

Madrid, 22 de diciembre de 2011

A LOS LABORATORIOS ACREDITADOS Y
EN PROCESO DE ACREDITACIÓN

Muy señor/a mío/a:

El uso de cepas de referencia es un elemento fundamental en los ensayos microbiológicos de aislamiento. Conscientes de la necesidad de homogeneizar el criterio en la evaluación de este requisito, ENAC, en colaboración con la Colección Española de Cultivos Tipo, desea hacer llegar a los laboratorios los siguientes criterios generales que se aplicarán en las auditorías:

1. Número de pases que se pueden realizar a una cepa procedente de CC/BRC (CC/BRC: Colección de Cultivos Microbianos reconocida o Centro de Recursos Biológicos Microbianos):

- La reconstitución de la cepa y su primera siembra en medio de cultivo es sólo una activación y no debe considerarse un pase.
- La activación es una etapa necesaria y crítica y debe hacerse en los medios de cultivo indicados por la Colección. El laboratorio debe conservar registros de dicha etapa.
- Los pases que se hayan realizado en la Colección de procedencia no deben ser tenidos en cuenta por el laboratorio ni afectan al número de pases que puede realizar (los pases realizados en la Colección forman parte de los "Antecedentes" de la cepa y quedan registrados en la ficha de cada cepa que la Colección debe mantener actualizada).
- El laboratorio debe demostrar que el número de pases que realiza a las cepas no afecta a sus características (en función de su uso previsto). Debe tenerse en cuenta que a mayor número de pases mayor riesgo de contaminación y de que se produzcan mutaciones.

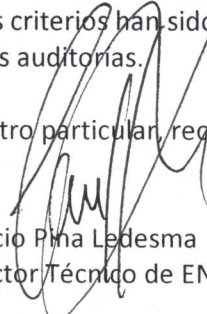
2. Verificación de las cepas procedentes de CC/BRC en el laboratorio:

El laboratorio no debe confirmar la identidad de la cepa de referencia ya que ésta viene aportada con el certificado.

Las verificaciones a realizar por el laboratorio dependerán, en cada caso, del uso previsto de la cepa. Por tanto el laboratorio deberá confirmar en el laboratorio únicamente las características (bioquímicas, morfológicas, etc.) que le afecten según el uso de dicha cepa en su laboratorio. Por otro lado, en cada pase debe evaluarse la viabilidad y la pureza.

Estos criterios han sido debidamente comunicados a los auditores de ENAC que deberán seguirlos en las auditorías.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo,


Ignacio Pina Ledesma
Director Técnico de ENAC