

Curso de destreza, normativa y legislación actual en el control microbiológico de cosméticos

Los laboratorios Microkit y KosmeLab, con la colaboración de Sanilabo, proponen un curso destinado a todos aquellos interesados en los aspectos microbiológicos de los distintos productos cosméticos: no solo a quienes se dedican específicamente al campo microbiológico y a técnicos y ayudantes del laboratorio; sino también a responsables técnicos de las instalaciones y directivos de las empresas fabricantes, importadoras y de distribución de cosméticos, así como a personal de las administraciones públicas, incluyendo responsables, inspectores y también a auditores.

Está previsto desarrollar este curso presencial en Valencia y en Barcelona, en fechas por determinar a causa de la alerta sanitaria vigente al redactar y en horario de 09.00 a 18.00. Los lugares y fechas exactos se indicarán a todos los preinscritos con suficiente antelación

Programa (8 horas): teoría y prácticas

Legislación, Normativa y enfoque ISO

Aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación en Productos Cosméticos (ISO 22716) en el control de puntos críticos desde el punto de vista microbiológico:

- Instalaciones, equipos, envases, materias primas, operarios, superficies y aire. La sedimentación pasiva y el impacto.
- Idiosincrasia de las aguas de uso cosmético y diferencias microbiológicas con las aguas de consumo humano. Análisis inteligente.
- Procedimientos de prevención y control de riesgos microbiológicos en productos cosméticos.
- Optimización de la microbiología en producto final, presentación de un método que sí es robusto (funciona lo aplique quien lo aplique):

Paso 1: La inactivación eficaz de conservantes y la ISO 21148. Productos de extremado poder inhibitorio intrínseco y las dificultades de su correcto ensayo. ¿Es la ISO un método fiable en estas matrices? Productos que según ISO 29621 no requieren control microbiológico, ¿podemos quedarnos tranquilos y dar confianza al consumidor? Muestra mínima en un producto inhibitorio.

Paso 2: Recuento de aerobios y la ISO 21149. Límites adecuados y por qué no es adecuado el límite de 1.000 ufc/g de la ISO 17516 ni la siembra en superficie en placas preparadas. Problemas de la siembra en masa.

Paso 3: Recuento de hongos y la ISO 16212. Límites adecuados y por qué no sería adecuado el límite 1.000 ufc/g (criterio Pharmacopea); ni la siembra en superficie en placas preparadas. ¿Por qué aún Sabouraud? Inviabilidad de la siembra en masa de mohos y levaduras (incluso en las fermentadoras).

Paso 4: ¿Son suficientes los dos recuentos como indicadores? Enriquecimiento correcto para la búsqueda de patógenos y la ISO 18415 ¿Es adecuado usar el mismo caldo para bacterias que para hongos?

Paso 5: Aislamiento de patógenos. ¿Cuáles debemos buscar? ¿Nos quedamos exclusivamente en los "4 patógenos"?: la ISO 22717 (*P. aeruginosa*), ISO 22718 (*S. aureus*), ISO 21150 (*E. coli* ¿y los demás coliformes patógenos?) e ISO 18416 (*C. albicans*). Uno de los parámetros más críticos, siempre olvidado y para el que no hay ISO alguna: *Burkholderia cepacia*. Otros patógenos encontrados de forma recurrente en cosméticos y sus materias primas: *Enterococcus hirae*, *Roseomonas gilardii*, *Staphylococcus caprae*, *Coliformes*, *Salmonella*, *Clostridios*... ¿Sirven para algo las galerías bioquímicas en microbiología cosmética?

Repaso: Los 10 puntos más críticos del análisis microbiológico específico de cosméticos, motivos y cómo resolverlos. Escollos de las ISO de microcosmética y soluciones. Proporción de falsos negativos cometidos por los laboratorios en microbiología cosmética (Fuentes: Intercomparación y externalización). Qué se está haciendo muy mal y qué se está haciendo muy bien. Consecuencias de las GMP (BPF) en microcosmética: BPL (o MPL).

Garantía de la calidad: Cómo asegurar la fiabilidad de sus análisis microbiológicos de cosméticos: ¿clarividencia o cepas cuantitativas, intercomparación y validación en el sentido real "no-ISO cosmética" de una validación? Ventajas del autocontrol, peligros de la externalización, compromiso autocontrol / externalización.

Intercomparación: ¿qué hemos aprendido en 16 años de este servicio? ¿Por qué participar?

Validación: Aspectos clave en validación de métodos microbiológicos: planificación, diseño del experimento de pares, herramientas a emplear, exactitud, precisión, repetitividad, reproducibilidad, rangos de cuantificación, linealidad, inclusividad, exclusividad, robustez, sensibilidad, especificidad, límite de detección, conformidad, concordancia, Imposibilidad de la medida de la incertidumbre microbiológica real.

Interpretación de los resultados si subcontrato los ensayos: cómo considerar los resultados de laboratorios subcontratados. ¿Qué nos aseguran esos resultados? ¿Me conformo con el papelito o se me exige la verdad? La importancia de elegir cuidadosamente a quién remitir nuestros ensayos, sea o no sea un laboratorio ISO 17025.

Limpieza: Control de la eficacia de las limpiezas de conducciones, reactores, grifos y superficies.

Legislación: ¿Es obligatoria la ISO 22716 de GMP? ¿Son obligatorias las ISO de control microbiológico de cosméticos? ¿Qué nos puede exigir legalmente una autoridad sanitaria en el campo microbiológico? La aplicación de las BPF y evaluación de la profesionalidad, destreza analítica y fiabilidad de sus resultados (bien por intercomparación periódica o bien por validación). ¿Qué no le puede exigir nadie (marcas, medios concretos, métodos concretos, laboratorios externos concretos, etc.)?

Evaluación microbiológica en el desarrollo de productos cosméticos: obligaciones del reglamento, exigencias de seguridad.

Sistemáticas de prevención y actuaciones correctivas de posibles problemas microbiológicos en cosméticos: desde la instalación, pasando por el personal, hasta el producto final.

Sistemática de actuación ante lotes problemáticos por no conformidades de origen microbiano.

Qué hacer ante una retirada de mercado por presencia de patógenos no detectados por el fabricante, ni en su laboratorio o laboratorio externo.

Problemática del control de aire por métodos arcaicos (placas expuestas).

Puesta en común, preguntas: Resolución de dudas técnicas y legislativas de cualquier nivel.

Oferta para asistentes, protocolos y servicios que solucionan puntos críticos y carencias de las Normas ISO de microbiología cosmética:

- Protocolo Microkit validado para análisis microbiológico de cosméticos: -25%
- Protocolo Microkit de control microbiológico de aguas de uso cosmético -25% (deriva de la PNE 84750 que abortó por motivos políticos)
- Protocolo Microkit análisis microbiológico de ambientes interiores en fábricas de cosméticos: -25%
- Informe-guía para poder realizar cualquier validación microbiológica cuantitativa (recuentos): -25%
- Informe-guía para poder realizar cualquier validación microbiológica cualitativa (patógenos): -25%
- Curso de validación in situ, con diseño del experimento, ejecución del mismo e informe completo, incluido viaje del asesor en la España peninsular, no incluido el material necesario: -25%.

Becas a participantes

- Miembros de la SEQC: -20%
- Clientes fidelizados (usan medios y kits de Microkit para todos los microorganismos implicados en cosmética): -50%
- Participantes del intercomparativo Seilaparfum en las tres rondas del año, o clientes que han contratado al menos una validación a Microkit: -50%
- Clientes habituales (usan medios y kits de Microkit en algunos de los parámetros): -25%
- Estudiantes de Microbiología de universidades españolas, un único elegido de cada Departamento de cada Universidad concreta (el de mejor expediente académico de los que se hayan apuntado): -50%; resto de estudiantes interesados, -25%
- Auditores ISO relacionados con el campo de la cosmética: -25%
- Inspectores oficiales de la industria cosmética: -100%.

Por cada uno de los tres seminarios; aforo: mínimo 20 personas, máximo 50.

No se aceptará la entrada sin previa reserva. Diplomas de formación entregados exclusivamente después del curso, por email, para asegurar su aprovechamiento completo.

Profesorado

(Estará disponible durante las 8 horas del curso, la comida y el piscolabis.)

Jorge Sanchís Solera es biólogo con grado sobresaliente por la Universidad de Barcelona, lleva 30 años diseñando medios de cultivo (56, incluido el primer cromogénico de la historia) y kits microbiológicos (más de 100) para fines industriales y ambientales, tiene tres patentes, 16 años coordinando ensayos intercomparativos de alimentos, aguas, cosméticos, medicamentos y ambientes (superficies y aire), ha intervenido en la elaboración de numerosas Normas ISO y ha dimitido en aquellas (todas las de control microbiológico de cosméticos) que no cumplían sus estándares de calidad. Más de 100 publicaciones sobre microbiología industrial y ambiental, derivadas de sus investigaciones. Emprendedor creador de 4 empresas en España y 2 en Iberoamérica. Asesor sobre microbiología en más de 1.000 laboratorios de 12 países. Creador de una nueva escuela de validación de métodos microbiológicos implantada en de-

cenos de laboratorios, incluidos laboratorios internacionales oficiales de Sanidad.

José María Esteban Fernández es farmacéutico del Cuerpo de Sanidad Nacional, doctor en Farmacia (microbiología y genética), especialista en Farmacia Industrial y Galénica, especialista en Análisis de Medicamentos y Control de Drogas y máster en Microbiología Industrial Farmacéutica. Ha sido jefe de Área de Sanidad de Alicante perteneciendo al Ministerio de Sanidad (en sus diversas denominaciones) y representante de la AEMPS en la provincia de Alicante y, en ocasiones, en el extranjero. Llevando, entre otras diversas responsabilidades, la inspección en las instalaciones de fabricación, importación y control de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, biocidas... (también apoyando a las autoridades autonómicas). Ha actuado en diversos comités de temas de Normalización en el campo de los productos cosméticos y normas microbiológicas de aplicación. Es autor de varias publicaciones en el campo de la legislación y normativa en temas relacionados con la salud y también cosmética y estética.