

# Entrevista sobre el Curso de destreza y legislación en microbiología de cosméticos

---

## ¿Por qué un nuevo curso de microbiología de cosméticos?

**E**s necesario acabar con las incertidumbres que todos nos hemos planteado alguna vez: ¿Por qué prácticamente nunca salen problemas microbiológicos en mis muestras? ¿Tan buenos somos fabricando todos los del sector cosmético? ¿Entonces, por qué hay retiradas de mercado? ¿Será el método lo que falla? Pues sí, adelantamos que hay nada menos que un 10% de falsos negativos en la microbiología cosmética actual convencional. Y lo sabemos por dos fuentes diferentes: por intercomparación y por los contradictorios que nos envían diferentes fabricantes que no se acaban de fiar de tan buenos resultados siempre. Pero no hay intención de repetir el curso en el futuro, es una edición única: quien no se apunte, se lo pierde. Porque no nos dedicamos a enseñar, sino a investigar, a fabricar y a analizar. Pero al menos una vez, sí que debemos impartirlo y que quien tenga curiosidad innata, sepa lo que realmente está sucediendo. Lo convocaremos en cuanto acabe la crisis por coronavirus, en las dos ciudades donde más fabricantes de cosméticos hay en nuestro país: Barcelona y Valencia.

## ¿Quiénes son los organizadores? ¿Y los profesores?

Microkit lleva 30 años diseñando y fabricando medios de cultivo, kits y métodos más eficaces y eficientes, cepas cuantitativas estabilizadas y servicios intercomparativos de aguas, cosméticos, ambientes y alimentos. Kosmlabs nace de Microkit para ofrecer otros servicios al laboratorio tras

la experiencia acumulada en esos 30 años: validaciones microbiológicas, optimizaciones de métodos y protocolos microbiológicos, análisis de cosméticos, aguas y ambientes, test de eficiencia antimicrobiana... Jorge Sanchis Solera es biólogo, socio fundador de ambas empresas, responsable de I+D de Microkit, artífice de tres patentes y múltiples medios y kits, asesor en microbiología y etnobotánica, creador de nuevas escuelas de validación de métodos microbiológicos, etc. Jose María Esteban Fernández es farmacéutico del Cuerpo Nacional de Sanidad, Dr. en Farmacia (microbiología y genética), especialista en Farmacia Industrial y Galénica, especialista en Análisis y Control de Medicamentos y Drogas y máster en Microbiología Industrial Farmacéutica. Ha sido el jefe de Área de Sanidad de Alicante (Ministerio de Sanidad, AEMPS) y en ocasiones en el extranjero y colaborando con las CC.AA. Gran experto en inspección en las instalaciones de fabricación y control de cosméticos. Actualmente colabora con entidades y autoridades nacionales e internacionales en temas farmacéuticos (incluyendo medicamentos, productos sanitarios, alimentos, suplementos alimenticios, cosméticos y biocidas, entre otros)

## ¿Por qué dicen que es un curso que sirve a la vez para veteranos, noveles y personas ajenas al laboratorio?

Para noveles es evidente: van a aprender desde el primer momento la mejor forma de analizar un cosmético. Los veteranos van a darse cuenta de lo que probablemente están haciendo mal (a no ser que estén detectando ya ese 10% de muestras

con falsos negativos) y cómo evitarlo desde ahora. Si no aprenden nada relevante, tienen la garantía de devolución del dinero. Para personas ajenas al laboratorio, directivos de fábricas cosméticas, inspectores, etc., para entender la importancia del laboratorio de autocontrol y del contraste con una externalización bien realizada o con la intercomparación; para acabar con las leyendas urbanas y los malos hábitos adquiridos en los laboratorios por modas ajenas, e impedir futuras retiradas de mercado y el riesgo de la caída de la marca.

### ¿Es un curso teórico o práctico?

Es presencial, de 8 horas de duración (un día completo), se explica la teoría con casi 100 diapositivas ppt que se quedarán los asistentes, pero también habrá 5 prácticas reales completas de recuentos y patógenos de un cosmético, de un agua de fabricación, de superficies, de manipuladores y de aire; sabiendo qué hacer en cada paso y por qué, comparando constantemente con el método "estándar" más universal y viendo finalmente cómo son los positivos. No tocarán material contaminado, ese sólo lo verán.

### ¿Qué aprenderán los participantes?

La tremenda idiosincrasia de la microbiología cosmética respecto a los demás tipos de micro y por qué falla la aplicación actual que no tiene en cuenta esas premisas. Cómo hacer que su forma de analizar sí que detecte correctamente los problemas que la mayoría de laboratorios no está detectando, pero están ahí. Los 10 puntos más críticos del análisis microbiológico de cosméticos, detectados en 15 años coordinando servicios intercomparativos. Se ofrece un examen voluntario a realizar tras el curso en sus instalaciones, e indicaremos su calificación en el diploma de aprovechamiento a quienes así lo prefieran. Nadie les obliga a cambiar nada tras el curso, pero todos deben saber lo que está ocurriendo, qué es lo que se está haciendo mal y por qué, y actuar después tal y como les dicte su profesionalidad.

### ¿Van a entrar al detalle de sistemas de calidad en industria cosmética?

El curso es teórico-práctico y se va a intentar dar respuesta durante las presentaciones, y sobre todo en el coloquio, a las inquietudes de los participantes. Por eso se ha animado a participar a autoridades sanitarias e inspectores y a todos los que tengan que ver con este tipo de industria y/o actividad. La experiencia de ambos ponentes contribuirá a resolver las dudas y más en el tema de la aplicación de la ISO 22716 de buenas prácticas de fabricación cosmética, como la implantación de un sistema equivalente, aunque no se desee acreditarse específicamente en dicha normativa.

### ¿No creen que con las ISO microbiológicas y la de buenas prácticas ya queda todo cubierto y detallado en el ámbito de la industria cosmética y, específicamente, en el control microbiológico?

Precisamente ese es el gravísimo error que muchas empresas han cometido y que alguna han pagado muy caro cuando han sufrido contaminaciones en sus productos y/o instalaciones. En primer lugar las normas ISO de ensayos microbiológicos no son de obligado cumplimiento (algo sobre lo que mucha gente está confundida), muchas de ellas tienen graves errores metodológicos y de interpretación; porque el campo de los cosméticos y la tecnología en dichos productos es muy variada y compleja y esas ISO son muy limitadas (aparte que faltan algunas importantes). Finalmente, muchos olvidan que las ISO de ensayo han de ser validadas por quienes las deseen aplicar, cosa que en ocasiones no se hace o se hace incorrectamente. Este curso cubre también estos aspectos. Sobre el tema de la ISO 22716, es una norma específica de este sector, pero no ampara las ISO de control microbiológico en cosméticos, ni siquiera exige que esos controles deban hacerse mediante normas ISO.

### ¿Tratarán en el curso temas tan en boga como los controles microbiológicos ambientales?

El control microbiológico ambiental (incluyendo también el de aguas, instalaciones, equipos y superficies, incluso el de personal, no solo el de aires), es algo fundamental. El criterio de calidad que exige el Reglamento de cosméticos es el de prevenir riesgos para el consumidor. Quedarse solo en un resultado finalista microbiológico de un limitado número de muestras del lote no sirve ni es representativo. Ha de aplicarse un criterio completo que conlleve acciones tanto preventivas como correctivas, siendo el control microbiológico a todos los niveles en la instalación la herramienta fundamental. Este control no es costoso, ni complejo, es difícil el cederlo a terceros, pero es básico. En el curso por supuesto trataremos estos aspectos.

### ¿Creen que este curso les puede aportar algo a las industrias que subcontratan sus ensayos microbiológicos?

Precisamente aquellos que subcontratan sus análisis han de tener aun más interés en estar bien informados, porque ceder ese control no les exime de su responsabilidad legal. Y hay que tener un especial cuidado respecto a los análisis que realice un tercero, porque hay que saber qué pedir, cómo preparar y remitir las muestras, así como saber interpretar los resultados y exigir del subcontratado la máxima fiabilidad y robustez en sus ensayos. Este curso aportará la información necesaria para establecer, adaptar y/o mejorar sus criterios.

[www.mikrokit.es](http://www.mikrokit.es)