 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-13
	MONITOREO AMBIENTAL	Revisión:01
		Página 3 de 4

1. Objetivo.

Establecer el método de monitoreo microbiológico ambiental a las áreas asépticas.

2. Alcance.

Es aplicable al personal encargado de realizar el monitoreo microbiológico ambiental de las áreas que intervienen en el proceso de producción de la UEB fábrica de Productos Farmacéuticos Inyectables.

3. Referencias.

3.1 USP 26 Pág. 2006-2011, Año 2003.

3.2 NC 26-121-1.1993. Medicamentos. Características microbiológicas.

4. Términos y Definiciones:

4.1 **Área aséptica:** Una instalación preservada de gérmenes o microbios.

4.2 **Contaminación:** Es la introducción de contaminantes a un medio natural que provocan en este un cambio adverso. El medio puede ser un ecosistema, un medio físico o un ser vivo. El contaminante puede ser una sustancia química, energía.

4.3 **Bacterias:** Son microorganismos unicelulares que presentan un tamaño de unos pocos micrómetros y diversas formas incluyendo esferas, barras y hélices.

4.4 **Hongos:** Microorganismos que viven parásitos o sobre materias orgánicas en descomposición o parásitas de vegetales o animales.

4.5 **Medio de Cultivo:** El material alimenticio en el que crecen los microorganismos.

4.5 **Contaminación no permisible:** Cuando el conteo en cada punto exceda 10 para el caso de bacterias y 5 en el caso de los hongos.

5. Responsabilidades:

5.1 Jefe del laboratorio:

a) Controlar el cumplimiento de lo establecido en este procedimiento.

b) Aprobar el proceso de ensayo realizado por el técnico y el especialista del laboratorio de microbiología.


5.2 Jefe de brigada:

a) Supervisar la aplicación del monitoreo ambiental.

5.3 Técnico en ensayos físicos, químicos y mecánicos:

a) Preparar medios de cultivo y realizar el monitoreo ambiental de las áreas asépticas.

Aprobado por	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
	Abraham Castro Salgado	Director UEB Inyectables		

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-13
	MONITOREO AMBIENTAL	Revisión:01
		Página 3 de 4

5.4 Especialista en análisis microbiológico:

a) Realizar la lectura y emitir los resultados del conteo total de la carga microbiana presente en las áreas.

6. Desarrollo:

Previo a la exposición de las placas para monitorear el ambiente de las áreas asépticas, el técnico en ensayos físico, químicos y mecánicos elaborará los medios de cultivo acorde a las indicaciones del fabricante. Lo verterá en las placas Petri estériles, haciendo uso del gabinete de seguridad clase 2 para evitar la contaminación. Se taparán y se dejarán expuestas a temperatura ambiente hasta que se solidifique el medio de cultivo.


Después de hecha la limpieza y **desinfección general en las líneas de producción al concluir la semana laboral**, el técnico en ensayos físico, químicos y mecánicos realizará el monitoreo ambiental de las áreas asépticas, colocando las placas a menos de 1 metro de altura en los puntos designados en dependencia del tamaño del área y destapándolas de izquierda a derecha sin realizar movimientos bruscos.

Las placas quedarán expuestas durante 30 minutos. Pasado ese tiempo se retirarán cerrándolas de derecha a izquierda y envolviéndolas de forma que queden invertidas con la tapa hacia abajo.

Una vez en el laboratorio se incubarán durante 48 horas a una temperatura de 30-37°C. Pasado éste tiempo, el especialista en ensayos microbiológicos observará el posible crecimiento correspondiente al conteo total de bacterias, y se reflejará el resultado obtenido de esta lectura en el registro R₁ 2-05-13 Resultado del Monitoreo Ambiental. Luego se re-incubarán hasta los 7 días a igual temperatura para observar el crecimiento correspondiente al conteo total de hongos, y se adjuntará el resultado obtenido al mismo registro, así como las observaciones y recomendaciones que indiquen al jefe de brigada si continuará empleando los desinfectantes según se indica en el programa de limpieza y desinfección vigente, o deberá hacer algún cambio ante una contaminación no permisible.

El método descrito puede aplicarse estando el área en estado de reposo y/o en actividad.

Una vez concluida la lectura las placas deben recibir el tratamiento especificado en la IT 2-05-56 Limpieza del laboratorio.

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-13
	MONITOREO AMBIENTAL	Revisión:01
		Página 3 de 4


7. Registros


7.1 R₁ 2-05-13 Resultado del Monitoreo ambiental, contiene medio a utilizar, método, tiempo de exposición, condiciones del área, fecha de entrada, fecha de lectura de UFC y hongos, resultados obtenidos tras la lectura de las placas, las observaciones y recomendaciones, así como el nombre y la firma de quien lo realiza, quien lo revisa, aprueba y quien lo recibe.

El registro se archivará por un año en archivo pasivo.

8. Anexos:

8.1 Anexo 1 R₁ 2-05-13 Resultado del Monitoreo ambiental

 Empresa de Productos Inyectables	PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO	PE 2-05-13
	MONITOREO AMBIENTAL	Revisión:01
		Página 3 de 4

 Empresa de Productos Inyectables	RESULTADO DEL MONITOREO AMBIENTAL	R₁ 2-05-13
--	--	------------------------------

Área: _____

Medio de cultivo: _____

Fecha de entrada: _____

Método: _____

Fecha lectura de UFC: _____

Tiempo de exposición: _____

Fecha lectura de hongos: _____

Condiciones del área: _____

Estaciones fijas

UFC

Hongos

Total

Leyenda

UFC: Unidades formadoras de colonias.

Condiciones del área: se especifica el estado del área en el momento del plaqueo, pudiendo ser reposo o actividad.

Observaciones:

Recomendaciones:

Realizado por:
Técnico. Microbiología

Revisado por:
Especialista Microbiología

Aprobado por:
Jefe de laboratorio

Recibido por:
Jefe de Línea