



FACULTAD DE FARMACIA ESCUELA

DE QUÍMICA Y FARMACIA

PROGRAMA DE MAGISTER EN GESTIÓN FARMACÉUTICA Y FARMACIA ASISTENCIAL

**ELABORACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE  
MONITOREO MICROBIOLÓGICO EN EL RECETARIO MAGISTRAL  
ESTÉRIL DEL HOSPITAL BASE DE VALDIVIA**

Q.F. BEATRIZ ALEJANDRA FUENTES LABRA

Trabajo Final de Grado para optar al Grado de Magister en Gestión

Farmacéutica y Farmacia Asistencial

Director: Q.F. Alexis Aceituno PhD

ÍNDICE	
RESUMEN .....	3
ABSTRACT.....	4
INTRODUCCIÓN.....	5
Áreas Biolimpias.....	7
Monitoreo Ambiental .....	9
Gestión de Calidad .....	10
OBJETIVOS.....	12
Objetivo General.....	12
Objetivos Específicos .....	12
METODOLOGÍA .....	13
1. Análisis de riesgo.....	13
2. Muestro Microbiológico de aire y superficies .....	20
RESULTADOS .....	25
1. Análisis de Riesgo FMEA .....	25
2. Muestreo Microbiológico de Aire y Superficies.....	30
3. Controles de calidad .....	31
DISCUSIÓN .....	33
CONCLUSIONES.....	37
REFERENCIAS.....	39
ANEXOS .....	40

**Antecedentes:** El Hospital Base Valdivia es el único centro público de alta complejidad en la región de Los Ríos y su Subdepartamento de Farmacia dispone de un recetario magistral estéril para preparar quimioterapias, nutriciones parenterales y fraccionar medicamentos estériles. La elaboración de estos medicamentos se realiza en salas limpias, donde el monitoreo ambiental es crucial para asegurar la esterilidad de los productos. En este contexto, la gestión de calidad en las salas limpias y el análisis de riesgos se vuelven esenciales para garantizar la seguridad y eficacia de los procesos. La gestión de riesgos ofrece un enfoque sistemático para identificar, evaluar y mitigar los riesgos asociados con las actividades y procesos en estas áreas controladas.

**Objetivo:** Implementar un programa de monitoreo microbiológico en el Recetario Magistral Estéril del Hospital Base Valdivia

**Metodología:** Realización de un análisis de riesgo FMEA al proceso de elaboración de preparados magistral estériles del RME del HBV. Muestreo de aire y superficies para determinación de niveles basales, de alerta y acción de contaminación microbiológica.

**Resultados y proyecciones:** La aplicación del análisis de riesgo FMEA al Recetario Magistral Estéril del Hospital Base Valdivia permitió identificar fallas potenciales, sus causas y las medidas para prevenirlas. Se logró priorizar los riesgos, enfocando los esfuerzos a los elementos más críticos, fortaleciendo los controles de calidad. La implementación de un programa de monitoreo microbiológico estableció niveles basales, de alerta y acción, lo que permitirá la evaluación continua y la toma de acciones correctivas tempranas. El enfoque integral del análisis de riesgo impulsa una cultura de mejora continua y asegura estándares de calidad en el RME.