

Autores: González Callejas D, Hernández Magdalena J.J, Ubago Pérez R, Araque Arroyo P y Calleja Hernández M.A

OBJETIVOS

Evaluar los resultados obtenidos en los controles de biocontaminación ambiental realizados en las distintas áreas de la sala limpia destinada a la elaboración de preparados intravenosos de Diacetilmorfina.

METODOLOGIA

Se realizan controles de biocontaminación ambiental mediante dos dispositivos diferentes: de contacto y muestreador volumétrico. En el primero se emplean placas de contacto Rodac cuyo medio de cultivo se aplica sobre la superficie. En el muestreo por impacto se utiliza el muestreador volumétrico MAS-100®, que aspira un caudal constante de aire a través de una tapa perforada y la retención de partículas se hace en placa Petri.

Las áreas de la sala limpia se clasifican en diferentes grados: A, B, C y D. Las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos establece en su anexo 1 "Fabricación de medicamentos estériles" los límites recomendados de contaminación microbiana de las diferentes áreas "en funcionamiento" según el dispositivo de muestreo empleado (tabla 1).

En la sala limpia se establecen unos niveles de alerta por área, obtenidos de la media de las Unidades Formadoras de Colonias (UFC) por área + el límite superior del intervalo de confianza 95%, en función de los resultados obtenidos de los controles de biocontaminación ambiental realizados entre Junio 2005 y Enero 2008 (tabla 2).

Tabla 1: Límites recomendados para la monitorización microbiológica de salas limpias "en funcionamiento" (Anexo 1: Fabricación de medicamentos estériles).

Grado	Muestra de aire ufc/m3	Placas de contacto (diámetro 55 mm) ufc/placa	Impresión de guantes 5 dedos ufc/guante
A	<1	<1	<1
B	10	5	5
C	100	25	-
D	200	50	-

En el periodo de muestreo, enero-junio de 2008, se realizaron cuatro controles de biocontaminación ambiental (tabla 3).

Tabla 2: Niveles de alerta de las diferentes áreas de la sala limpia

Grado	Muestra de aire ufc/m3	Placas de contacto (diámetro 55 mm) ufc/placa	Impresión de guantes 5 dedos ufc/guante
A (flujo laminar)	0.15	0.03	0
B (sala elaboración)	0.16	0	1.41
B (zona lavado)	0	0	-
B (esclusa personal)	0	0.2	-
B (esclusa material)	0	0	-
C (esclusa personal)	11.84	1.27	-
C (esclusa material)	2.14	0.15	-
D (pasillo acceso sala)	85	-	-

Tabla 3: Número de puntos muestreados por área/día. Tipo de control realizado.

Control	Volumétrico (muestra de aire ufc/m3)					Contacto (diámetro placa 55 mm) ufc/placa					Guantes (diámetro placa 55 mm) ufc/placa				
	26/01	11/02	06/05	10/06	Total	26/01	11/02	06/05	10/06	Total	26/01	11/02	06/05	10/06	Total
A (flujo laminar)	2 (0)	2 (0)	2 (0)	2 (1)	8 (1)	9 (0)	13 (1)	7 (0)	10 (0)	39 (1)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	4 (0)
B (sala elaboración)	2 (0)	2 (0)	2 (1)	2 (0)	8 (1)	4 (0)	6 (0)	6 (0)	9 (0)	25 (0)	1 (0)	1 (1)	1 (0)	1 (0)	4 (1)
B (zona lavado)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	4 (0)	2 (0)	3 (0)	2 (0)	2 (0)	9 (0)	-	-	-	-	-
B (esclusa personal)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	4 (0)	3 (2)	3 (0)	3 (0)	3 (0)	12 (2)	-	-	-	-	-
B (esclusa material)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	4 (0)	-	1 (0)	1 (0)	1 (0)	3 (0)	-	-	-	-	-
C (esclusa personal)	1 (3)	1 (0)	1 (11)	1 (1)	4 (15)	1 (1)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	4 (1)	-	-	-	-	-
C (esclusa material)	1 (0)	1 (0)	1 (1)	1 (0)	4 (1)	1 (1)	2 (0)	2 (0)	2 (0)	7 (1)	-	-	-	-	-
D (pasillo acceso sala)	-	1 (1)	1 (58)	1 (54)	3 (113)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Las placas se incubaron en estufa entre 30-35 °C durante 48 horas para determinar el número UFC.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos en los controles volumétricos (UFC/m3) y por contacto (UFC/placa) son los siguientes:

Grado	Muestra de aire (ufc/m3)*	Placas de contacto (diámetro 55 mm) ufc/placa	Impresión de guantes 5 dedos ufc/guante
A (flujo laminar)	0.125	0.025	0
B (sala elaboración)	0.125	0	0.25
B (zona lavado)	0	0	-
B (esclusa personal)	0	0.16	-
B (esclusa material)	0	0	-
C (esclusa personal)	3.75	0.25	-
C (esclusa material)	0.25	0.14	-
D (pasillo acceso sala)	37.66	-	-

* A los resultados obtenidos en el muestreo volumétrico (ufc/m3), se le ha aplicado la corrección de Feller.

CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos fueron satisfactorios en todos los controles realizados ya que en ningún caso se superaron los niveles de alerta establecidos ni los límites recomendados.