BANC DE SANG I TEIXITS

CONTROL MICROBIOLÒGIC AMBIENTAL D'AIRE (SEDIMENTACIÓ)

60001, 60005

Informació tècnica

Utilitat

- Les sales netes o sales blanques estan especialment dissenyades per assegurar nivells baixos de contaminació i tenen els paràmetres ambientals estrictament controlats per la normativa. Els controls microbiològics ambientals permeten conèixer les condicions microbiològiques de les instal·lacions, els equips i els operaris, per tal d'assegurar que compleixen la normativa.

- L'origen més habitual dels microorganismes que es troben en una instal·lació és:

  - El personal que entra a la instal·lació.
  - El material que entra a la instal·lació.
  - El sistema de filtració del aire (filtres HEPA de sala blanca).

- Els elements que poden contaminar-se amb microorganismes i constituir un risc són:

  - Aire: Aire ambiental o de les cabines de flux laminar
  - Superficies: Terra, parets, taules, manetes, etc.
  - Equips: Incubadors, cabines de flux laminar, centrífugues, neveres, microscopis, balances, etc.
  - Vestimenta: Guants, roba de l'operari.

- La definició dels punts i freqüències de control ambiental se basa en un anàlisis de risc ambiental que es fa abans de l'inici de les activitats en una instal·lació, i en el que revisen les sales, els equips, els materials, los fluxos de treball, el número de persones que hi treballen i altres factors.

Mètode

- Recompte en placa de bacteris aerobis totals a 32,5ºC.
- Recompte en placa de llevats i fongs filamentosos totals a 22,5ºC.
- Codi: P-LMB-003 R1
- Mètode intern basat en UNE-EN 17141: 2021 i Guía para las buenas prácticas de fabricación de medicamentos para uso humano y veterinario. Anexo 1. 2022

Les plaques utilitzades pel control microbiològic ambiental d'aire de sedimentació es mostren a la Taula 1. Les plaques contenen els medis de cultiu adequats per al creixement de bacteris i fongs. També inclouen agents que neutralitzen la possible presència de desinfectants per evitar que interfereixin en el creixement dels microorganismes.

Abans d'utilitzar un lot de plaques, es fa un test de promoció del creixement, que serveix per verificar si aquell lot de plaques permet el creixement dels microorganismes.

Medi	Tècnica	Element a controlar	Microorganismes
TSA amb agents neutralitzants Placa de 90 mm	Aire sedimentació	Aire	Bacteris
SDA amb agents neutralitzants Placa de 90 mm			Fongs

Taula 1. TSA: medi Triptona Soja Agar. SDA: medi Sabouraud Dextrosa Agar

Les tècniques de control microbiològic ambiental més adequades als punts a monitoritzar es mostren a la Taula 2:

Element	Tècnica
Aire	Mostreig d'aire volumètric o sedimentació
Superfícies	Contacte
Operari	Impressió de guants

Taula 2: Tècniques utilitzades per prendre mostra a diferents elements.

La tècnica de sedimentació consisteix en exposar una placa a l'aire en la zona de risc de la sala o a l'interior de la cabina de flux laminar durant un màxim de 4 hores. La presa de mostres es fa mentre hi ha activitat de l'operari, per tenir resultats ambientals en operació. Es posen 2 plaques, una per fongs i una per bacteris.

Les plaques s'han de fer arribar al Laboratori de Microbiologia el més aviat possible després de la presa de mostra. Allà es recepcionen i s'incuben:

- Les plaques TSA s'incuben a 32,5ºC (30ºC - 35ºC) 3-5 dies per bacteris
- Les plaques SDA s'incuben a 22,5ºC (20ºC - 25ºC) 5-7 dies per fongs.

S'inclou també un control intern negatiu per garantir que les plaques no es contaminen al Laboratori de Microbiologia.

La lectura de les plaques consisteix en verificar si hi ha creixement. En cas d'haver-ne, es compten les colònies utilitzant el comptador i deixant marcades les colònies amb retolador permanent a mesura que es compten. Es marquen els diferents tipus de colònies amb un numero d'aïllament: 1, 2, 3, etc. i es procedeix a la seva identificació per MALDI-TOF (veure la fitxa de prova corresponent).

Aquest mètode ha estat validat pel Banc de Sang i Teixits i el codi de validació és V-LAB-001.

Algoritme diagnòstic

En cas de detectar creixement microbià, es procedeix a la seva identificació per MALDI-TOF.

Resultats

Els criteris per interpretar els resultats estan a la Taula 3:

Taula 3. Límits segons normativa NCF en els diferents graus de classificació de les sales.

Grau	Aire volumètric placa 90mm (UFC/m³)	Sedimentació placa 90mm (UFC/4hores)	Contacte placa 55mm (UFC/placa)	Guants 5 dits placa 90mm (UFC/placa)
	Bacteris *Fongs*	*Bacteris* *Fongs*	*Bacteris* *Fongs*	*Bacteris* *Fongs*
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Precaucions

Mantenir les plaques ben tancades.

Temps de resposta

- 7-10 dies

Informació sobre l'espècimen

Mostra: Aire (sedimentació)
Tubs: Placa de 90 mm TSA per bacteris i SDA per fongs
Estabilitat: Transportar immediatament al laboratori. Si no és possible, conservar a temperatura ambient.
Instruccions de transport: Temperatura ambient.
Motiu de rebuig: Placa mal tancada, no identificada, agar trencat, etc.

Informació administrativa

Codi BST: 60001 (bacteris) i 60005 (fongs)
Codi BST antic: 7535 (bacteris) i 7552 (fongs)
Descripció de la prova: Control bacteris aire (sedimentació), Control fongs aire (sedimentació)
Sinònims: CMA aire sedimentació, Control microbiològic ambiental d'aire (sedimentació)
Secció: Microbiologia

Tarifa BST: Consultar les tarifes actualitzades aquí.

Perfils
No aplica

Referències

- *Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application. 5th edition*
- *Farmacopea Europea 12ena edició*
- *ISO 171330-1:2008 Calidad ambiental en interiores. Parte 1: Diagnóstico de calidad ambiental interior.*
- *ISO 171330-2:2014 Calidad ambiental en interiores. Parte 2: Procedimientos de inspección de calidad ambiental interior.*
- *ISO 171330-3:2014 Calidad ambiental en interiores. Parte 3: Sistema de gestión de los ambientes interiores.*
- *ISO 171340:2020 Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitals*
- *Norma EN ISO 14644-1. Clasificación de sala limpias.*
- *Estándares en hemoteràpia CAT*
- *FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration*.
- *NETCORD-FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration.*
- *NCF: Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Anexo 1*
- *NCF Parte IV: Directrices sobre normas de correcta fabricación específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada.*
- *GpG. Directrices de Buenas Prácticas – Guía para la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos.*
- *Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.*