



CONTROL DE LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA AMBIENTAL

Disponer de una sistemática de control de la calidad microbiológica ambiental (salas, cabinas y otros equipos críticos) es un requisito fundamental de las **buenas prácticas de laboratorio** y de las **buenas prácticas de fabricación de medicamentos** ya que las contaminaciones microbiológicas pueden afectar significativamente a los resultados de un estudio o investigación y/o comprometer la calidad de un producto y la seguridad de los pacientes.

Eurofins ofrece un soporte completo para establecer una correcta gestión de la calidad microbiológica ambiental del laboratorio:

- en fase de **calificación** de salas y equipos críticos (cabinas, incubadores, etc.) mediante la definición de protocolos de validación, la identificación de los puntos críticos de la instalación y equipos, la ejecución de los controles y el soporte en la interpretación de resultados;
- para la **formación** de los operadores y responsables, sobre fundamentos de microbiología y buenas prácticas;
- para la **monitorización**, mediante la definición de programas y PNTs de muestreo ambiental, la realización de los controles periódicos (aire, superficies) y el soporte en el análisis de tendencias y gestión de resultados fuera de especificación;
- para la **validación de procesos** de limpieza y desinfección ambiental y la cualificación de desinfectantes.

Para ello **Eurofins**, que dispone de acreditación GMP, cuenta con microbiólogos expertos en control de ambientes de fabricación y en desinfección, técnicos formados y cualificados para trabajar en ambientes farmacéuticos y sanitarios, equipos y materiales específicos necesarios para la realización de los diferentes muestreos en los laboratorios del cliente.



Eurofins, ofrece una gama de servicios que se pueden contratar por separado o como un servicio completo, garantizando siempre la máxima eficiencia y flexibilidad y adaptando las soluciones al perfil de cada cliente:

- **Servicios de soporte a la Garantía de Calidad**
 - Elaboración de protocolos de validación y/o programas de monitorización ambiental, con la identificación de los puntos críticos de los ambientes y/o equipos, tipo y frecuencia de los controles y especificaciones;
 - PNTs de muestreo y control ambiental;
 - Formación in house de responsables, técnicos y operarios sobre fundamentos de microbiología y buenas prácticas.
- **Control microbiológico ambiental**
 - Muestreo y control microbiológico de aire, con equipos SAS (*Surface Air System*);
 - Control de superficies con placas de contacto y torundas;
 - Identificación de microorganismos.
- **Validación de procesos de limpieza y desinfección ambiental**
 - Caracterización de la microbiota ambiental;
 - Cualificación de los desinfectantes mediante estudios de eficacia *in vitro* simulando las condiciones prácticas de uso;
 - Validación *in situ* del proceso.

El servicio de control microbiológico ambiental se puede integrar con el **control del agua** de producción ya que los mismos operadores pueden realizar ambos muestreos optimizando los costes.

