

ESTÁNDARES DE CALIDAD EN EL ÁREA DE ELABORACIÓN DE ESTÉRILES: LIMPIEZA DEL ÁREA Y CONTROL MICROBIOLÓGICO AMBIENTAL

Rodríguez Penín, I; González Rodríguez, A; Iglesias Barreira, R; Lorenzo García, V; Freire Fojo A; García Iglesias, A
 Servicio de Farmacia. Hospital Arquitecto Marcide. Área Sanitaria de Ferrol

Objetivo

Actualización de las normas de limpieza y seguimiento del control microbiológico ambiental de un área de elaboración de estériles.

Material y métodos

Actualización del protocolo de limpieza

Establecimiento de un plan de control microbiológico ambiental

Realizado conjuntamente con la unidad de medicina preventiva

1. Limpieza del área

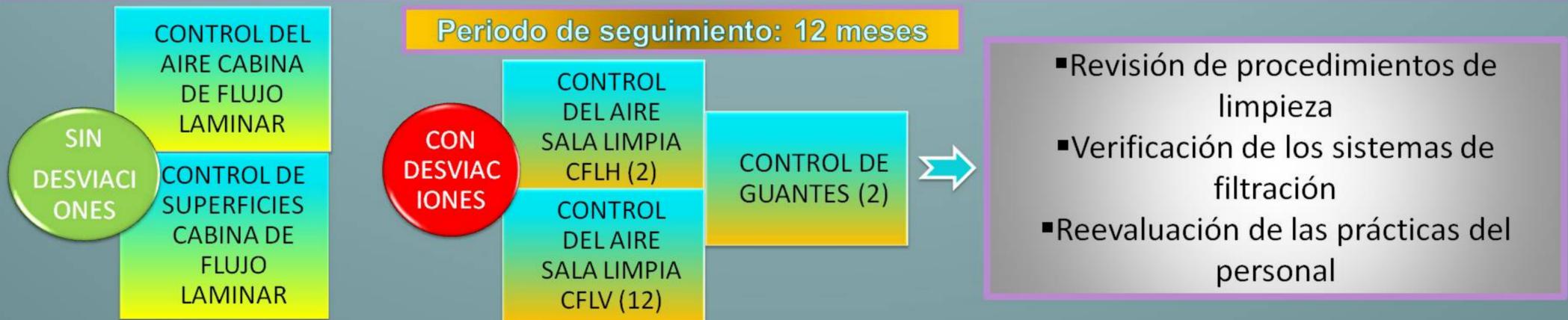
SE ESTABLECE	
Periodicidad de limpieza	Diaria Semanal
Determinación del circuito	
Selección de detergente- desinfectante de limpieza	Para limpieza diaria Para limpieza semanal
Fijación de indumentaria cabina de flujo laminar vertical	Gorro, bata, calzas, guantes
Actualización de formatos para los registros de limpieza	Diaria Semanal

SUELO, SUPERFICIES
 PAREDES, PUERTAS, TECHOS, VENTANILLAS, SILLAS, DEMÁS MOBILIARIO

2. Control microbiológico ambiental

	CONTROL DEL AIRE	CONTROL SUPERFICIES	CONTROL DE GUANTES
ZONA	CFLV, CFLH, Salas limpias y antesala	CFLV y CFLH	CFLV Y CFLH
MÉTODO	Impactación durante 10 minutos	Presión de placas contra la base y frontal de la CFL	Presión de los dedos con el guante sobre el medio de cultivo
MATERIAL	Placas con medios de cultivo para bacterias y hongos	Placas Rodac	Placas con medio cultivo para bacterias
FRECUENCIA MUESTREO	Mensual	Mensual	Mensual
NIVELES DE REFERENCIA	Establecidos por USP Capítulo 797 Junio 08	Establecidos por USP Capítulo 797 Junio 08	Establecidos por USP Capítulo 797 Junio 08

Resultados



Conclusiones

Se observa un alto grado de cumplimiento de los estándares de referencia en el control microbiológico del aire y superficies de las CFL.
 El control microbiológico de la sala en la que se halla ubicada la CFLV supera los límites establecidos. La presión negativa del recinto y la posible entrada de aire sin filtrar procedente de una sala anexa se consideran las causas de los valores obtenidos por lo que se debe estudiar un cambio en la configuración de la zona.
 El control de la limpieza y desinfección y el control ambiental junto con la formación del personal, verificación de la técnica aséptica y control del producto final constituyen los 5 elementos básicos de un programa de calidad en el área de elaboración.