

MICROORGANISMOS CONTAMINANTES DE PROCESOS. ASISTENCIA TÉCNICA AL SECTOR FARMACÉUTICO

Palacios, D. L., Bonecco, M. B.
INTI-Mar del Plata, Laboratorio de Microbiología
bbonec@inti.gob.ar

INTRODUCCIÓN

En los espacios cerrados que diariamente habitamos, existe una flora ambiental microbiana proveniente de diversas fuentes: aire exterior, polvo, personas, entre otras (Wells, 1993). El grado de contaminación microbiana en estos ambientes está determinado por factores como lo son la frecuencia de ventilación y limpieza, el número de personas presentes y la naturaleza y grado de las actividades que se llevan a cabo en dichos espacios.

Si bien el aire no es un medio en el que puedan desarrollarse los microorganismos, actúa como vehículo para su rápida dispersión. El transporte se realiza sobre partículas de polvo, gotas de agua o gotas de saliva eliminadas al hablar o estornudar (De La Rosa *et al.*, 2002).

En diversas industrias se debe controlar los microorganismos presentes en el aire debido a su interés sanitario y por la alteración que puedan causar en los productos que en ellas se fabrican. La industria farmacéutica, por ejemplo, requiere un exhaustivo control microbiológico del aire y del ambiente, ya que muchos de los insumos producidos están destinados a personas en tratamiento médico y con sistemas inmunológicos comprometidos. Esos productos pueden contaminarse durante su fabricación por aire, equipos, superficies de trabajo o por los mismos operarios y es por ello que se hace necesario contar con Buenas Prácticas de Elaboración y Control a largo de toda la línea de proceso.

La Farmacopea Argentina, es el código oficial de nuestro país en donde se describen las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios para el ejercicio de la farmacia y medicina, especificando lo que concierne al origen, preparación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguran la uniformidad y calidad de las propiedades de los mismos. Establece estándares de calidad para los medicamentos, siendo de uso obligatorio para todas las farmacias, droguerías y empresas elaboradoras de drogas y medicamentos. Los estándares internacionales son cada vez más exigentes y requieren que los laboratorios de control de calidad de las empresas farmacéuticas sean capaces de detectar y reconocer microorganismos ambientales así como su origen y el grado de

contaminación. En base a estos datos, se pueden tomar acciones correctivas o preventivas en caso de que se detecten contaminantes microbianos en la línea de proceso.

OBJETIVO

Transferir al sector de Control de Calidad de la Firma Farmacéutica B. Braun Medical S.A. herramientas técnicas que permitan dar cumplimiento a los requerimientos solicitados por la Farmacopea Argentina.

DESCRIPCIÓN

La empresa Farmacéutica B. Braun Medical S.A. es una compañía especializada en el desarrollo, producción, comercialización y distribución de material médico-quirúrgico, productos farmacéuticos y servicios sanitarios. En nuestro país se encuentra localizada en el Parque Industrial General Savio perteneciente al Partido de General Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires. En dicho predio cuenta con una planta productora de soluciones parenterales de gran volumen con distribución a todo el país. La asistencia consistió en una serie de visitas al Laboratorio de Bacteriología de la empresa. En una primera instancia se realizó un relevamiento de las necesidades planteadas por los técnicos del laboratorio, así como del equipamiento e insumos disponibles para llevar a cabo las técnicas requeridas. En base a la información recogida se elaboró un protocolo de aislamiento, identificación y registro de microorganismos ambientales, teniendo en cuenta los tiempos disponibles del personal y de la empresa. El mismo contiene una serie de metodologías de muestreo, registro y guías para la implementación de técnicas de bajo costo para la identificación de especies microbianas. Posteriormente se llevó a cabo la transferencia de herramientas técnicas para poner en funcionamiento dicho protocolo mediante capacitaciones teórico-prácticas en las instalaciones de la empresa.

En la Figura 1 se esquematizan las etapas de la asistencia llevada a cabo por el Laboratorio de Microbiología de INTI-Mar del Plata.

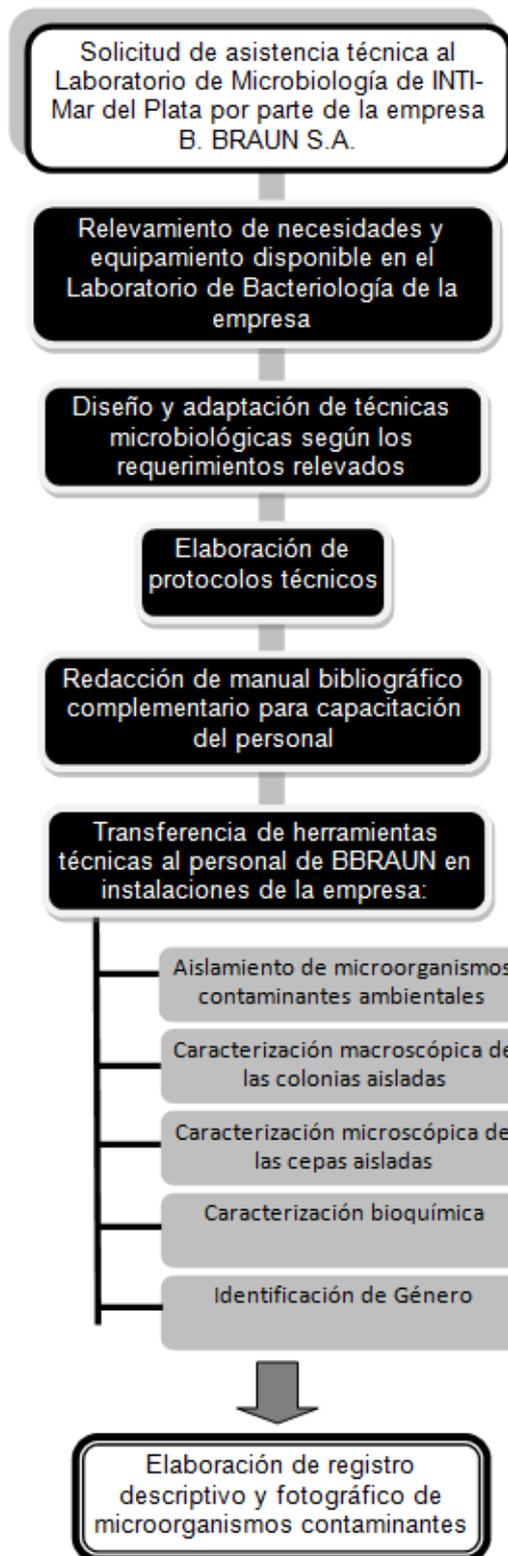


Fig. 1. Esquema de actividades llevadas a cabo durante la asistencia técnica.

RESULTADOS Y CONCLUSIONES

Las técnicas fueron asimiladas exitosamente por parte de los técnicos del Laboratorio. En la Figura 2 se visualizan algunos ejemplos de especies de mohos y levaduras aislados e identificados durante la implementación de los procedimientos transferidos.

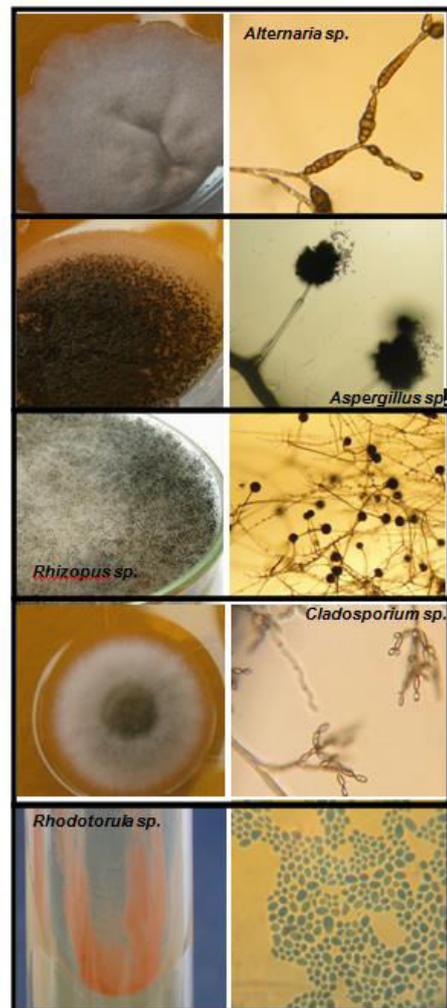


Fig. 2. Ejemplos de especies identificadas durante la asistencia. Fotografías macroscópicas (izquierda) y microscópicas (derecha, microscopio óptico, 40x).

En la actualidad el protocolo le permite a la empresa establecer un relevamiento de los microorganismos más comunes presentes en el ambiente convirtiéndolo en una herramienta fundamental al momento de tomar decisiones en el caso que se detecten contaminaciones en la línea de proceso.

Gracias a la asistencia brindada, el personal se encuentra en la actualidad capacitado e implementando el protocolo elaborado por el INTI, cumpliendo así la empresa con la normativa vigente de nuestro país y alineándose a su vez con la Casa Central de la Firma en Alemania.

BIBLIOGRAFÍA

De La Rosa, M.C., Mosso, M.A. & Ullán, C. (2002). El aire: hábitat y medio de transmisión de microorganismos. *Observatorio Medioambiental*, 5, 375-402. ISSN: 1139-1987.

Wells, W. F. (1993). Apparatus for study of bacterial behavior of air. *American Journal of Public Health*, 23, 58-99.