

**MANUAL DE MICROBIOLOGÍA
APLICADA A LAS INDUSTRIAS
FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

2da. Edición

Publicación de:

Subcomisión Buenas Prácticas

División Alimentos, Medicamentos y Cosméticos

Asociación Argentina de Microbiología

Edición:

Mónica Lagomarsino

MANUAL DE MICROBIOLOGÍA APLICADA A LAS INDUSTRIAS FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y DE PRODUCTOS MÉDICOS

ISBN 978-987-46701-4-4

Miembros de la Subcomisión de Buenas Prácticas:

Sergio Iglesias

María Cristina Fernández

Graciela Torno

Celina Horak

Esteban Zarankin

Walter Mazzini

María Verónica Vogt

Andrea Cueli

Mónica Lagomarsino



División de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos

Subcomisión de Buenas Prácticas



Quiero compartir con ustedes el secreto que me ha llevado a alcanzar todas mis metas: mi fuerza reside únicamente en mi tenacidad.

Louis Pasteur

BIOGRAFÍAS DE LOS AUTORES

Verónica Andrea ALONSO: Obtuvo su título de Microbióloga en la Universidad Nacional de Río Cuarto en el año 2004 y su doctorado en Ciencias Biológicas, en la misma universidad, en el año 2011. Sus estudios doctorales y posdoctorales se centraron en micología y la micotoxicología. Actualmente como docente del departamento de Microbiología e Inmunología de la UNRC y como investigadora asistente de CONICET lleva adelante líneas y proyectos de investigación en micología y en el estudio de estrategias para mitigar la problemática de los hongos y sus micotoxinas en diversos ecosistemas. Forma parte de un equipo de investigación que busca desarrollar herramientas prebióticas y probióticas a partir de metabolitos fúngicos para ser aplicados en la alimentación animal.

Néstor Oscar AVERSA: Bioquímico egresado de la Universidad de Buenos Aires. Ingeniero Certificado en Calidad (American Society for Quality - ASQ), Miembro Senior de la ASQ, Diplomatura en Gestión de la Calidad (IEEC). Actual Director de Espiral de Calidad, Consultoría y Capacitación en Calidad. Previamente y durante casi 35 años ininterrumpidos ha desempeñado funciones Gerenciales de Calidad en Alcon Laboratorios, Farmasa Farmacéutica Argentina, Astra S.A.P.F. y Q., G&M S.A. y Gador S.A. Ha realizado auditorías en Uruguay, Chile, Colombia, Paraguay y México. Fue conferenciante en Congresos ASQ (USA) y AOAC (Brasil) y ha dictado cursos en Argentina, Uruguay, Paraguay sobre variados temas como Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Analíticos y Microbiológicos, Planeamiento Estratégico de la Calidad, Costos de Calidad, Reclamos, Sistema CAPA, Control Estadístico de Procesos, Diseño de Productos, Análisis de Riesgo, Agua de Uso Farmacéutico y Formación de auditores, entre otros temas.

Nora Estela CARBONE: Es Farmacéutica graduada en 1989 y Bioquímica graduada en 1990, ambas en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Es especialista en Esterilización, título recibido también en la UBA en 1997.

Es Jefe de Esterilización de la Fundación Favaloro - Hospital universitario desde marzo del 2010.

Es docente de la materia "Práctica Hospitalaria I" de la Carrera de Medicina de la Universidad Favaloro.

Es docente invitada de la materia "Esterilización I" de la Carrera de Especialización en Esterilización de la Universidad Nacional de Córdoba.

Es docente de la Carrera de grado de Ingeniería Clínica e Ingeniería en Física Médica. Universidad Favaloro, año 2013 al presente y Profesora de la Maestría en Ingeniería Biomédica. Universidad Favaloro, año 2013 al presente.

Es Miembro de la Subcomisión de Productos Médicos de la Farmacopea Argentina.

Es Auditor especialista en Esterilización: Auditorías de Certificación UNE- CEN-ISO 13.485 / Certificación en Producto Médico Det Norske Veritas- Presafe, Octubre 2015 al presente

Susana CARNEVALLI: Bioquímica (UBA). Especialista en Calidad Industrial (Univ. Nacional San Martín). Dra. en Ciencias de la Salud. Diplomada en Constructivismo y Educación (FLACSO Argentina y Univ. Autónoma de Madrid). Profesora de Microbiología General y Alimentaria y de Bromatología y Tecnología de los Alimentos en el IUCS, Fundación Barceló. Investigadora categorizada de la misma institución. Asesora metodológica en la elaboración del Trabajo Final de Investigación de la Carrera de Nutrición. Evaluadora Coordinadora y Evaluadora Técnica en Microbiología y Ensayos Biológicos para Laboratorios de Ensayo. Inspectora de Buenas Prácticas de Laboratorio (OECD) y Miembro del Comité de Ensayos Químicos, Biológicos y de Buenas Prácticas de Laboratorio del Organismo Argentino de Acreditación. Autora de capítulos de libros y de artículos científicos publicados en Revistas nacionales e internacionales sobre calidad, educación e inocuidad de los alimentos. Disertante en Jornadas y Congresos Científicos. Mención honorífica en el VI Congreso Iberolab, 2011. 2do. Premio en el Área Educación Inicial. Concurso Docentes que cuentan Educambio 2007. Miembro de diversas asociaciones profesionales.

Lilia Renée CAVAGLIERI: Lic. Microbiología (1992), Dra. en Ciencias Biológicas (2003). Investigador Principal CONICET y Profesor Adjunto a cargo de la asignatura microbiología industrial y docente de la asignatura micología. Dirige líneas de investigación relacionadas con la contaminación por hongos y micotoxinas en alimentos y otras relacionadas con estrategias de prevención biológicas a través del uso de levaduras y bacterias lácticas. Ha dirigido proyectos nacionales e internacionales con el apoyo de SECYT-UNRC, CONICET, ANPCyT (PICT), SPU-CAPES (Brasil) y con CONACYT (Chile). Lleva a cabo actividades de docencia de posgrado en las áreas de microbiología industrial y micología. Ha dirigido numerosos recursos humanos de grado y posgrado en las temáticas mencionadas. Ha dictado cursos dirigidos a la industria cosmética y farmacéutica relacionados con la identificación y control de hongos contaminantes de los insumos de estas industrias.

Héctor CERRA: Licenciado en Tecnología Industrial de los Alimentos, egresado de la Facultad de Ciencias Agrarias de la Universidad Argentina de la Empresa (UADE). Comenzó su actividad profesional en 1984 en el Instituto Nacional de Medicamentos realizando una beca en el Departamento de Biología. Se ha desempeñado como Ayudante de primera y Jefe de Trabajos Prácticos en las cátedras de Microbiología de la Facultad de Ciencias Agrarias de la UADE. A partir de 1986 y hasta el presente trabaja en Laboratorios Boehringer Ingelheim donde se desempeña como Supervisor de Microbiología.

Es miembro vitalicio de la Asociación Argentina de Microbiología (AAM) donde ocupó varios cargos en la División Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (DAMyC) y en la Subcomisión de Buenas Prácticas. Es miembro de la Subcomisión de Microbiología de la Farmacopea Argentina. Fue miembro del Comité Organizador del 1° y 2° Congreso Latinoamericano de Microbiología de Medicamentos (CLAMME).

Carlos CHIESA: Bioquímico UBA. Consultor independiente especializado en Planeamiento y Desarrollo de programas de Calidad orientados a alcanzar los requerimientos de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) nacionales e internacionales aplicadas a empresas de la industria farmacéutica, cosmética, farmoquímica, alimenticia y veterinaria.

Previo a su actividad independiente, desempeñó funciones gerenciales en Gador SA (División Farmoquímica), Grupo Sintyal, American Cyanamid (Lederle), Laboratorios Glaxo (Argentina e Inglaterra), entre otras importantes empresas. Recibió entrenamiento en Sistemas de Calidad (GMP) en Inglaterra (Glaxo – Casa Matriz) durante un año. Atendió inspecciones de la FDA en Argentina con resultados muy satisfactorios.

En el ámbito académico se desempeñó como docente en la Facultad de Farmacia y Bioquímica – UBA (Ex Jefe de Trabajos Prácticos).

Mino COVO: Es ex Presidente de Filtrar Ingeniería SA, de Microfilter SA, de Mino Covo SA (convertida a Pall Technologies SA), ex Presidente de Capítulo Argentino de Filtration Society, y ex representante de The Baker Company, Cambridge Filter Corporation, Finn Aqua, Pall Corporation, PMS, ATI, Donaldson, etc. Cursos realizados en Harvard University Air Cleaning Laboratory, en Eagleson Institute Maine (USA), ISPE (USA), PDA (USA), etc. Dictó cursos desde 1974 para la Sociedad Argentina de Farmacia y Bioquímica (SAFyBI), ISPE, Universidad de Buenos Aires, Universidad de Sao Paulo, Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA) Santiago de Chile, Instituto Nacional de los Medicamentos (INAME), ANMAT, etc. Publicó varios libritos como “El Filtrado Industrial del Aire”, “Filragem de Ar” (Brasil), “Filtración de aire para la industria farmacéutica”, “Filtración de fluidos”, “Apuntes sobre filtración de fluidos”, y numerosos artículos en revistas técnicas. Es socio vitalicio de ASHRAE American Society of Air Conditioning Engineers.

Sofía Noemí CHULZE: Lic. en Microbiología Universidad Nacional de Río Cuarto (1977), Dra. en Ciencias Biológicas, UNRC (1987), Profesora Titular a cargo de la asignatura micología de la UNRC, Investigador Superior CONICET. Directora de grupo de investigación que incluye microbiólogos, químicos e ingenieros agrónomos que llevan a cabo investigaciones sobre hongos patógenos y toxicogénicos y micotoxinas en cereales, semillas de oleaginosas y uvas. Sus actividades de investigación están enfocadas a la reducción del impacto de la contaminación por micotoxinas de las especies de *Fusarium* y *Aspergillus* a través de un manejo integrado, incluyendo biocontrol, además de avanzar en el conocimiento de las poblaciones de *Alternaria* y la incidencia de micotoxinas en las cadenas alimentarias de cereales, oleaginosas y uvas. La Dra. Chulze tiene experiencia en la dirección de proyectos a nivel nacional con apoyo de SECYT-UNRC, CONICET, ANPCyT, e internacionales, PROSUL (Brazil), IFS (Suecia) Comisión Europea. Además lleva a cabo actividades de docencia a nivel de posgrado en el área de la micotoxicología y micología. Actualmente se ha incorporado al Instituto de doble dependencia UNRC-CONICET Instituto de Micología y Micotoxicología (IMICO). La Dra. Chulze es miembro del Comité de la International Commission on Food Mycology y Miembro Fundador de la International Society of Mycotoxicology (ISM).

Miguel D'AQUINO: Profesor Emérito de la Facultad de Farmacia y Bioquímica (FFyB) de Universidad de Buenos Aires (UBA). Se graduó como Dr. en Bioquímica y Farmacia en la UBA. Fue Profesor Adjunto y Asociado de Microbiología; Profesor Titular de Higiene y Sanidad; Profesor de Métodos Microbiológicos aplicados al Control de Calidad, y Profesor de Microbiología de Alimentos I, en la carrera Ingeniería de alimentos UBA Luján. Fue director del Departamento de Sanidad y Consejero Titular de la FFyB; Director del Área de Carreras de Especializaciones (Escuela de Graduados de FFyB, UBA); Director de Carrera de Especialización Producción de Cosméticos y de numerosos cursos de postgrado; y Director de numerosos subsidios de investigación de UBA y CONICET. Fue además Director de 11 Tesis de doctorados finalizadas y 1 en fase de finalización. Publicó los libros: “Desinfección” EUDEBA 1995 Co-autor R. Rezk; “Saneamiento-Higiene y Sanidad”. Ed. Macchi, 1999 y “El saneamiento al

alcance de todos" (editado en 2017); así como capítulos en otros libros. Publicó más de 120 trabajos en revistas nacionales y extranjeras. Es Miembro Permanente de la Farmacopea Argentina. Patentó "Superficies Antimicrobianas". Acta P-070101064 del 16/3/2007.

José Julio DEGROSSI: Farmacéutico (UBA 1994). Especialista en industrias bioquímico-farmacéuticas con orientación garantía y desarrollo de calidad (UBA 2000). Doctor de la Universidad de Buenos Aires, área Microbiología (2010).

Docente auxiliar de la Facultad de Farmacia y Bioquímica - UBA desde el 1994 (Cátedra de Salud Pública e Higiene Ambiental). Participa en el dictado de materias y cursos de grado y postgrado (Métodos microbiológicos aplicados al control de calidad, Microbiología sanitaria, entre otros). Desde el programa de transferencia tecnológica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, UBA realiza análisis microbiológicos y ensayos de eficacia de desinfección para terceros. Posee más de 60 presentaciones en reuniones científicas y más de 25 artículos publicados en revistas nacionales e internacionales. Participa del Grupo de Trabajo en *Burkholderia cepacia* dependiente de la Asociación Argentina de Microbiología y del International *Burkholderia cepacia* Working Group.

Claudio DENOYA: He is a Senior Director of Research and Development, Biopharma Group, Life Sciences Division, Pall Corporation. Responsibilities include New Technologies, Rapid Microbiology, Process Development, Validation, Guidelines, and Technical Customer Support. Dr. Denoya's previous position was as a Research Fellow and Group Leader of the Microbiological Technology Assessment group at Pfizer Global R&D. He is also an Adjunct Professor at the Department of Molecular and Cell Biology, Univ. of Connecticut. Prior to Pfizer, he worked in *Bacillus subtilis* molecular genetics at the Public Health Research Institute, and before that, he worked in animal viruses and vaccine production, and he formed and led a genetic engineering group at the biotech company BioSidus, Argentina. He has authored over 80 patents, book chapters, and journal articles and 200+ technical presentations. Dr. Denoya holds a Ph.D. in Biochemistry and Molecular Genetics of Animal Viruses, a M.S. in Biochemistry and Microbiology, and a B.S. in Clinical Biochemistry from the University of Buenos Aires.

Patricia DOMÍNGUEZ: Bioquímica (1982) y Farmacéutica (1986) de la Universidad de Buenos Aires (UBA) Especialización en Industrias-Bioquímico-Farmacéuticas especialización Desarrollo y Garantía de Calidad (UBA 1999). Quality Assurance (UB 2002)). DGQ-QM (INTI 2005). Certificate of Specialist Microbiologist in Pharmaceutical and Medical Devices of the National Registry of Certified Microbiologists of the American College of Microbiology USA. Concurrente al Servicio de Bacteriología del Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Escuela José de San Martín (1983 -1985). Becaria en el Departamento de Microbiología del Instituto Nacional de Bacteriología y Bromatología (INFYB hoy INAME 1985-1987). Supervisora Laboratorio de Control de Calidad de Organon Argentina S.A (1987-1995). Coordinadora de Microbiología y Documentación en Bayer S.A (1995-2005). Desde 2005 al 2010 fue Jefa de Documentación/ GMP QA y Co-Directora Técnica, y actualmente desde 2010 es Jefa de Aseguramiento de Calidad y Co-Directora Técnica en Bayer S.A. Miembro de ASM, ASQ, AAM, SAFYBI.

Gustavo Luis ENRIQUEZ: Farmacéutico (UBA). Especializado en Esterilización Industrial de acuerdo a programa presencial AAMI (U.S.A. 2009/2013). Director Técnico de ASISTHOS S.R.L. (Servicios de esterilización para terceros). Experiencia laboral anterior : Refinerías de Maíz (actualmente UNILEVER), PROQUIMA SAICYF y MOLINOS RIO DE LA PLATA SA (Planta Matarazzo), Disertante invitado en temas de esterilización industrial y relacionados: Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial; Simposio de productos médicos y esterilización; Fudesa; Cladest; Congreso Latinoamericano de Microbiología de Medicamentos; Hospital Zonal General Agudos "Dr. Isidoro Iriarte"; Hospital Alemán; Jornadas Regionales de Esterilización y Arquitectura Hospitalaria; Hospital General de Agudos "Dr. Cosme Argerich"; ISPE; y otros. Jefe de Cátedra en "Esterilización Industrial" de posgrado de Especialidad en Farmacia Industrial con Orientación en Productos Médicos de la Universidad Kennedy. Coordinador de pasantías en Esterilización Industrial en carrera de Tecnicatura Superior en Esterilización del Instituto Superior de Tecnicaturas para la Salud del Gobierno de la Ciudad de Bs. As. Miembro de Subcomisión de Productos Médicos de SAFYBI período 2007/2016

Maria Cristina FERNÁNDEZ: Bioquímica y Farmacéutica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica (FFyB) de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Fue responsable del Sector Productos no estériles en el Departamento de Microbiología e Inmunología del Instituto Nacional de Medicamentos (1984-2010). Fue Auditora Técnica en la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) (2010-2011). Actualmente forma parte de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de la ANMAT. Integrante del Grupo de Microbiología de la Farmacopea Europea. Integrante del Grupo de Expertos en Microbiología de la AOAC INTERNATIONAL: Posee treinta y cinco publicaciones y posters en Congresos nacionales e internacionales. Es

co-autora de cinco capítulos de manuales y libros. Es integrante de la subcomisión de Buenas Prácticas de la Asociación Argentina de Microbiología. Es investigadora asociada en la Universidad Maimónides. Ha participado como disertante y coordinadora de numerosas actividades relacionadas con Microbiología de medicamentos, cosméticos y alimentos. Es miembro del Comité Ejecutivo de la Sección Latinoamericana y del Caribe de la AOAC INTERNATIONAL.

Mirta FRANCO: Doctora en Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Ingresó en la Cátedra de Microbiología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica (FFyB) -UBA- en 1969 y se desempeñó ininterrumpidamente hasta 2014, año en que se acogió a los beneficios de la jubilación, siendo Profesora Regular Titular con dedicación exclusiva, a cargo de la Cátedra. En esa Facultad, ocupó allí los cargos de Subsecretaria de Ciencia y Técnica (1994-1998), Secretaria de Ciencia y Técnica (1998-2006) y Secretaria de Postgrado (2006-2014), Directora de las Carreras de Especialización en Esterilización para Farmacéuticos y de cursos de postgrado sobre Microbiología aplicada a la esterilización y al análisis de medicamentos. En la Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia de la Universidad Nacional de Tucumán, fue Directora de la Carrera de Especialización en Esterilización (2001-2012). Es autora de capítulos de libros sobre Nutrición, Crecimiento y Metabolismo Bacterianos y Respuesta inmune a las infecciones bacterianas, Fuentes de contaminación e infección, etc. Es coautora de publicaciones científicas en revistas nacionales y extranjeras con referato y de presentaciones en Congresos y Reuniones Científicas, principalmente sobre factores de virulencia bacterianos y prevención de infecciones. Dirigió varias Tesis doctorales en el área Microbiología.

Beatriz Nélica GIAMPAOLO: Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, profesional de INAME desde 1979, actualmente Jefe de Servicio del Servicio de Ensayos de Pureza, de 1990 a 2007 Subrogante del Departamento de Productos Biológicos. Inspectora INAME, especialista en Productos Biológicos y experta en Endotoxinas Bacterianas, acreditada en PICs y MERCOSUR. Actuación en la Farmacopea Argentina 7^{ma} ed. como Coordinadora de la Subcomisión de Productos y Métodos Biológicos; actualmente como miembro de la Subcomisión de Biotecnología. Redacción de normas de SPGV, dispositivos médicos y registro de PB. Ha coordinado, dictado y participado en más de 27 cursos, 5 publicaciones y más de 35 presentaciones a simposios y congresos en los temas de su especialidad y BPM en el ámbito nacional e internacional. Co-autora del Capítulo Endotoxinas Bacterianas, del Manual de Microbiología 2013 de la AAM. Actuación en el comité de Expertos de PIC's de Sangre y Tejidos (Terapia Celular y de Tejidos) en la Reunión de Autoridades Nacionales Reguladoras de Productos Biológicos en Latino América y el Caribe en la Reunión de "Productos Biológicos/ Biotecnológicos. Avance en la capacitación certificada en gestión o dirección de servicios de salud.

Celina HORAK: Licenciada en Tecnología Industrial de Alimentos (UADE), especializada en Microbiología, y Magister en Biotecnología (UBA). Trabajó en el INFyB, actual Instituto Nacional de Medicamentos, de la ANMAT, desarrollando tareas de Control higiénico y de esterilidad de fármacos, productos médicos y alimentos. Desde marzo de 1993 a la actualidad, desarrolla sus actividades en la Comisión Nacional de Energía Atómica, como Gerente de Aplicaciones y Tecnología de las Radiaciones, teniendo a su cargo la Planta de Irradiación, Laboratorios de Metrología de las Radiaciones y Laboratorios que brindan asistencia para la definición de producto y procesos de irradiación. Experta del Organismo Internacional de Energía Atómica en Esterilización, Irradiación de alimentos y Sistema de gestión de calidad en Bancos de Tejidos. Es docente de Ingeniería Nuclear, orientación Aplicaciones (UNSAM-CNEA), Carrera de Especialización en Esterilización (Universidad Nacional de Córdoba), Especialización en Farmacia Industrial con Orientación en Productos Médicos (UK), Especialización en Radioquímica y Aplicaciones Nucleares (UNSAM-Instituto Beninson, CNEA). Participación en el subcomité de IRAM sobre Esterilización de Productos para el Cuidado de la Salud. Miembro de la Comisión Directiva de DAMYC (División Alimentos, medicamentos y cosméticos de la Asociación Argentina de Microbiología y de la Subcomisión Buenas Prácticas de Microbiología de la AAM..

Sergio IGLESIAS: Es Licenciado en Ciencias Biológicas, Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Buenos Aires, especializado en Biología Molecular. Seminario de Licenciatura "Producción de Antígenos Recombinantes de *Trypanosoma cruzi* y su Potencial en el Diagnóstico de la Enfermedad de Chagas" (Dir.: Alberto Frasch). Instituto de Investigaciones Bioquímicas, Fundación Campomar. Efectuó el curso de Posgrado de "Quality Assurance" de la Universidad de Belgrano. Fue docente de Química Biológica (FCEN-UBA). Publicó en revistas nacionales e internacionales. Participó y dictó conferencias en congresos como CLAMME I, II y IV, SAFyBI, y 1er Congreso Científico Nacional del Laboratorio de Salud de Guatemala. Dicta y coordina cursos en la Asociación Química Argentina. Se desempeña como Jefe de Microbiología en GADOR SA. Anteriormente fue Encargado de Desarrollo Tecnológico en Biotecnología (participando del desarrollo de un equipo diagnóstico

con antígenos recombinantes para Chagas) y posteriormente 2do. Jefe de Microbiología, ambos cargos en GADOR SA. Es miembro de la American Society for Microbiology (ASM), de la Subcomisión de Microbiología de la Farmacopea Argentina, del Comité de Expertos de Microbiología de SAFyBI, y de la Subcomisión de Buenas Prácticas de la AAM.

Luis JIMÉNEZ: En la actualidad ocupa la posición de profesor asociado de Microbiología en el Bergen Community College ubicado en el norte de Nueva Jersey, Estados Unidos de América. También es consultor de aplicaciones biotecnológicas a los problemas ambientales, clínicos, e industriales. Tiene 17 años de experiencia en las industrias biotecnológica y farmacéutica, en las cuales ha participado en el desarrollo de varios productos para aplicaciones clínicas y ambientales. La experiencia del Dr. Jiménez en estas áreas se refleja en 61 publicaciones, 8 capítulos de libros, 1 tomo, 1 patente, y 119 presentaciones. Terminó su doctorado en Microbiología Ambiental de la Universidad de Puerto Rico y realizó su tesis doctoral bajo la supervisión del doctor Terry Hazen en la planta de Savannah River en Carolina del Sur, en virtud de una beca predoctoral en Bioingeniería y Microbiología del Departamento de Energía de los Estados Unidos y de los Institutos Nacionales de Salud. Realizó estudios post-doctorales en Biotecnología Ambiental de la Universidad de Tennessee, en Knoxville, bajo la supervisión del Dr. Gary Saylor.

Mónica LAGOMARSINO: Es Licenciada en Ciencias Químicas con orientación Química Biológica y Licenciada en Análisis Biológicos (Facultad de Ciencias Exactas y Naturales – UBA). Comenzó su actividad profesional en la industria farmacéutica en el Departamento de Control de Calidad de Farmasa Farmacéutica Argentina (Sterling Co., hoy Glaxo SmithKline). Fue Jefa de Microbiología en GADOR SA. Ha participado en simposios y cursos y ha publicado trabajos en el país y un capítulo del libro "Microbiology and Sterility Assurance in Pharmaceuticals and Medical Devices" publicado en India por Horizons. En congresos de SAFyBI ha sido disertante en áreas de Microbiología y Garantía de Calidad, y coordinadora en el área de Microbiología. Fue miembro del comité organizador y disertante en el 1, 2, 3 y 4 Congreso Latinoamericano de Microbiología (CLAMME). Fue miembro de la Subcomisión de Microbiología de la Farmacopea Argentina. Es miembro de la Subcomisión de Buenas Prácticas de la división DAMyC de la Asociación Argentina de Microbiología.

Carlos Luis LLORENS: Es arquitecto graduado en 1970 en la Facultad de Arquitectura y Urbanismo de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Es socio gerente de Biglieri – Llorens / Arquitectos S.R.L., de amplia trayectoria en el proyecto de obras industriales farmacéuticas, farmoquímicas y veterinarias. 84 obras con una superficie cubierta de 350.000 m², entre proyectadas, terminadas o en curso avalan una experiencia de más de 25 años de su Estudio profesional en el diseño y dirección de este tipo de obras. Ha dictado cursos, charlas, participado en seminarios, exposiciones en Argentina, Chile, Uruguay, Perú y Colombia; ha colaborado en libros y ha publicado artículos en *Pharmaceutical Technology* referidas a su especialidad. Es miembro de Comisión Directiva de ISPE Argentina. Participa activamente en ETIF como Consultor desde su inicio.

Kurt Friederich LUNGWITZ: Técnico ElectroMecánico. (Esc. Nacional de Educación Técnica no. 1 – Otto Krause). Ingeniería Mecánica (ciclo básico). Universidad Tecnológica Nacional. Actualmente es Socio gerente de Güte SRL, empresa propia dedicada a brindar servicios de calibración y calificación de diversos equipos utilizados por la industria farmacéutica y las instituciones hospitalarias. Servicios de Calibración y Validación: Confección de Protocolos y ejecución de pruebas de Calificación de equipos: DQ, FAT, SAT e IQ – OQ – PQ. Ejecución de calibraciones (temperatura, presión, humedad y tiempo) y Perfiles térmicos. Sistemas de Calidad: Confección de procedimientos operativos standard, instructivos de trabajo y demás documentos relacionados con sistemas de calidad. Anteriormente fue Responsable del Departamento de Validación de Industrias Högner SA. Ha realizado cursos de capacitación en Fluke Corporation, Kaye Instruments, Yokogawa Electric, INTI, SVS y DNV. Participó como disertante en los congresos CLAMME II y IV, SAFYBY 2006, ExpoFYBI 2009, ISPE 2009, Postgrado Universidad de Belgrano 2009 y 2010.

José E. MARTÍNEZ: Es un consultor y gestor de proyectos para las compañías farmacéuticas, de biotecnología y de dispositivos médicos. Se especializa en la Transferencia de Tecnologías, Validación/ Calificación y Microbiología. Posee una licenciatura de ciencias (BS), "*Magna Cum Laude*", con concentración en Tecnología Médica y tiene una maestría en ciencias en dos especializaciones, Bioquímica y Microbiología. Ha publicado 11 artículos en revistas profesionales tales como "Pharmaceutical Technology" y "BioProcess International". Escribió un capítulo para el libro de texto y consulta titulado "*Advance Techniques in Instrument Qualification, Performance Verification and Analytical Method Validation*", 2010. Fue co-autor del estándar WK11898 de la "ASTM" "*Practice*

for Real-Time Release of Pharmaceutical Water for The Total Organic Carbon Attribute”, 2010. Ha sido orador principal de seminarios en América Central y del Sur, Puerto Rico y los E.U.A. Tiene 35 años de experiencia en los departamentos de validación, servicios técnicos, control de calidad y de microbiología.

Walter MAZZINI: Es Bioquímico recibido en la UBA en 2004. Desde 1998 hasta 2012 se ha desempeñado como docente de la cátedra de Microbiología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica (UBA) en el ciclo de grado y postgrado, y en la carrera de Licenciatura en Alimentos en la misma facultad, hasta llegar a Jefe de Trabajos Prácticos. Participó en trabajos de investigación en detección de sensibilidad a antibióticos por PCR de *Streptococcus pneumoniae*. Comenzó sus actividades en el área de la Microbiología Clínica. A partir de 2006 trabaja en la industria farmacéutica hasta la actualidad en el área de Control de Calidad de Microbiología en Laboratorios Roemmers. Es miembro de la Subcomisión de Buenas Prácticas de la división DAMyC de la Asociación Argentina de Microbiología desde 2015. Participó en la organización del CLAMME 2016 en la ciudad de Rosario.

Nélida MONDELO: Bioquímica-Farmacéutica, actualmente se desempeña como Gerente de Investigación y Desarrollo de Gador SA. Anteriormente se vinculó con la farmacología experimental y la química orgánica en la UBA (docencia e investigación) y en el laboratorio Gramón. Es Miembro de la Subcomisión de Productos y Métodos biológicos y Estadística de la Farmacopea Nacional Argentina, coordinadora/docente de la Asignatura Farmacología Experimental de la carrera de especialización en medicina farmacéutica (SAMEFA-UBA) y docente en el curso bienal del IByME sobre carcinogénesis. Es Miembro de la Sociedad Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial y de la International Pharmaceutical Engineering. Ha participado de 2 estudios colaborativos internacionales de productos biológicos. Ha participado como coautora en 15 full-papers /revisiones en revistas nacionales e internacionales, entre los cuales en 1988 presentó el primer trabajo acerca del uso y validación del ensayo de Endotoxinas para un agente citostático en Argentina. Cuenta con más de 60 participaciones en congresos nacionales e internacionales, 2 primeros premios científicos nacionales y un mejor trabajo monográfico. Ha dictado numerosos cursos vinculados con sus áreas de interés. En 2017 fue designada Académica correspondiente de la Academia Nacional de Farmacia y Bioquímica.

Russ NYBERG: (q.e.p.d.) He was the Biological Technical Support for Raven Labs, Instructor for PDA Training Institute Faculty, and Instructor for ABSA. His area of expertise was the use of Biological Indicators for sterilization processes in the Pharmaceutical Industry. On behalf of Raven Labs, Russ participated in numerous seminars and presentations. And he had numerous articles on Sterilization Technology and Biological Indicators published in *Infection Control Today*, *BioMed*, *Journal of Validation Technology*, *Managing Infection Control*, *AWWA Journal*, *Journal of Validation Technology*, *Pharmaceutical Technology*, *ICT*, *PMF NewsLetter* and *PDA Journal*. He served as Committee Member for Biological Indicators, Resistometer, Industrial Steam and Process Challenge Device Committees at AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation). Professional Organizations: ABSA (American Biological Safety Association), AWWA (American Water Works Association), PDA (Parenteral Drug Association), ASM (American Society of Microbiology), AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), IFTPS (Institute for Thermal Processing Specialists)

Carina Maricel PEREYRA: Técnica de Laboratorio. Microbióloga. Egresada de la Universidad Nacional de Río Cuarto (2006). Dra. en Ciencias Biológicas (2011). Investigador Adjunto CONICET (2017). Realizó estudios posdoctorales en la Universidad Federal de Minas Gerais, Brasil. Se incorporó al grupo de investigación del laboratorio de Micología del Departamento de Microbiología e Inmunología en el año 2006. Ha participado de numerosas publicaciones en revistas internacionales, 1 capítulo de libro, 63 resúmenes presentados en eventos internacionales y nacionales. Ha impartido clases docentes de la carrera de Microbiología. Ha formado recursos humanos de nivel grado y posgrado. Ha participado como docente de cursos y seminarios de posgrado. Ha participado como investigadora de proyectos de investigación, ponente en conferencias internacionales (Universidad Federal Rural de Río de Janeiro). Miembro titular de comisión evaluadora de tesis doctoral en Ciencias Veterinarias en la UFRRJ y miembro del comité de selección y evaluación para cubrir cargo en la Carrera del Personal de Apoyo a la Investigación y Desarrollo de CONICET para el CIT Villa María. Responsable de 2 Servicios de Tecnología de Alto Nivel (STAN).

Mónica Alejandra PRIETO: Bioquímica, egresada de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires. Especialista en Microbiología Clínica certificado por el Colegio de Bioquímicos y Farmacéuticos de la Ciudad de Buenos Aires. Jefe de Servicio Bacteriología Especial, Departamento de Bacteriología, Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas, ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán”. Curadora de la Colección de Cultivos

CCBE. Miembro de la Federación Latinoamericana de Colecciones de Cultivos (FELACC). Miembro de la Comisión directiva de la Asociación Argentina de Zoonosis. Referente de identificación bacteriana del Programa Nacional de Control de Calidad en Bacteriología. Referente de identificación bacteriana del Programa Latinoamericano de Control de Calidad en Bacteriología y Resistencia a los Antimicrobianos (INEI-ANLIS/OPS-OMS). Coordinadora de la Red Nacional de Identificación por Espectrometría de Masas (RENAEM). Especialista en taxonomía bacteriana polifásica.

Silvia Elena RASTELLI: Lic. en Biología (orient. Ecología), Facultad de Ciencias Naturales y Museo (FCNyM) de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP). Inscripta en la carrera del doctorado de la Facultad de Cs. Exactas de la UNLP con el tema de tesis: “Efecto de biopelículas bacterianas sobre materiales de redes de distribución de agua potable e interacción con metales tóxicos”. Beca de inicio: Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (2007-2010). Beca Interna Tipo II CONICET (2011-2013). Carrera de Personal de Apoyo CONICET: Profesional Adjunto (2013-actualidad). Ha asistido y/o aprobado 3 cursos de grado (1997-2001) y 17 de posgrado (2005-2017). Ha participado en 40 reuniones científicas nacionales, regionales e internacionales (1998-2017), en 27 de ellas presentó trabajos en forma oral o de póster cuyos resúmenes o trabajos completos fueron publicados en las actas de dichos congresos o reuniones. Ha publicado artículos en revistas científicas internacionales y 2 capítulos de libros. Docencia en nivel medio y pre-universitario en el área de Ciencias Naturales y Biología (2004-2010), en nivel universitario como Ayudante Diplomado, en la Cátedra de Botánica Sistemática II, Plantas vasculares, (2007-2016) y en la cátedra de Introducción a la Botánica (2016-actualidad) en la FCNyM -UNLP.

Sergio Adrián TEVES: Es Bioquímico, especialista en Producción de Cosméticos (UBA). Profesor adjunto regular de Microbiología, Facultad de Farmacia y Bioquímica (UBA), a cargo de Las materias de posgrado: Métodos Microbiológicos aplicados al Control de Calidad y Valoración microbiológica de sustancias activas (Carreras de Esp. en producción de Cosméticos y Desarrollo y Garantía de Calidad), Director del curso, “Control Microbiológico de Fármacos no Estériles, Cosméticos, Biomédicos y áreas relacionadas. Interpretación según Farmacopeas” (FFyB. UBA). Director de la Carrera de Especialización en producción de cosméticos (FFyB. UBA). Autor de más 25 de trabajos en revistas con referato, autor de 5 trabajos en revistas sin referato, Coautor de 5 capítulos de libro y autor de más de 40 trabajos presentados en congresos y reuniones científicas. Miembro del comité Asesor Específico para carreras de Especialización en el Área de Farmacia (FFyB UBA). Miembro de la Comisión Permanente de la Farmacopea Nacional Argentina. Corresponsable del laboratorio de Microbiología y Director de Estudios Microbiológicos (Ensayos de genotoxicidad) en conformidad con las BPL (OECD) en el laboratorio Proanálisis S.A.

Graciela TORNO: Licenciada en Ciencias Químicas con orientación Química Biológica, egresada de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales de la Universidad de Buenos Aires (UBA). Comenzó su actividad profesional en la industria farmacéutica en el departamento de Control de Calidad de Laboratorios Roche S.A. A partir de 1986 se desempeña como responsable del Laboratorio de Microbiología en Roche S.A. hasta el año 2005 que pasa a trabajar en Bayer S.A. en la misma posición. Tarea que desempeña hasta la actualidad. Ha dictado cursos de valoración de vitaminas en la AAM (Asociación Argentina de Microbiología). Fue miembro de la Subcomisión de Microbiología de la Farmacopea Argentina; y es miembro de la Subcomisión de Buenas Prácticas, de la división DAMyC de la Asociación Argentina de Microbiología.

Christian URIARTE: Farmacéutico (Universidad de Buenos Aires). Posee un Posgrado en Quality Assurance (Universidad de Belgrano). Desde 1994 ha desempeñado tareas en las Áreas de Control de Calidad, Microbiología, Garantía de Calidad y Validaciones en los Laboratorios: Química Montpellier S.A., Aventis Pharma y en Gador S.A. Actualmente es Jefe de Validación de Procesos en Gador S.A. Como disertante participó en Expo-Arpa “Ensayos de recuperación sobre placas de acero inoxidable de detergente-TOC para muestras sólidas”, en Etif “Validación de Limpieza aplicada a Transferencia de Tecnología-Caso Estudio”, en el CLAMME IV: “Herramientas en la evaluación de riesgo para el establecimiento de puntos críticos en la validación de limpieza” donde también presentó un poster “Uso de bioluminiscencia como indicador de Limpieza en la Industria Farmacéutica”, en XV Congreso Argentino de Farmacia y Bioquímica Industrial “Ciclo de Vida en las Validaciones”, y dicta el curso “Validación de Limpieza en la Industria Farmacéutica” en la Asociación Química Argentina.

Esteban ZARANKIN: Licenciado en Ciencias Biológicas (CAECE). Especialista en Calidad Industrial (UNSAM). Quality Manager (*Deutsche Gesellschaft für Qualität e. V.*). Se ha desempeñado como Ayudante de primera en la cátedra de Introducción a la Microbiología de la Facultad de Ciencias Biológicas de CAECE. Comenzó su actividad profesional en la industria cosmética en el Laboratorio de Microbiología de Industrias Químicas Independencia

(IQUISA) donde actualmente se desempeña como Jefe de Calidad. Disertante en numerosas jornadas y congresos científicos. Es miembro de la Subcomisión de Buenas Prácticas de la división DAMyC de la Asociación Argentina de Microbiología. Fue miembro del Comité Organizador de todos los Congresos Latinoamericanos de Microbiología de Medicamentos y Cosméticos (CLAMME) y Co-director en el curso Control de Calidad Microbiológico en Medicamentos, Cosméticos y Productos Médicos dictado en la Universidad Maimonides.

SUBCOMISIÓN DE BIOSEGURIDAD Y BIOCUSTODIA. AAM:

Silvina FERNÁNDEZ GIULIANO: Licenciada en Biología. Unidad de Virología, Hospital "F. J. Muñiz"

Susana FINK: Dra. en Ciencias Químicas. Investigador Independiente de CONICET. Inmunología, IMEX CONICET-Academia Nacional de Medicina.

Susana MOLGATINI: Dra. en Odontología. Profesora Titular Plenaria, Cátedra de Microbiología, Facultad de Odontología, Universidad de Buenos Aires.

Leonora NUSBLAT: Magister en Microbiología Molecular, UNSAM. Unidad Operativa Centro de Contención Biológica (UOCCB), ANLIS Dr. C.G. Malbrán.

Sandra PAMPURO: Ingeniera Química. Instituto de Investigaciones Biomédicas en Retrovirus y SIDA, UBA/CONICET.

CONTENIDO DEL MANUAL

Sección I. Generalidades.

Capítulo I.1.	Crecimiento Microbiano Mirta Franco	2
Capítulo I.2.	Fuentes de Contaminación microbiana de productos farmacéuticos y cosméticos María Cristina Fernández	16
Capítulo I.3.	Medios de cultivo Héctor Cerra	23
Capítulo I.4.	Cepario Mónica Alejandra Prieto	32
Capítulo I.5.	Los Hongos como contaminantes en la industria farmacéutica y cosmética Lilia Cavaglieri, Carina Pereyra, Verónica Alonso y Sofía Chulze	46

Sección II. Desinfección, Esterilización y Preservación.

Capítulo II.1.	Desinfectantes y Desinfección de superficies y equipos Miguel D'Aquino y Sergio A. Teves	75
Capítulo II.2.	Esterilización Celina Horak y Nora Carbone	89
	II.2.A. Esterilización por Calor húmedo Federico Kurt Lungwitz y Nora Carbone	96
	II.2.B. Esterilización con Radiaciones ionizantes Celina Horak	126
	II.2.C. Esterilización por Óxido de etileno Nora Carbone y Gustavo Enriquez	144
	II.2.D. Filtración esterilizante de fluidos Mino Covo	162
Capítulo II.3.	Indicadores de esterilización Russ Nyberg y Mónica Lagomarsino	180
Capítulo II.4.	Control de la Validación de un Proceso de Saneamiento José E. Martínez	192
Capítulo II.5.	Conservadores en productos farmacéuticos y cosméticos Miguel D'Aquino y Sergio A. Teves	203

Sección III. Instalaciones y su influencia en la calidad microbiológica de los productos.

Capítulo III.1.	Diseño del Laboratorio de Microbiología Carlos Luis Llorens	217
Capítulo III.2.	Equipamiento Gracela Torno	229
Capítulo III.3.	Filtros HEPA, flujo laminar y cabinas de bioseguridad Mino Covo	235
Capítulo III.4.	Aguas para Aplicaciones Farmacéuticas Carlos Chiesa	263
Capítulo III.5.	Biopelículas Silvia E. Rastelli	278

Sección IV. Monitoreo de aguas y ambientes. Validación microbilógica de procesos.

Capítulo IV.1.	Control microbiológico de Aguas Sergio Iglesias y Mónica Lagomarsino	294
Capítulo IV.2.	Monitoreo ambiental Claudio Denoya	306
Capítulo IV.3.	USP <1116> y las Implicancias de las Tasas de Recuperación de Contaminación Microbiana Claudio Denoya	333
Capítulo IV.4.	Simulación del llenado aséptico. Media Fill Néstor O. Aversa	340
Capítulo IV.5.	Validación de limpieza de equipamiento productivo Christian Uriarte	350

Sección V. Métodos de control.

Capítulo V.1.	Ensayo de Esterilidad Mónica Lagomarsino	370
Capítulo V.2.	Endotoxinas bacterianas Beatriz Giampaolo y Nélica Mondelo	384
Capítulo V.3.	Control microbiológico de Medicamentos no obligatoriamente estériles María Cristina Fernández	415

Capítulo V.4.	Verificación de la Aptitud de métodos microbiológicos Sergio Iglesias	435
Capítulo V.5.	Valoraciones de Antibióticos por métodos microbiológicos Mirta Franco	454
Capítulo V.6.	Valoración microbiológica de Vitaminas Graciela Torno	475
Capítulo V.7.	Control microbiológico de Cosméticos Esteban Zarankin	483
Capítulo V.8.	Métodos rápidos para el análisis microbiológico de productos farmacéuticos Luis Jiménez	491
Capítulo V.9.	Validación de métodos alternativos Walter Mazzini	513

Sección VI. Aseguramiento de la calidad y Seguridad en el laboratorio de Microbiología

Capítulo VI.1.	Documentación y Registro Patricia Domínguez	529
Capítulo VI.2.	Investigación de las Desviaciones de los Resultados Microbiológicos Mónica Lagomarsino	537
Capítulo VI.3.	Microorganismos objetables Sergio Iglesias	549
Capítulo VI.4.	El complejo <i>Burkholderia cepacia</i> José Degrossi	557
Capítulo VI.5.	Evaluación del Riesgo de Contaminación Microbiológica Mónica Lagomarsino	573
Capítulo VI.6.	Incertidumbre de medición asociada a los resultados de ensayos microbiológicos Susana Carnevali	582
Capítulo VI.7.	Capacitación y Entrenamiento Patricia Domínguez	603
Capítulo VI.8.	Auditoría del Laboratorio de Microbiología Néstor Oscar Aversa	609
Capítulo VI.9.	Bioseguridad en el Laboratorio de Microbiología Adriana Bernacchi, Silvina Fernández Giuliano, Susana Fink, Susana Molgatini, Leonora Nusblat, Sandra Pampuro, Catalina Romano, Érika Schabes y Edith Valles	622

PREFACIO

La segunda edición del “*Manual de Microbiología aplicada a las industrias Farmacéutica, Cosmética y de Productos Médicos*”, es un libro actualizado, único por estar en lengua española, y que cubre una gran variedad de temas que son de consulta permanente por los microbiólogos y otras áreas relacionadas con la calidad. Además, ha sido pensado para que pueda formar parte de la bibliografía en las materias afines de carreras universitarias y terciarias.

La primera edición había nacido como una inquietud de los miembros de la Subcomisión de Buenas Prácticas, dependiente de la División de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (DAMyC), perteneciente a la Asociación Argentina de Microbiología (AAM); debido a la cantidad de consultas que con frecuencia recibimos, por la falta de textos que abarquen todos los temas aquí tratados, pero sobre todo por la ausencia total de bibliografía en nuestra lengua.

Es un texto sin precedentes para profesionales, estudiantes y docentes de la Microbiología aplicada a las industrias farmacéutica, cosmética, de productos médicos y otras relacionadas, en la que no sólo se tratan temas teóricos, prácticos y además relacionados con las buenas prácticas, sino que además incluye nuevas tecnologías, algunas en uso incipiente, y otras que están en desarrollo pero que pueden ser aplicadas en el futuro.

Esta segunda edición está separada en seis secciones (una más que la edición original), que incluyen capítulos de tópicos específicos, cada uno de los cuales ha sido redactado por personas calificadas y reconocidas en el tema. Cada autor ha tenido libertad para reflejar su propia experiencia y su propio estilo, pero manteniendo un nivel adecuado, tanto para que sea útil y práctico como libro de consulta, como para que contenga toda la información teórica necesaria para el lector.

La *Sección I* del manual es una introducción que incluye “Generalidades” o tópicos apropiados y necesarios de la Microbiología, que son básicos para la comprensión posterior de algunos temas tratados más adelante. En esta sección hemos añadido en esta nueva edición los capítulos de Cepario y de Hongos y Levaduras.

La *Sección II* trata extensamente temas relacionados con la destrucción microbiana en todas sus formas: Esterilización, Desinfección, Sanitización y Filtración esterilizante, la Preservación de los medicamentos y cosméticos, y los indicadores de esterilización.

En la *Sección III* se agrupan los capítulos relacionados con las instalaciones, desde su diseño hasta la calidad de los servicios, como la filtración del aire y la producción de aguas de uso farmacéutico, incluyendo la formación y control de Biofilms o Biopelículas, y el equipamiento de un laboratorio de Microbiología. Temas tan importantes e influyentes en la calidad microbiológica de los productos farmacéuticos y cosméticos, así como lo son en otras industrias y laboratorios, que de una u otra manera están dedicados a la salud o a la elaboración de productos para consumo humano.

Los capítulos de la *Sección IV* tratan el monitoreo de aguas y de ambientes y la simulación del llenado aséptico (Media Fill) aplicado exclusivamente a la validación del llenado de productos estériles, tan dependiente de la calidad del aire y del personal, entre otros. En esta sección se incluyó un capítulo que trata sobre la USP <1116> y la evaluación de los monitoreos ambientales en áreas limpias. También se ha incorporado un nuevo capítulo sobre Validación de limpieza de equipos, que, si bien no es un trabajo exclusivo del Laboratorio de Microbiología, éste tiene en la validación un papel muy relevante.

Los capítulos incluidos en la *Sección V* comprenden los métodos de ensayo microbiológicos para productos estériles y no estériles, así como valoración de antibióticos y vitaminas, y los ensayos de aptitud. En esta sección se incluye la descripción de nuevas tecnologías o métodos alternativos. En esta nueva edición se ha incorporado un capítulo sobre validación de métodos alternativos.

Y por último en la *Sección VI*, los capítulos tratan de los aspectos relacionados al aseguramiento o garantía de la calidad, y a temas de seguridad relacionados al laboratorio de Microbiología. Se ha agregado en esta nueva edición el capítulo de Microorganismos objetables.

La subcomisión de Buenas Prácticas de la AAM agradece a todos los autores que con tanto profesionalismo y generosidad nos han brindado sus conocimientos y experiencia.