización como materia prima es ejecutada mediante órdenes. La aprobación

del uso del cultivo, que antes quedaba en los marcos del laboratorio con una información verbal al interesado, actualmente culmina con la emisión de documentos oficiales por el área de Liberación de Materias Primas.

La siguiente etapa de conservación del material microbiológico, hoy se ejecuta mediante solicitud del servicio por el cliente, conveniando la estrategia para satisfacer sus necesidades de acuerdo a las capacidades del Cepario. Con el sistema autónomo, este proceder dependía totalmente del laboratorio que escogía la forma y cantidades para la elaboración de los bancos celulares lo que en ocasiones provocaba insatisfacciones de ambas partes, productor-cliente.

Las fases de construcción de Banco Primario y Bancos de Trabajo a partir de los cuales se ofertan servicios de cultivos crecidos en medios de cultivo, suspensiones simples y estandarizadas, se ejecutan según indicaciones de las normas ISO 11133-3 “Directrices generales para el aseguramiento de la calidad en la preparación de medios de cultivo” e ICH Q5D: 1997 “Derivation and characterization of cell substrats used for products of biological, teniendo como referencia las experiencias de Kirshop and Snel”. 1984 “Maintenance of microorganism. A Manual Laboratory Methods”. Dentro de la organización este proceder está reglamentado por PNO 01.405 “Conservación de microorganismos en el Centro Nacional de Biopreparados”.

La autorización para el uso del banco de microorganismo elaborado luego del control de su calidad, queda establecida en el PNO 01.371 “Procedimiento general de Liberación de Lotes”. Este producto es aprobado por la organización empresarial con la emisión un documento, que indica la validez del ensayo inicial que deberá ser renovado en el tiempo previsto; copia de este documento es entregado al elaborador y al interesado.

La última etapa, Estabilidad, Consumo y Destrucción, incluye la comprobación frecuente de la conservación microbiana, servicio que actualmente es solicitado por el cliente de acuerdo a sus necesidades y que antes era planificado por el laboratorio. También han sido incorporados otros elementos de aseguramiento de la calidad como el análisis de tendencia de los resultados derivados que posibilita la planificación de producción de nuevos bancos o nueva adquisición.

El consumo de la conservación es realizada de acuerdo a las solicitudes del cliente. El laboratorio es responsable de informar al cliente (y consumidor) de las existencias de los bancos conservados, en aras de prevenir el agotamiento total del recurso sin que sean iniciadas nuevamente, con el tiempo adecuado, las etapas del sistema.

Durante este período una exigencia de seguridad es la redundancia de almacenamiento de los bancos elaborados, garantizando que en casos de accidentes o fluctuaciones eléctricas en nuestra institución los cultivos estén disponibles, fundamentalmente aquellos de interés económico. Es así como a esta etapa se vincula el cuerpo jurídico de BIOCEN y los departamentos evaluadores de servicios externos, Mejora y Seguridad e Higiene Industrial. Una vez realizado el consumo final de la conservación, el registro que justifica cada sustracción es incorporado al expediente del cultivo, a través del cual se puede establecer la trazabilidad en su empleo.

Otros procesos de Evaluación de No Conformidades y Destrucciones, antes sólo ejecutados dentro del laboratorio, actualmente se realizan a través del sistema de calidad con la participación de especialistas de las áreas de Mejora

continua, Inspección, Auditoria y Bioseguridad. Cada proceso queda registrado en documentos oficiales que pasan a conformar la historia del cultivo.

De forma general la integración al sistema de Aseguramiento de la Calidad en el tratamiento de los cultivos microbiológicos que circulan por nuestra fábrica, incorpora una gama de actividades capaces de garantizar el buen funcionamiento en su vida útil y ofrecer seguridad a las actividades en que son empleadas.

Dentro del concepto de enfoque de procesos para asegurar la calidad en la gestión de una empresa, se le otorga mucha importancia a la participación de todos los miembros involucrados fomentando el trabajo en equipo. Nuestra organización inserta desde el proveedor hasta el cliente que recibe nuestros servicios, lo cual ayuda a superar las barreras departamentales y estructurales con dominio del manejo de la información deseada por todos los interesados.

Tal como se ha mencionado anteriormente, la calificación por las normas ISO obtenida por nuestra empresa y mantenida por más de diez años implica que nuestra organización garantiza la calidad todos los elementos y procesos que participan en la actividad fundamental, producción de medicamentos y diagnosticadores.

Dentro de este sistema, el tratamiento a los cultivos microbiológicos incluía el mantenimiento y calibración metrológica de equipos, el registro continuo de temperaturas de conservación y su ubicación física documentada, el adiestramiento del personal y la aprobación y revisión periódicamente de los procedimientos sin embargo otras actividades desconocían su manejo.

Actualmente se han incorporado acciones como la calificación de proveedores, el

compromiso de la organización y en especial del cliente en la planificación de la producción de bancos, la revisión de los requisitos del material, evaluación de no conformidades, con acciones preventivas y correctivas según corresponda, la ejecución de auditorias y controles internos y de forma global la mejora continua de nuestros procedimientos a favor de la satisfacción total.

De manera general se aplicó un enfoque de proceso con el empleo de sus cuatro etapas “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” que además se enriqueció con la instrumentación de otras regulaciones estatales e internacionales de obligatorio cumplimiento para la utilización de estos recursos.

Referencias

- ISO/IEC 9000:2001. Gestión de la calidad. Conceptos generales de calidad total. Disponible en URL: <http://www.monografias.com/trabajos11/conge/conge.shtml>
- ISO 11133-3. Directrices generales para el aseguramiento de la calidad en la preparación de medios
- Kirshop and Snel, eds, 1984. Maintenance of microorganism. A Manual Laboratory Methods.
- ICH Q5D:1997. Derivation and characterization of cell substrates used for products of biological
- LGC Standards Proficiency Testing. Promochiem: Certified Reference Materials”: 2006, ISO/IEC Guide 43-1
- ISO 30:1992. Términos y definiciones utilizados en relación a los materiales de referencia.
- ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para competencia de laboratorios de ensayo y calibración
- ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de Calidad.

IATA: 2008 International Air Transport Association

WHO.Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances, 2009-2010 [monografía en tipo de medio electrónico]. World Health Organization. 2008 edition. Geneva: WHO. Disponible en URL:

http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_HSE_EPR_2008_10_ES.pdf

BIOCEN. PNO13.010. Procedimiento para las compras e importaciones compras.

BIOCEN. PNO 01.371. Procedimiento general de Liberación de Lotes.

SISTEMA DE ETIQUETADO PARA LOS BANCOS DE MICROORGANISMOS CONSERVADOS EN BIOCEN

Lourdes Chi Ramírez*, María Teresita Simil Rodríguez, Janet Pires, Vivian San Germán, Albertina Yris Estrada Rodríguez, Lenia Jubán.

* Master en Microbiología. Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN). Carretera Beltrán Km 1 ½. Bejucal. La Habana, Cuba. Correo-e: chic@biocen.cu

El Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN) forma parte del conjunto de empresas dedicadas al desarrollo de la industria farmacéutica cubana. Su sistema de calidad ha sido calificado por más de 15 años por las normas ISO 9001. Como parte de este sistema hemos desarrollado un régimen de etiquetado para todos los productos y procesos que realizamos.

Entre los productos internos de trascendental importancia están los cultivos microbianos que intervienen como materia prima inicial de producciones biotecnológicas así como constituyen el arsenal de material de referencia para el control de la calidad de medios de cultivo, parenterales, materias primas y validación de procesos microbiológicos.

Este material tiene varios puntos críticos para su identificación. La primera señalización se realiza durante la recepción del cultivo en el Almacén Central donde se verifica que posea rotulo que indique al menos el nombre del microorganismo y el lote de producción de la colección comercializadora, lo cual es comprobado con los certificados de entrada. Su estancia en esta instalación se distingue mediante una etiqueta de color amarillo que muestra diferentes de interés indicados en la Figura 1. Este tipo de producto queda pendiente de las siguientes etapas de monitoreo, ensayo y conservación.

El segundo proceso que recibe etiquetado es la conservación del microorganismo. Cada unidad (vial o criotubo) es identificado con los datos que se precisan en la Figura .2

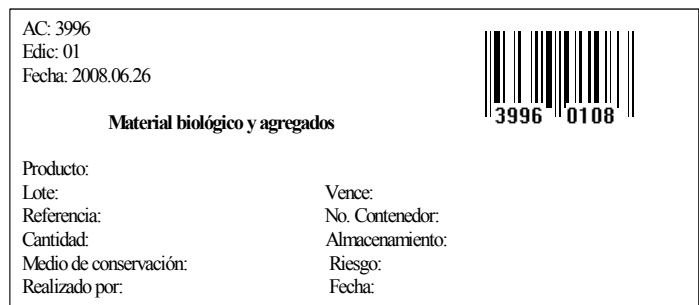
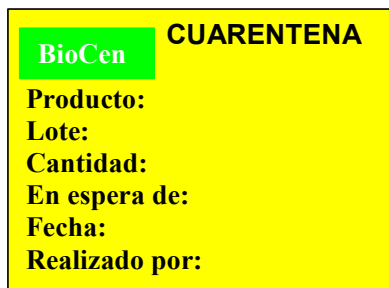


Figura 1. Etiqueta destinada a identificar el cultivo microbiano en su estancia en el Almacén Central luego de ser recibido en BIOCEN.

Figura 2. Etiqueta dedicada a la identificación de los bancos conservados.

Utilizamos etiquetas adhesivas con dos dimensiones: una con largo de 70 mm y ancho de 40 mm y otra con largo 50 mm y ancho: 20 mm. La más pequeña para los viales y la mayor para los contenedores de viales o cajas.

Los datos son inscritos de forma automatizada utilizando el sistema Code Soft Interprice para Windows XP con impresora Datamax. La etiqueta en su apartado "Producto" registra el nombre del microorganismo. El Lote es suscrito con un código alfanumérico compuesto de dos primeras letras PB, TB o SR quienes indican el estado de Banco Primario, de Trabajo o Suspensión de Reto. A continuación numeramos el código de recepción, el último dígito del año de conservación y consecutivo de la misma. Ejemplo: PB 080830 901 Se trata de Banco Primario del cultivo número de recepción 080830 que fue conservado en 2009 siendo el primero.

Otros datos registrados son la cantidad de unidades que conservamos, el medio o sustrato utilizado, la temperatura de almacenamiento, la fecha de elaboración y el grupo de riesgo biológico a que pertenece el cultivo. En el apartado de Referencias indicamos los códigos de colección.

El rotulo de microorganismos resulta un procedimiento ancestral nacido desde la propia institucionalización académica de la especialidad. Muchas han sido las propuestas de diseños de etiquetas, pero lo fundamental es que el procedimiento sea ejecutado inmediatamente después o incluso antes de la elaboración del producto. En nuestra experiencia desde el mismo momento en que se vislumbra la necesidad de la producción de un banco o suspensión, junto a la orden de producción es consignado el código del lote y a continuación del proceso de conservación se realiza el etiquetado quedando cada unidad debidamente identificada.

Luego de la comprobación de las características del cultivo conservado, al contenedor del total del lote [caja(s)], le realizamos un tercer etiquetado. Una vez que el Departamento de Liberación de Lotes ha procesado y aprobado los datos obtenidos por los Laboratorios de Control, emite un Informe Final de Conformidad dando lugar a que el área de Inspección coloque a cada caja una etiqueta que indica la autorización del uso del material, Figura 3.

Esta etiqueta es renovada en dependencia de la vigencia de los ensayos ejecutados, regulados en la Especificación de Calidad para el cultivo. Generalmente este procedimiento se efectúa anualmente.

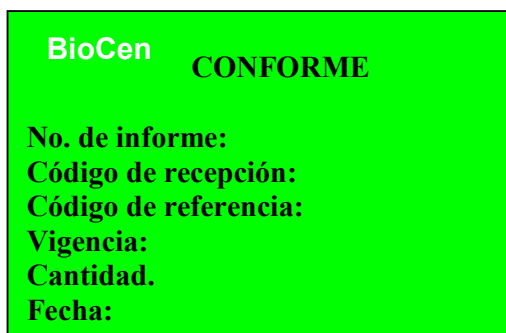


Figura 3. Etiqueta destinada a identificar el cultivo microbiano con las características adecuadas para ser utilizado de acuerdo al propósito de destino.

A los cultivos con ensayos No Conformes, les corresponde la colocación de una etiqueta Roja indicada en la Figura 4. De los datos que la conforman la Decisión esta sujeta al análisis que se efectúe por todas las partes interesadas en el cultivo, en la Comisión de Análisis de No Conformidades asumida por el Departamento de Mejoras.

Esta decisión generalmente implica la destrucción del material, actividad supervisada por el Departamento de Higiene y Seguridad Industrial, al igual que el etiquetado para la transportación de cultivos, regido por normas internacionales (WHO,2008; ONU,2005).

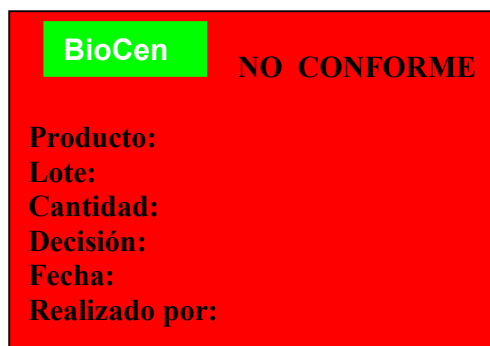


Figura 4. Etiqueta destinada a identificar el cultivo microbiano que debe ser destruido.

Opinamos que para un exitoso control de la calidad dentro de los laboratorios debe llevarse a cabo un sistema de etiquetado e identificación de todo tipo de material. Los microorganismos conservados son considerados reactivos biológicos que precisan de un control esmerado (Gradwohl,1983).

Las colecciones dedicadas a la producción de cepas de referencia tienen bastante experiencia en denominación de sus conservaciones, coincidiendo con el criterio que este acto depende de procedimientos definidos previamente (OECD,2007).

En los laboratorios inmersos en una actividad industrial, la experiencia alcanzada se debe indudablemente a que dentro de los requisitos más auditados está el tratamiento al material microbiológico ya sea de producción o de referencia. Con este tipo de material todos los procedimientos deben estar encausados a evitar contaminación cruzada de los bancos de células utilizados. La demostración de este requisito debe revelar trazabilidad en

la descripción del sistema de documentación que incluye desde los procesos de preservación, almacenaje, recobrado hasta la información que nos pueda brindar cada contenedor (ICH, 1997).

La identificación de nuestros reactivos tiene un alto valor y en caso que no exista, no importa cuanta necesidad tengamos de ellos, deben ser desechados. Lamentablemente aún existen laboratorios que los procedimientos de identificación se reducen a datos inscritos sobre los contenedores, que muchas veces con el tiempo llegan a ser ilegibles.

En Cuba para nuestro sector este proceder queda regulado de forma obligatoria a

partir de la recepción de los cultivos y deberá mantenerse durante todo el ciclo de vida de la muestra en nuestras labores, debiendo ser diseñado de modo que anule confusiones físicas o de referencias documentales (CECMED, 2004).

Referencias bibliográficas

CECMED. Buenas Prácticas de Laboratorio para el Control de Medicamentos. 2004.

ICH. Derivation and characterisation of cell substrates used for production of Biotechnical/Biological Products. Q5D. 1997.

OECD. Best Practice Guidelines for BRCs. 2007.

WHO. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances, 2009-2010 [monografía en tipo de medio

electrónico]. World Health Organization. 2008 edition. Geneva: WHO. Disponible en URL: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_HSE_EPR_2008_10_ES.pdf

OMS. Laboratory Biosafety Manual. 3rd. Ed. Génova: OMS 2004. Disponible en URL:

http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/CDS_LYO_2004_11SP.pdf

ONU. Transporte de Mercancías Peligrosas. Disponible en URL: <http://www.unece.org/trans/danger/danger.htm>

Sonnenwirth A., Jarret L. Gradwohl. Métodos y Diagnóstico del Laboratorio Clínico. 1983.

COLECCIONES DE CULTIVO: ETIQUETAS, CÓDIGOS Y REGISTROS. RELATORÍA DEL FORO DE DISCUSIÓN: ETIQUETADO DE CULTIVOS

Lic. Graciela Davel MSc.¹, Lic. Zulia Weng Alemán MSc.², Dra. Gladys I. Martos³

1 Licenciada en Ciencias Biológicas. Magíster en Salud Pública. Referente Nacional de la Red de Laboratorios de Micología de la República Argentina. Jefe del Departamento Micología, Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas, Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán”. Avenida Vélez Sarsfield 563. Buenos Aires. ARGENTINA. Teléf. +54 (011)4302-5066. E-mail: gdavel@anlis.gov.ar

2 Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Master en Salud Ambiental. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Infanta 1158 e/ Llinás y Clavel, Centro Habana, 10300. Ciudad de La Habana, Cuba. Teléf.: 537-8705531-34 ext.143. Correo-e: weng@infomed.sld.cu; ccm@inhem.sld.cu

3 Doctora en Bioquímica. Especialista en Docencia Universitaria en Ciencias de la Salud. Curador de la Colección de Cultivos de CERELA, Centro de Referencia para Lactobacilos “Dr. Ernesto Padilla”. Chacabuco 145. San Miguel de Tucumán. Tucumán. Argentina. Teléf. +54 (0381) 4310465. Email: martos@cerela.org.ar

En los últimos años, la necesidad de organizar las Colecciones de Cultivo cualquiera sea su tipo, ha llevado a instituciones, organismos oficiales, universidades ha preguntarse y buscar reglamentar distintos ítems relativos a la organización de las mismas.

En marzo del presente año, se produjo un interesante intercambio de opiniones entre miembros de la Federación Latinoamericana de Colecciones de Cultivos (FELACC) a partir de una consulta de nuestro colega argentino Dr. Rafael Fernández, de la Universidad Nacional de Cuyo, respecto a la existencia de normativas para la rotulación de las cepas. La Dra. Mirtha E. Floccari, subsecretaria de FELACC, envió la consulta a todos sus asociados. A partir de allí, muchos compartieron sus conocimientos, experiencia y acercaron propuestas respecto al tema y solicitaron que incluyéramos un resumen de ellas en este boletín. La discusión y el intercambio de opiniones fueron muy enriquecedores. El diálogo fructífero nos permitió aprender, reconocer falencias y acercar

propuestas que nos conducen hacia un objetivo común, que es la mejora continua de nuestras colecciones de cultivo.

Etiquetas y códigos

El provechoso intercambio de experiencia descubrió la ausencia de una normativa explícita aunque la mayoría de las colecciones participantes en el debate coinciden en general, en el registro de la etiqueta del cultivo incluyendo los mismos datos, en orden y formato variable. Algunas colecciones incluyen datos adicionales (consultar casilla de correos FELACC-Usuario:

fedlatcc@yahoo.com.ar, contraseña: felacc2006). Los datos mínimos son:

1. Nombre científico del microorganismo (género y especie).
2. Acrónimo de la colección y código de la cepa (numérico o alfanumérico).
3. Número de lote (código numérico o alfanumérico que puede incluir la fecha del lote

Algunos centros que incluyen microorganismos de otras colecciones agregan también el código de origen de la cepa. La Figura 1 muestra un ejemplo de etiqueta y codificación perteneciente a la Colección Venezolana de Cultivos Microbianos (CVCM), mientras que la

Figura 2 pertenece al Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud (INCQS), Fiocruz de Brasil. Estas figuras son cortesía del Dr. Vidal Rodríguez Lemoine y Dr. Ivano de Filippis, respectivamente, curadores de dichas colecciones de cultivos.

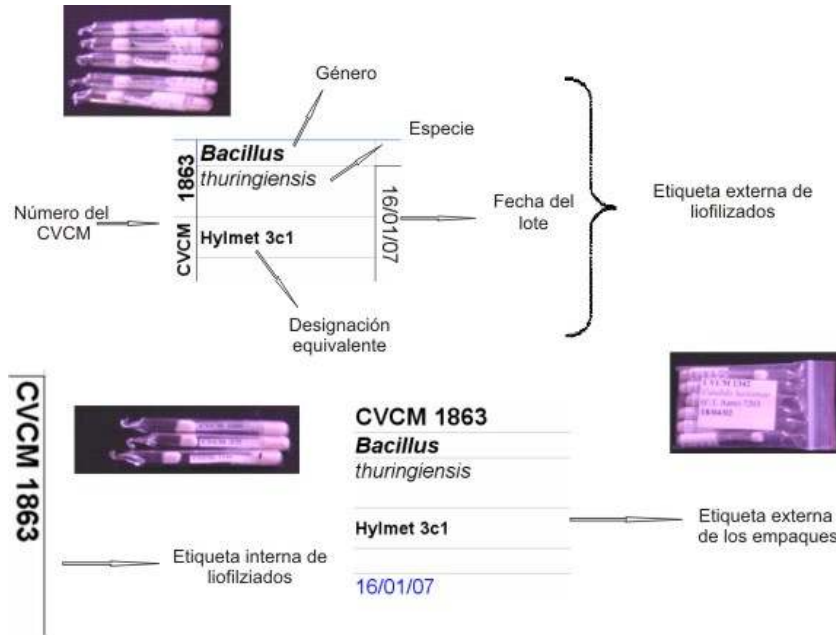


Figura 1. Etiquetado de los liofilizados en el CVCM



Figura 2. Etiquetado de los liofilizados en el INCQS.

Algunos participantes sugieren que se podría incluir también la fecha de vencimiento y la matriz soporte/protector (agua, leche, glicerol 10%, etc.) cuando corresponda. Otros opinan que debe figurar el nivel de riesgo biológico del microorganismo.

correlativos que identifican al microorganismo, se observa mucha variabilidad, sin embargo todos coincidimos en asignar números consecutivos a las cepas que ingresan a las colecciones y esos números son inamovibles, no se repiten ni se reutilizan. Algunas colecciones comienzan asignando números consecutivos a partir de uno y otras a partir de 10001 o del 00001 para mantener las cifras. En otras colecciones, estos números se asocian a una letra que

El acrónimo de la colección, o sigla que la identifica, permite reducir al mínimo el número de datos a incluir en las etiquetas. Respecto a la forma de asignar los códigos

identifica el grupo de microorganismo seguido por el número asignado al microorganismo, constituyendo códigos alfanuméricos tipo L 525; en otras, los números asignados a las cepas son precedidos o seguidos por el año de entrada del microorganismo. También otras colecciones asignan secuencias de números diferentes a diferentes grupos de microorganismos, por ejemplo Enterobacterias -3000; *Pseudomonas* - 4000; Cocos piógenos - 5000. Todas las variantes tienden a facilitar la búsqueda de información. En el intercambio de información, no se ha logrado un consenso general respecto al modo de etiquetar las cepas.

Sin embargo, se han destacado procedimientos comunes, tales como no reutilizar los números de cepas dadas de baja, no reemplazar unos números por otros; ambas acciones pueden causar equívocos cuando las cepas en cuestión se han usado en investigaciones y publicado en trabajos científicos o cuando los cultivos fueron distribuidos a otros centros.

La información relevante que debe figurar en la etiqueta interna y, si se distribuye o comercializa, en la etiqueta externa del mismo, deben estar acorde con los requisitos de los sistemas de garantía de calidad y las regulaciones de cada país. Las colecciones que comercializan cultivos microbianos o prestan servicios a terceros proporcionando cepas para producción, control de calidad u otros procedimientos acreditados, tendrían que adecuar los datos de las etiquetas a la normativa vigente en los diferentes países.

En Argentina, la norma IRAM 14950, *Requisitos generales para la competencia de los productores de cultivos microbianos de referencia* está en la última etapa de revisión y próxima a editarse¹. Esta norma fue redactada y propuesta por un grupo expertos, muchos de ellos miembros de la Subcomisión de Colecciones de Cultivos

Microbianos (SCCM), Asociación Argentina de Microbiología (AAM) y de la FELACC, empleando como base en la norma IRAM 455 - *Materiales de referencia. Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia*². Respecto al manejo y almacenamiento de los cultivos microbianos de referencia establece que la etiqueta (rótulo) debe identificar: al cultivo, al productor, al lote y al número de catálogo y debe detallar cualquier otra información necesaria para que el cultivo pueda ser distinguido y referenciado claramente, donde sea necesario, respecto a su certificado. Especifica además, que la etiqueta interna debe estar firmemente asegurada al envase de cada unidad del cultivo, y debe estar diseñada para permanecer legible e intacta durante el período de validez del cultivo. Asimismo asigna al productor la responsabilidad de disponer de sectores de almacenamiento adecuados en las áreas de depósito para prevenir daños o deterioros de cualquier característica los cultivos microbianos de referencia (CMR) en el tiempo transcurrido entre su caracterización y su distribución; debe asegurar el correcto embalaje de los CMR y su transporte seguro, de acuerdo a las normas de transporte de material infeccioso vigentes a nivel internacional cuando corresponda. Asimismo menciona que la cepa debe ser acompañada de un certificado donde figuren los resultados de las pruebas que permiten definir sus características fenotípicas y, cuando corresponda, genotípicas.

De lo antes expuesto surge que, aún cuando en las guías de la Federación Mundial de Colecciones de Cultivos (WFCC, siglas en inglés)³ no existen recomendaciones relativas a este acápite, la etiqueta propuesta debe estar en concordancia con las normas de calidad vigentes, tales como:

1. Nombre científico del microorganismo (género y especie).

2. Acrónimo de la colección y código de la cepa (numérico o alfanumérico).
3. Número de lote.
4. Nivel de riesgo.

Registros de datos

Nuestros colegas participantes del intercambio de opiniones coinciden en el modo de registrar los datos de los microorganismos que ingresan a la colección en un formulario o en la base de datos de la colección, incluyendo la siguiente información, tal como sugieren las recomendaciones generales de la WFCC³:

- Nombre científico del microorganismo (Referencia).
- Otros nombres: designación equivalente en otras colecciones (si corresponde).
- Número o código de la cepa en el laboratorio o colección de origen.
- Fecha de aislamiento.
- Sustrato, hospedero y/o muestra desde donde se aisló.
- Localización geográfica, Localidad.
- Nombre de quién colectó, aisló y determinó el género y especie (para los aislamientos clínicos además se incluyen datos de la muestra, paciente y centro recolector).

- Depositante (u otra fuente de la cepa, por ejemplo otra colección): Nombre, Institución y dirección.
- Nombre de la persona que identificó la cepa o confirmó su identificación.
- Condiciones óptimas de crecimiento de la cepa: Medio de cultivo y temperatura óptima de desarrollo.
- Datos disponibles sobre características morfológicas, fisiológicas, bioquímicas, nutricionales u otras.
- Datos taxonómicos (optativo).
- Medio de preservación o método utilizado, fecha, número de repique (G0 a Gn).
- Publicaciones relacionadas.
- Patentes (optativo).
- Regulaciones (optativo).
- Nivel de Riesgo biológico.
- Historia de la cepa.

Cuando la colección actúa como depositario, el formulario de ingreso con los datos disponibles debe ser completado por el depositante en el momento de entrega de la cepa a la institución depositaria (colección de cultivo).

En la Figura 3 se muestra el ejemplo de registro de cepas perteneciente a la Colección Venezolana de Cultivos Microbianos, cedido gentilmente por el Dr. Vidal Rodríguez Lemoine.



Catálogo 2009

Organización de la información

B.1) Organización de la información

B.1.1) Organización de la Información Sobre los Microorganismos del CVCM y el Nodo LPFIBE

- 1) Nombre Científico
- 2) Número de acceso en el CVCM
- 3) Designaciones equivalentes de las cepas (nombres coloquiales) y/o número asignado en otras colecciones
- 4) Referencias bibliográficas
- 5) Historia de proveniencia de la cepa, hasta su llegada al CVCM
- 6) Propiedades serológicas: Serotipo, fórmula antigénica
- 7) Marcadores Genéticos: genotipo, fenotipo, resistencias
- 8) Plásmidos: [1] Denominación, [2] hospedador de origen, [3] peso molecular, [4] características genéticas, [5] grupo de incompatibilidad, [6] y [7] otras características
- 9) Transposones: [1] Denominación, [2] origen, [3] peso molecular, [4] características genéticas, [5] y [6] otras características
- 10) Comentarios
- 11) Condiciones de cultivo: Medio, pH, temperatura, tiempo de incubación

Ejemplo:

NOMBRE:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
CVCM:	237
DES. EQUIVALENTES:	PJ21(R2), DSM5218
REFERENCIAS:	Kōwakami Y. et al (1972) J. Antibiot. Tokyo: 25: 607-60
HISTORIA:	CVCM < Rodríguez Lemoine V. < Jacoby G.
MARC. GENET.:	lv leu str rif R2(KC) Km Sm Su
PLÁSMIDOS:	[1] R2, [2] P. aeruginosa, [3] 44.0Md, 3.5kb, [4] Cb Km Sm Su, [5] PA, [6] TBH-L
COMENTARIOS:	
CULTIVO:	LB 7.2 37C 18h

Nota 1: Cuando no aparece información es porque no está disponible o no es relevante.
En el ejemplo presentado no hay información sobre propiedades serológicas (número 6).

Nota 2: las cepas de Escherichia coli están organizadas de manera que se presentan en primer lugar las

Figura 3.Registro de cepas del CVCM.

Referencias bibliográficas

1. Norma IRAM 14950 (Proyecto 1). Requisitos generales para la competencia de los productores de cultivos microbianos de referencia.
2. Norma IRAM 455. Materiales de referencia. Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia Disponible en URL: <http://www.iram.org.ar>
3. World Federation of Culture Collections. World Federation for

Culture Collections Guidelines for the establishment and operation of collections of cultures of microorganisms. 3rd ed., february 2010. ISBN 92 9109 043 3. Disponible en URL: http://wdec.nig.ac.jp/wfcc/WFCC_Guidelines_Version_Third_Edition.pdf

Informe de las Subcomisiones

FELACC

Federación Latinoamericana de Colecciones de cultivos

Convocatoria

Elección de Comisión Directiva FELACC, período 2010-12

Apreciados colegas:

Nos es grato dirigimos a usted en la oportunidad de anunciar la convocatoria y el cronograma de actividades para la elección de la **Comisión Directiva de la Federación Latinoamericana de Colecciones de Cultivos** para el período 2010-2012.

De acuerdo al Reglamento de Elecciones, en concordancia con la tradición de la FELACC:

El Comité de Nominaciones está formado por todos los miembros de la FELACC, En consecuencia, cada uno de los miembros de la FELACC puede presentar una lista de candidatos para ocupar los cargos de Presidente y Vicepresidente, y un número no mayor de diez (10) vocales. Cada postulante está en el derecho de incluir su nombre (auto postulación) en la lista de candidatos que someta a la consulta electoral.

Enviar a:
fedlatcc@yahoo.com.ar

Cronograma.

El período de postulación de candidatos (Presidente, Vicepresidente y vocales) se iniciará el **10 de mayo 2010-** y cierra el **24 del mismo mes.**

El listado único con los nombres de los candidatos postulados para los cargos de Presidente, Vicepresidente y vocales será enviado, por correo electrónico, entre el **31 de mayo al 07 de junio**, con un anexo donde usted podrá indicar (X) los

candidatos de su preferencia. Finalizada la selección deberá reenviar el anexo antes del **21 de junio** a las siguientes direcciones:
fedlatcc@yahoo.com.ar;
godavel25@hotmail.com;
vrodriguezlemoine@gmail.com

Los resultados de la elección de Presidente, Vicepresidente y los 10 vocales con la mayor votación será comunicada por correo a partir del **28 de junio de 2010.**

*Los candidatos mas votados deberán manifestar su aceptación desde **28 de junio hasta al 05 julio.***

La elección de Secretaria/o, Subsecretaria/o y Tesorera/o se realizará (entre los 10 vocales más votados) siguiendo el mismo procedimiento. El listado de los 10 vocales electos será enviado por correo electrónico. Usted podrá seleccionar a los candidatos de su preferencia para ocupar los cargos de Secretario, Subsecretario y Tesorero. Debe enviar su selección a las direcciones indicadas entre el **12 al 19 de julio.**

El Secretario/o, Subsecretaria/o y Tesorera/o electos deben manifestar su aceptación desde 20 de julio hasta el 26 de julio de 2010.

Los resultados de la elección de Secretaria/o, Subsecretaria/o y Tesorera/o será comunicada por correo a partir del 09 de agosto de 2010.

La Juramentación de la Directiva tendrá lugar en la **Asamblea General de FELACC,**

XX Congreso Latinoamericano de Microbiología,
Montevideo, Uruguay, 27 de septiembre, 2010.

Cronograma de actividades

Actividad	Fecha
CD FELACC Convocatoria	10 de mayo
Envío de lista de candidatos a Presidente, Vicepresidente y vocales a FELACC	10 al 24 de mayo
CD FELACC Distribución del listado único con los nombres de los candidatos postulados para los cargos de Presidente, Vicepresidente y vocales	31 de mayo al 07 de junio
Elección de Presidente, Vicepresidente y 10 vocales	07 al 21 de junio
CD FELACC distribución de los resultados de la elección de Presidente, Vicepresidente y los 10 vocales con mayor votación	28 de junio.
<i>Los candidatos más votados deberán manifestar su aceptación</i>	<i>28 de junio al 05 julio</i>
CD FELACC Distribución del listado de los 10 vocales más votados para elegir Secretaria/o, Subsecretaria/o y Tesorera/o	12 de julio
Elección de Secretaria/o, Subsecretaria/o y Tesorera/o	19 de julio
<i>Los candidatos más votados deberán manifestar su aceptación</i>	<i>26 de julio</i>
CD FELACC distribución de los resultados de la elección de Secretaria/o, Subsecretaria/o y Tesorera/o	09 de agosto
Juramentación y asunción de Directiva, período 2010-2012	Asamblea General de FELACC, XX Congreso Latinoamericano de Microbiología, Montevideo, Uruguay, 27 Septiembre, 2010.

Noticias**Próximos Eventos**

Biología celular y molecular de hongos (Cellular & Molecular Fungal Biology). Gordon Conferences. Junio 13-18, 2010. Informaciones en URL: <http://www.grc.org/programs.aspx?year=2010&program=fungal>

11^{no} Simposio Internacional de Genética de Microorganismos Industriales (The 11th International Symposium on the Genetics of Industrial Microorganisms). Melbourne, Victoria, Australia. Junio 28 - July 1, 2010. Informaciones en URL: <http://www.gim2010.org/>

9^{no} Congreso Internacional de Micología (IMC9: The Biology of Fungi, 9th International Mycological Congress). Edinburgh, Scotland, Inglaterra. Agosto 1-6, 2010. Envío de Resúmenes hasta Abril 5, 2010 e Inscripciones hasta Febrero 5, 2010. Informaciones en URL: <http://www.icm9.info>

III Simposio Internacional Restauración Ecológica Centro de Convenciones “Bolívar”, Santa Clara, Cuba. Septiembre 13-19, 2010. Envío de resúmenes hasta Junio 30, 2010. Contactar con Grecia Montalvo o Alberto Torres en ffaunavc@enet.cu

12 Conferencia Internacional en Colecciones de Cultivos (ICCC-12, 12th International Conference on Culture Collection). Florianópolis, Brasil. Septiembre 26 – Octubre 1ro, 2010. Informaciones en URL: <http://www.iccc12.info/>
Nota: Se puede hacer la pre-inscripción.

XX Congreso Latinoamericano de Microbiología.

Hotel Radisson, Montevideo, Uruguay, Septiembre 27-30, 2010. Informaciones en URL: <http://www.alam2010.org.uy>
Contactar con: alam2010@congresoselis.com.uy

III Simposio Internacional de Fruticultura Tropical y Subtropical La Habana, Cuba. Octubre 26-30, 2010. Informaciones en URL: <http://www.fruticulturacubana.co.cu>
Contactar con: Maria Eugenia García al correo-e: fruticultura@iift.cu; iicf@ceniai.inf.cu

XII Congreso Argentino de Microbiología Palais Rouge, Bs. As, Argentina. Octubre 17-20, 2010. Envío de Resúmenes hasta Junio 30, 2010. Informaciones en URL: <http://www.aam.org.ar>
Contactar con la Secretaria de AAM. Correo-e: info@aam.org.ar
Nota: Con motivo de realizarse el Censo Nacional en la República Argentina, el 27 de octubre de 2010, la Comisión directiva del Congreso Argentino de Microbiología hubo de modificar la fecha de celebración del cónclave para los días del 17 al 20 del propio mes. Más detalles en URL: http://www.aam.org.ar/vermas_noticias.asp?24

10^{ma} Conferencia Internacional sobre Epidemiología Molecular y Genética Evolutiva de las Enfermedades Infecciosas (MEEGID X, 10th International Conference on Molecular Epidemiology and Evolutionary Genetics of Infectious Diseases). Amsterdam, Holanda. Noviembre 3-5, 2010. Envío de resúmenes hasta Junio 4, 2010. Informaciones en URL: <http://www.meegidconference.com>

6^{to} Congreso Brasileño de Micología (6th Brazilian Mycological Congress).
Brasilia, Brazil. Noviembre, 2010.
Contacto: Prof. Jose Carmine Dianese al correo- e: jcarmine@unb.br;
6micol2010@gmail.com

La Habana, Cuba. Noviembre, 2010.
Envío de resúmenes hasta Septiembre 15, 2010.
Contactar con: Lic. Marixa Hernández Fundora (Instituto Finlay). Correo-e: mhernandez@finlay.edu.cu
Lic. José A. Trimiño (Lab. LIORAD). Correo-e: trimi@liorad.quimefa.cu

VII Taller Nacional sobre Colecciones de Cultivos Microbianos

Próximos Cursos

Interacción de Proteínas y Redes (Protein Interactions and Networks)

Inglaterra, Octubre 17-23, 2010

Fecha de cierre de la convocatoria: Julio 2, 2010.

Informaciones en URL: <http://www.wellcome.ac.uk/Education-resources/Courses-and-conferences/Advanced-Courses/Workshops/WTX050231.htm>

Genoma - aproximación amplia con fisión de levaduras (Genome-wide Approaches with Fission Yeast).

Inglaterra, Diciembre 11-18, 2010

Fecha de cierre de la convocatoria: Agosto 13, 2010

Informaciones en URL: <http://www.wellcome.ac.uk/Education-resources/Courses-and-conferences/Advanced-Courses/Courses/WTX033405.htm>

Curso de entrenamiento de la Sociedad Internacional de Micotoxicología (International Society for Mycotoxicology - Training Course).

ISPA-CNR en Bari, Italy. Octubre 4-8, 2010.

Informaciones en URL: http://www.mycotox-society.org/?page=news&id_art=24

**NUEVOS SOCIOS DE LA FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE
COLECCIONES DE CULTIVOS (FELACC)**

SOCIOS ORDINARIOS

VENEZUELA

Instituto de Biología Experimental.

Caracas 1041, Venezuela.

Indira Pérez.

Correo-e: Indira_perez@hotmail.com

Lizet Lage.

Correo-e: Lzll_1@hotmail.com

Ana Peñuela.

Correo-e: Anakrolina18@hotmail.com

**Departamento de Micología del Instituto
Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.**

Maribel Dolande.

Correo-e: maribeldolande@gmail.com

Giuseppe Ferrara.

Correo-e: gferrara1971@yahoo.com

Nataly García.

Correo-e: natalygarcia08@gmail.com

**Universidad de Oriente, Núcleo de
Sucre, Escuela de Ciencias
Departamento de Bioanálisis.**

Laboratorio de Micología

Sara Centeno.

Correo-e: sarafigue@yahoo.com

Laboratorio de Bacteriología Molecular

Militza Guzmán.

Correo-e: miltzaguz@cantv.net

Laboratorio de Microbiología

Rosa Martínez.

Correo-e: rosamm@cantv.net

Laboratorio de Investigación

Bacteriológica

Dina Antón. Correo-e: rosamm@cantv.net

SOCIOS INSTITUCIONALES

ARGENTINA

Colección IMR-M. / IMR-M.

María de los Angeles Sosa.

Correo-e: sosatina@yahoo.com.ar

Mariana Fernández.

Correo-e: mariana_f19@hotmail.com

Colección de hongos de interés

biomédico Departamento Micología.

**INEI- ANLIS. Dr. Carlos G. Malbrán. /
DMic**

Nicolás Refojo

Correo-e: mrefejo@anlis.gov.ar

Cristina Cantenos

Correo-e: ccantenos@anlis.gov.ar

Mariana Mazza

Correo-e: pnccm@anlis.gov.ar

CUBA

**Colección Centro de Investigaciones del
Petróleo / CEINPET**

Ramón Alberto Batista.

Correo-e: batista@ceinpet.cupet.cu

**Colección de la Biblioteca Nacional de
Cuba José Martí / BNCJM**

Marta Guerra Ordoñez.

Correo-e: marthaguerra@infomed.sld.cu;
conservación@bnjm.cu

**Colección de Cultivos Microbianos de la
Facultad de Biología / CCMFB**

Teresa Irene Rojas Flores.

Correo-e: trojas@fbio.uh.cu

**Colección de Cultivos Laboratorios
Liorad**

Nancy Burguet Lago.

Correo-e: nburguet@liorad.quimefa.cu

Jose A. Trimiño Romero.

Correo-e: trimi@liorad.quimefa.cu

VENEZUELA

**Grupo de Actinomicetales de Mérida /
GAM**

José Antonio Serrano.

Correo-e: jacielo@cantv.net;

josea91038@yahoo.com.mx

**Colección de Microorganismos de
Bioanálisis SUCRE / CMBS**

Yasmina Araque Calderón.

Correo-e: yamasi40@gmail.com

**Colección de Hongos del Departamento
de Micología del Instituto Nacional de
Higiene “Rafael Rangel”**

Mercedes Panizo.

Correo-e: mmpanizo@gmail.com

Vera Reviakina.

Correo-e: vera.reviakina@gmail.com