

Guía para la adaptación de las Buenas Prácticas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana (*Instalaciones*)

Grupo de trabajo

Farmacéuticos:

Pedro Garcia Salom - HOSPITAL ORIHUELA (Coordinador Grupo)

Eduardo López Briz - HOSPITAL LA FE

Ana Moya Gil - HOSPITAL DR. PESET

Francisco Ferriols Lisart - HOSPITAL CLINICO VALENCIA

Jose Luis Marco Garbayo – SOCIEDAD VALENCIANA FARMACIA HOSPITALARIA

Nieves Vila Clérigues – HOSPITAL LA FE

Marisa Gaspar Carreño - HOSPITAL REHABILITACIÓN DE LEVANTE

Eliseo González Abellán – CONSELLERIA SANIDAD. D.G. FARMACIA

Julio Muelas Tirado – CONSELLERIA SANIDAD. D.G. FARMACIA

S. Prevención Riesgos Laborales

Ángela Torres Gracia – SERVICIO PREVENCIÓN RIESGOS LABORALES. C. SANIDAD

Carmen Martínez Mendoza – SERVICIO PREVENCIÓN RIESGOS LABORALES. H. LA FE

Representantes Enfermería

Amparo Benavent Benavent – CECOVA

Alonso Vela Briz – COLEGIO DE ENFERMERIA DE VALENCIA

Representantes Sindicales

Amparo Cuesta Mirapeix – SIMAP INTERSINDICAL SALUD

Maria Amparo Ortuño Moreno – SIMAP INTERSINDICAL SALUD

Arturo Morell Alemany – CEMSATSE – Enfermería

Isabel Planells Albors – CEMSATSE – Médicos

Jose Luis Arnau Sanchez – CSIF

Magda Saez Cervera – CCOO

Blas Ortega Llavador – UGT

Rosa Maria Atienzar Herraes – CCOO

CONTENIDO

| | |
|--|-----------|
| NORMATIVAS VIGENTES y RECOMENDACIONES de REFERENCIA | 1 |
| MISION: | 2 |
| VISION: | 2 |
| DEFINICIONES: | 2 |
| 1. INSTALACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES..... | 3 |
| 1.2- Clasificación de las salas blancas..... | 3 |
| 1.3- El proyecto de diseño de las salas blancas..... | 5 |
| 1.4- Arquitectura de las salas blancas..... | 8 |
| 1.5- Filtración de las salas blancas..... | 13 |
| 1.6- Climatización de las salas blancas..... | 13 |
| 1.7- Iluminación de las salas blancas..... | 14 |
| 1.8- Instalaciones para la entrada del personal o material..... | 15 |
| 2. EQUIPAMIENTO GENERAL EN INSTALACIONES DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS..... | 16 |
| 2.2- En Salas de preparación de medicamentos estériles..... | 16 |
| 2.2-1. En salas de preparación de medicamentos estériles NO peligrosos. | 16 |
| 2.2-2. En salas de preparación de medicamentos peligrosos..... | 18 |
| 2.2-3. Material disponible en las esclusas de acceso del personal a las Salas de preparación estéril. | 21 |
| 2.2-4. Material disponible en las esclusas de acceso del personal a las Salas de preparación de PELIGROSOS..... | 22 |
| 2.2-5. En salas de acondicionamiento de medicamentos estériles NO PELIGROSOS..... | 22 |
| 2.2-6. En salas de acondicionamiento de medicamentos estériles PELIGROSOS. | 23 |
| 2.2-7. En esclusa de acceso del personal a todo el conjunto de salas de ambiente controlado..... | 24 |
| ELEMENTOS A VALIDAR EN LA SALAS DE PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS..... | 25 |
| DISTRIBUCIONES ORIENTATIVAS DE INSTALACIONES DE FABRICACIÓN MEDICAMENTOS..... | 33 |

Guía para la adaptación de las GBPP en la Comunidad Valenciana

NORMATIVAS VIGENTES y RECOMENDACIONES de REFERENCIA

- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos (GBPP) en servicios de farmacia hospitalaria 2014. <http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>
- Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre. Principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano.
- GMP Actualización marzo 2008. Guía de Normas de Correcta fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario
- RD 175/2001. Sobre las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. texto refundido de la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril. Artículo 7.
- Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos 2014
- ISO 14.644-1. Clasificación de la limpieza del aire
- ISO 14.644-2. Especificaciones de pruebas y control para demostrar el continuo cumplimiento de la ISO 14.644-1
- ISO 14.644-3. Metrología y método de prueba
- ISO 14.644-4. Diseño construcción y puesta en marcha
- ISO_14644-7 (2005). Dispositivos de separación (campanas-cajas guantes-aisladores-minientornos)
- ISO_14644-8 (2007). Clasificación de la contaminación transportada por el aire
- UNE 171340. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales
- United States of Pharmacopoeial Convention (USP). Chapter 795 Pharmaceutical compounding Nonsterile preparations
- United States of Pharmacopoeial Convention (USP). Chapter 797 Pharmaceutical compounding sterile preparations
- United States of Pharmacopoeial Convention (USP). Chapter 800 Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings
- NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014
- EN-374-1. Guantes de Protección contra Productos Químicos y Microorganismos. Terminología y requisitos de prestaciones;
- EN-374-2 Guantes de Protección contra Productos Químicos y Microorganismos. Determinación de resistencia a la penetración;
- R.D. 665/1997 Incluye modificaciones. TEXTO CONSOLIDADO a 4 Julio 2015. Sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo
- NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENEN EN EL TRABAJO.
- UNE-EN 12469:2001 Biotecnología. Criterios de funcionamiento para las cabinas de seguridad microbiológica.
- REAL DECRETO 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.

MISION:

Facilitar la implantación de Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de farmacia, para garantizar que los medicamentos han sido elaborados con el mayor grado de calidad que permite el conocimiento científico actual, y con la máxima protección tanto para los profesionales que intervienen en el proceso como para el medio ambiente.

VISIÓN:

Establecer estándares de referencia que deberán observar los hospitales, en cuanto a instalaciones, equipamiento, equipos de protección personal, limpieza, procedimientos de trabajo, controles de calidad, formación del personal, y documentación, para garantizar, que la preparación, distribución, administración y eliminación de los medicamentos se realiza con las máximas garantías de seguridad para el personal, de calidad de los medicamentos preparados.

DEFINICIONES:

Medicamentos peligrosos

En tanto no se publique normativa de referencia nacional, se adoptará el principio de prevención, considerándose medicamento peligroso a todo aquel que contenga algún principio activo recogido en la lista NIOSH List of antineoplastic and other hazardous drugs in Healthcare Settings, 2014, y actualizaciones sucesivas.

Cabina de Seguridad Biológica

Según norma UNE-EN 12469:2001 tipo II. Cabina de seguridad dotada de abertura frontal a través de la cual el operador puede efectuar las manipulaciones en el interior de la misma y que está construida de forma tal que el trabajador está protegido, el riesgo de contaminación cruzada y del producto es bajo y el escape de contaminación por vía aérea generada en el interior de la cabina se controla mediante un flujo interno apropiado de aire filtrado y mediante la filtración del aire evacuado.

1. INSTALACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES.

Una sala blanca es, según se recoge en la UNE-EN ISO 14644-1, “un local en el que se controla la concentración de partículas contenidas en el aire y que además su construcción y utilización se realiza de forma que el número de partículas introducidas o generadas y existentes en el interior del local sea lo menor posible y en la que además se puedan controlar otros parámetros importantes como: temperatura, humedad y presión”.

Deben considerarse varios aspectos, a saber:

- la protección del producto
- la protección del personal
- la protección del medio ambiente

Las salas blancas deben garantizar la exclusión microbiana para prevenir la contaminación de materiales estériles, componentes y superficies en operaciones asépticas y conjuntamente con la exclusión debe conseguir una limitación microbiana en las zonas ocupadas próximas a operaciones asépticas, para minimizar la introducción de contaminación en la zona de exclusión. También deben garantizarse la exclusión de partículas, asociada a menudo con la exclusión microbiana, pero que también se aplica independientemente para materiales lavados antes de su esterilización y la limitación de partículas para reducir la carga de partículas en elementos antes del lavado. Finalmente también debe ser objetivo primordial de las salas blancas la exclusión de cualquier contaminación cruzada para prevenir la contaminación de un material o producto con otro.

Por último, parámetros como el grado de humedad, temperatura y luminosidad entre otros, son también susceptibles de control en una sala limpia aun cuando, por sí solos, no la definan necesariamente.

Se suele identificar como sala blanca a aquella en la que los parámetros enumerados a continuación se mantienen alrededor de los valores de referencia con tolerancias muy estrechas sean cuales sean las condiciones exteriores y el proceso de producción que se realice en su interior:

- Número y dimensiones de partículas en el aire.
- Temperatura seca y distribución de la misma.
- Temperatura húmeda y distribución de la misma.
- Flujo de aire: velocidad y dirección, así como su distribución en la sala.
- Presión interior del aire y su distribución.
- Geometría y acabados interiores.
- Iluminación.
- Protección contra incendios.
- Protección electrostática.

1.2- Clasificación de las salas blancas

- Por el grado de pureza del aire interior:
 - Número y tamaño de partículas de polvo

Las salas blancas están clasificadas por diferentes organismos y estándares internacionales según el número de partículas medido y la dimensión de estas partículas. El rendimiento está ensayado según la

normativa ISO 14644-1 que determina la categoría de limpieza aunque se aplica también la norma americana US Federal Standard 209E.

En la industria farmacéutica se utilizan otros criterios similares de clasificación “Good manufacturing Practice” (GMP), que son los que se recogen en la GBPP y que serán el referente para la implantación de las salas blancas en los servicios de farmacia de los hospitales en la Comunidad Valenciana.

| Grado | Máximo número permitido de partículas por m ³ con tamaño igual o superior a: | | | |
|----------|---|---------------|-------------------|---------------|
| | En reposo | | En funcionamiento | |
| | 0.5 µm | 5.0 µm | 0.5 µm | 5.0 µm |
| A | 3.520 | 20 | 3.520 | 20 |
| B | 3.520 | 29 | 352.000 | 2.900 |
| C | 352.000 | 2.900 | 3.520.000 | 29.000 |
| D | 3.520.000 | 29.000 | N/D | N/D |

- ❖ La situación “en reposo” es aquella en que la instalación está completa con el equipo de producción instalado y en funcionamiento pero sin que esté presente el personal.
- ❖ La situación “en funcionamiento” es aquella en que la instalación está funcionando de la forma definida de trabajo con el número de personas definidas trabajando. Los estados “en funcionamiento” y “en reposo” deben estar definidos en cada sala limpia o zona de salas limpias.

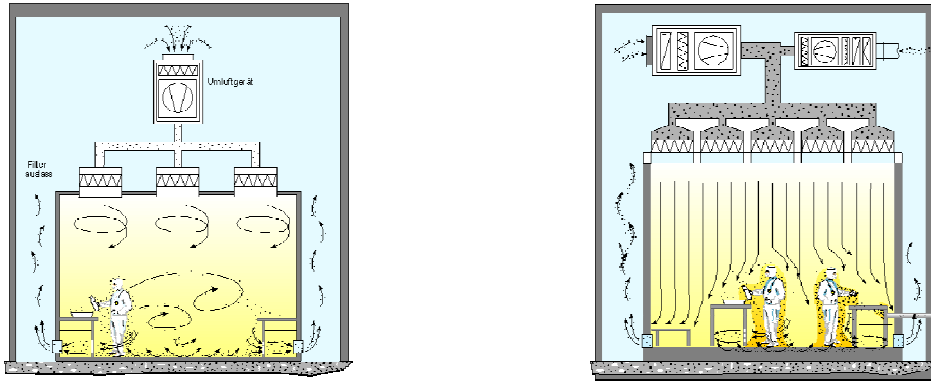
➤ Por los límites permitidos de contaminación microbiológica.

| Grado | Límites recomendados de contaminación microbiológica ^(a) | | | |
|----------|---|--|---|---|
| | Muestra de aire (ufc/m ³) | Placas de sedimentación diámetro 90 mm (ufc /4horas exposición) ^(b) | Placas de contacto diámetro 55 mm (ufc/placa) | Impregnación guantes: 5 dedos (ufc /guante) |
| A | <1 | <1 | <1 | <1 |
| B | 10 | 5 | 5 | 5 |
| C | 100 | 50 | 25 | - |
| D | 200 | 100 | 50 | - |

Los límites máximos de contaminación tanto de partículas como microbiana establecidos, no dependen exclusivamente de las instalaciones disponibles, sino que también dependen, de los procedimientos de trabajo desarrollados, equipamiento del personal, y de la limpieza de las instalaciones, por lo que estos aspectos cobran especial relevancia y serán tratados en esta guía, más adelante, con el grado de detalle necesario

- Por el flujo del aire:

Por el tipo de flujo, las salas blancas se agrupan en flujo multidireccional y unidireccional. En el primero el régimen de movimiento del aire es turbulento mientras que en el segundo es laminar.



1.3- El proyecto de diseño de las salas blancas

Para conseguir los objetivos anteriormente citados, el correcto proyecto de diseño de las sala blancas debe incluir todos los procesos y operaciones que los servicios de farmacia tienen previsto realizar, y que precisan de la instalación de dichas salas, estableciendo el diagrama de flujo que mejor se adapte, considerando todos los aspectos de funcionalidad, mantenimiento y control, y reflejando las conclusiones en documentos y planos que deberán aprobarse por personal cualificado. El documento de trabajo será el plano de distribución de las diferentes salas necesarias de acuerdo a los procesos u operaciones incluidos en el proyecto.

El primer paso debe ser determinar los flujos de personal, materias primas y materiales de forma lógica, respetando las normas de correcta fabricación (GBPP) y sin crear problemas funcionales que dificulten las operaciones de mantenimiento y control. Por tanto, se deben diseñar áreas técnicas donde el personal de mantenimiento y control pueda acceder a las instalaciones sin interferir en las operaciones de producción habituales.

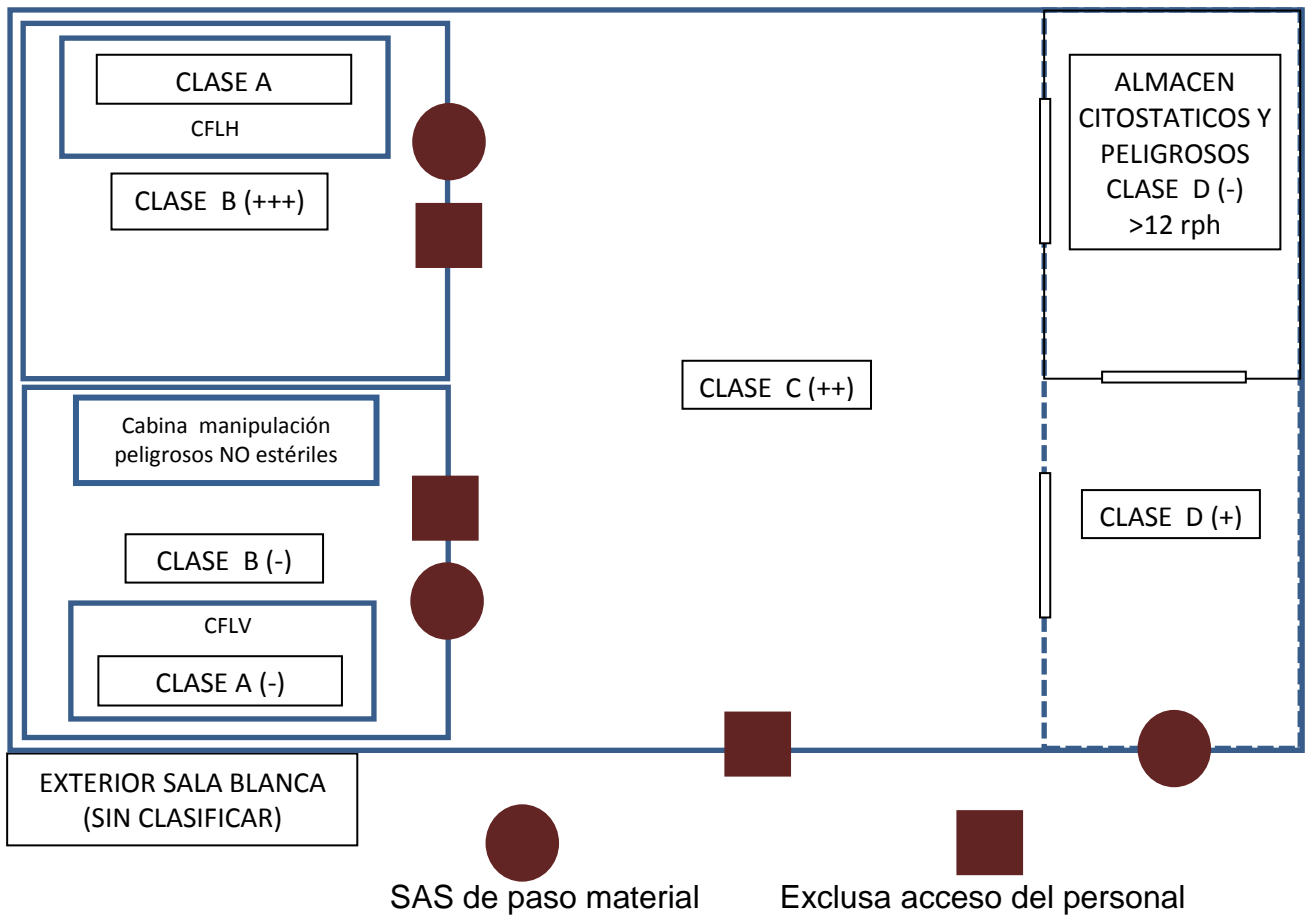
Un aspecto importante en el diseño de las salas blancas, de cara al mantenimiento futuro de la sala blanca es la ubicación de las salas de preparación donde serán colocadas las cabinas de flujo. Es conveniente que estas salas estén físicamente ubicadas en una zona de la sala blanca con acceso directo al exterior mediante una única apertura de paneles. Si fuese necesario un cambio de cabinas, solo sería necesario desmontar un panel del recinto para poder sacar y/o introducir una nueva cabina. Tras esto, la colocación y nuevo sellado del panel retorna la funcionalidad a la totalidad de las salas blancas.

Un parámetro importante que tiene su influencia en la clase de limpieza del aire y, consecuentemente, en la calidad del producto farmacéutico, es el control de la presión estática en la sala. Se debe definir un gradiente de presiones en escala ascendente o descendente, según se defina el proceso a realizar. En el caso de la fabricación de productos estériles, con el fin de prevenir una posible contaminación, la cadena de presiones de cada uno de los compartimentos será de menor a mayor en intervalos de 10-15 pascuales positivos. Si por el contrario el producto a procesar es vírico, bacteriano, citotóxico o biopeligroso y la prevención es que no salga contaminación al exterior desde la zona de producción, el juego de presiones deberá ser a la inversa, negativas y en forma ascendente.

De nada sirven un correcto diseño, una arquitectura perfectamente adaptada, un sistema de filtración de alta tecnología y un circuito de climatización de primer nivel para que las salas blancas cumplan con los requisitos que se les exigen, si luego no se mantiene un estricto control sobre la limpieza exhaustiva que debe tener el personal y material que entra y sale de las salas blancas.

Para esta circunstancia las salas blancas están provistas de esclusas de entradas y salidas tanto del material (SAS) como del personal que trabaja dentro de estas instalaciones. Así mismo estas estructuras pueden ser necesarias para el acceso entre salas adyacentes con diferente grado de clasificación.

Ejemplo de ubicación funcional de las distintas zonas clasificadas y accesos en relación al resto de zonas de un área de preparación de medicamentos estériles.



El proyecto de construcción de la(s) sala(s) blancas en el servicio de farmacia lo deberá realizar una empresa certificada para este tipo de proyectos.

| | CLASE A | CLASE B | CLASE C | CLASE D |
|---|--|---|--|--|
| PARTICULAS (m ³) (en reposo) | ≤ 3520 (0,5mcg) ≤ 20 (5mcg) | ≤ 3520 (0,5mcg) ≤ 29 (5mcg) | ≤ 352.000 (0,5mcg) ≤ 2.900 (5mcg) | ≤ 3.520.000 (0,5mcg) ≤ 29.000 (5mcg) |
| TIPO FLUJO | LAMINAR | SEMI-LAMINAR | TURBULENTO | TURBULENTO |
| Nº RENOVACIONES AIRE /HORA | APORTADO POR CABINA | COMO ENTORNO DE TRABAJO DE CLASE A >100 | 40 | 30 |
| PRESURIZACIÓN | INTERIOR CABINA | 55/45 | 45/35 | 30/15 |
| PRESIONES RELATIVAS (PELIGROSOS) | APORTADOS POR LAS CABINIAS CLASE II-B2 | 30/15 | 45/35 | 30/15 |
| ILUMINACIÓN | 1000 LUX ±25 | 500 LUX ±25 | 500 LUX ±25 | 300 LUX ±25 |
| NIVEL SONORO | 60dB | 60dB | 60dB | 60dB |
| HUMEDAD RELATIVA | 25-50% | 25-50% | 25-50% | 25-50% |
| TEMPERATURA | 20-25°C | 20-25°C | 20-25°C | 20-25°C |
| PERFILES SANITARIOS | Cabinas | SI | SI | SI |
| MATERIALES LUMINARIAS | APORTADO POR CABINA | EMPOTRABLES Carcasa Acero, lacado Cierre: vidrio, templado Estanca (conexión sin abrir luminaria. Sin limpieza interna LED (bajo consumo) CERTIFICACIÓN ISO | EMPOTRABLES Carcasa Acero, lacado Cierre: vidrio, templado Estanca (conexión sin abrir luminaria. Sin limpieza interna LED (bajo consumo) CERTIFICACIÓN ISO | EMPOTRABLES Carcasa Acero, lacado Cierre: vidrio, templado Estanca (conexión sin abrir luminaria. Sin limpieza interna LED (bajo consumo) CERTIFICACIÓN ISO |
| MATERIALES TECHOS | Placas tipo sandwich con Acabado en acero lacado | Placas tipo sandwich con Acabado en acero lacado | Placas tipo sandwich con Acabado en acero lacado | Placas tipo sandwich con Acabado en acero lacado |
| MATERIALES PAREDES | APORTADO POR CABINA. (Acero pulido) | CONSULTAR OPCIONES | CONSULTAR OPCIONES | CONSULTAR OPCIONES |
| PUERTAS | | CONSULTAR OPCIONES | CONSULTAR OPCIONES | CONSULTAR OPCIONES |
| MATERIALES SUELOS | PVC EPOXY | PVC EPOXY | PVC EPOXY | PVC EPOXY |

Resumen características técnicas de cada una de las salas controladas

1.4- *Arquitectura de las salas blancas*

La función de las salas blancas es garantizar la calidad en operaciones de fabricación y control.

Una vez diseñado el proyecto, el siguiente punto a tener en cuenta es el de la propia arquitectura de las salas blancas que debe contemplar todos los aspectos relacionados con cerramientos, techos y revestimiento del suelo.

El diseño de las salas se realizará de forma que se cree una caja estanca y hermética, con juntas selladas, comprobándose estas características una vez instalado y aportando resultado de las pruebas realizadas, que verifiquen el cumplimiento de la misma.

Los cerramientos y techos para salas blancas deben ser también inertes a los microorganismos y presentar un buen comportamiento frente a la acción de diferentes agentes químicos. Para evitar la acumulación de polvo y facilitar la limpieza, las paredes deben rematarse en las uniones con el suelo, techo y entre ellas, mediante perfil sanitario de media caña.

Un aspecto importante en el diseño de la sala limpia es la elección de los materiales que formarán parte integrante de ella. Es deseable que estos materiales no contribuyan a la contaminación de la sala una vez que ésta se encuentra operativa; para ello se escogerán materiales que no emitan partículas y que faciliten la limpieza durante la vida útil de la sala.

PUERTAS

Se instalarán varias tipologías de puertas según la sala clasificada a la que se destine, y el uso al que vaya destinada dentro de esta. Por su parte las puertas deben ser tipo sándwich, con opción de puerta simple o doble, mirillas y enclavamientos eléctricos. Las ventanas deben instalarse con doble cristal de seguridad formando una continuidad con el panel. El material de las puertas tendrá las características que se describen a continuación:

Puerta compuesta por perfiles extruidos con aleación de aluminio (AL Mg Si) 6063 (norma UNE) de calidad construcción. Armadas por escuadras para remachar, atornillar o por embudos de tipo conexión recta, y dispondrán de junta de estanqueidad perimetral. Los accesorios utilizados son en aluminio de acero inoxidable o poliamida. La tornillería utilizada de acero inoxidable. Acabado lacado por polvo poliéster termoestable o resina fenólica.



SUELOS

Los suelos comúnmente utilizados en una instalación de sala blanca deben ser limpios, no porosos, aptos para su periódica limpieza y desinfección y resistentes a las operaciones y tránsito a los que son sometidos.

Para la instalación de cualquiera de estos pavimentos, resulta imprescindible disponer de una solera adecuada, lisa, dura, seca y con una buena planimetría.

- Suelo de resina Epoxi: El revestimiento del suelo es continuo sobre toda la superficie, mediante la aplicación de una emulsión de gránulos de cuarzo y resina Epoxi.

Es resistente a las agresiones de productos químicos, tiene larga duración y es impermeable.

- Suelo de PVC: Consiste en el revestimiento del suelo con PVC antiestático de 2-3 mm de espesor bien en rollo continuo o en losetas normalmente de 600 x 600 mm, pegadas sobre el suelo con capa niveladora y soldadas entre sí. Los suelos antiestáticos se recomiendan para salas blancas en la que se utilicen aparatos de medición o sensibles a cargas electrostáticas.

El PVC homogéneo es ideal como pavimento para zonas con tráfico intenso, resistente a la abrasión, higiénico y de fácil mantenimiento. Conforme a la normativa europea EN 685, clasificación UPEC U4 P3 E2 C2. Para garantizar la calidad, el fabricante deberá poseer el certificado ISO 9000, avalado por un organismo oficial europeo.

- Suelo de Pintura Epoxi: Consiste en la aplicación directa de pintura Epoxi sobre una solera previamente tratada y preparada para evitar humedades.

PAREDES

Los materiales y acabados de los elementos delimitadores de estas salas deben cumplir ser limpios, no favorecer la acumulación de polvo y no acumular cargas electrostáticas.

Los materiales utilizados serán totalmente impermeables y aislantes de forma que la totalidad de la superficie resulte lisa y fácil de limpiar, incluyendo la parte proporcional de unión entre paneles que se realizara mediante perfiles ocultos.

Los paramentos verticales delimitadores de los locales de Sala Limpia así como la carpintería de los mismos serán estancos, ya que las distintas clasificaciones de los locales implican diferentes condiciones de sobrepresión de los mismos. Los paramentos verticales perimetrales deben llegar desde el suelo al forjado superior, siendo registrables por encima del nivel del falso techo.

Las características de los paramentos verticales serán las siguientes:

- Panel desmontable modular tipo tipo sandwich, de espesor 60mm. Este espesor permite la integración embutida de los mecanismos eléctricos, interruptores, enchufes, pulsadores, semáforos de señalización del estado de las puertas, etc., así como la realización de paneles técnicos (utilities) desmontables e inspeccionables).
- Los paneles Estarán ensamblados entre sí mediante perfilería oculta de aluminio.
- Son de superficie lisa, fácilmente desmontables, fabricados a partir de panel sándwich.
- Las canaletas técnicas para el paso de instalaciones, se instalarán insertadas entre los módulos de paramentos verticales.
- Clasificación resistencia al fuego M1.



- TIPOS DE REVESTIMIENTO:

El revestimiento está en función de la actividad que se desarrolla dentro de la sala limpia, sala blanca, están disponibles los siguientes revestimientos superficiales para las paredes:

- Laminado Melamínico
 - Aluminio Esmaltado
 - Chapa Esmaltada
 - Acero Inoxidable
 - Compacto Fenólico
 - Vidrio
-
- TIPOS DE PLACA EXTERIOR
 - HPL, Resina Fenólica de 3 mm de espesor, otros espesores en opción.
 - SP, Chapa de Acero lacada de 0,6 mm de espesor, otros espesores en opción.
 - AL, Aluminio lacado de 0,8 mm de espesor, otros espesores en opción.
 - SSP, Chapa de Acero Inoxidable de 0,6 mm de espesor, otros espesores en opción.
 - SA, piedra acrílica, compuesta por Bauxita y resinas, de 3 mm. de espesor.
 - PC-ABS, policarbonato de 2 mm. de espesor.

 - TIPOS DE NÚCLEO
 - EPS, Poliestireno expandido de 25 Kg/m³.
 - XPS, Poliestireno extruido de 35 Kg/m³.
 - PIR, Poliisocianurato de 40 Kg/m³.
 - PUR, Poliuretano inyectado de 40 Kg/m³.
 - MW, Lana de roca de 150 Kg/m³.
 - CK, Corcho de 120 Kg/m³.
 - PB, Placa de plomo de distintos grosores.
 - HC, Nido de abeja.

Todas las uniones entre suelo, mamparas y techo se terminan en media caña para evitar la acumulación de polvo y facilitar la limpieza.

Este acabado curvo puede realizarse mediante perfilera sanitaria de aluminio (anodizado a lacado), perfilera sanitaria de PVC o mediante el mismo material utilizado para la ejecución del suelo (caso de los remates suelo-verticales).

Las uniones cóncavas se solucionan con perfilera curva en forma de media caña quedando los vértices cóncavos completamente redondeados mediante el uso de piezas esféricas del mismo material.

Del mismo modo, las uniones convexas se rematan utilizando perfilera curva en forma de media caña con acabado en vértices inferior y superior mediante piezas en forma de pie de copa. Un sellado especial de todas las uniones garantiza la hermeticidad asegurando la ausencia de hendiduras y fugas.



PERFILES SANITARIOS EN JUNTAS PARED-TECHO



PERFILES SANITARIOS EN JUNTAS PARED-SUELO

SPEAKERS e INTERCOMUNICADORES

“Speakers” Intercomunicador utilizado para permitir la comunicación de personal entre salas clasificadas adyacentes sin necesidad de conexiones telefónicas, alimentaciones eléctricas. Realizado en material plástico apto para salas limpias. Con membrana vibrante completamente sellada que impide el flujo de aire entre salas. (Ver figura)

Pueden utilizarse también aquellos intercomunicadores que permitan la comunicación entre el personal que trabaja en las salas de preparación y de acondicionamiento, siempre que el personal de la sala de preparación no deba manipular el dispositivo para poder hablar. (manos libres)



VENTANALES

Se instalarán ventanales fijos en los espacios donde se consideren necesarios, así como en puertas que tengan que tener punto de mira, siendo en todo caso ventanales fijos, con las siguientes características

Son todas de doble vidrio de Cristal 4+4 laminado de impacto para adaptarse al espesor del panel utilizado y conseguir a su vez un acabado bien rasado con el mismo.

Con aplacado en ambas caras



TECHOS NO PISABLES

Utilizados generalmente en recintos con poca altura en el falso techo como para permitir su visitabilidad, lo que obliga a realizar el acceso y el mantenimiento de las instalaciones desde la propia sala.

Pueden ser:

Modulares: Techos con perfilera vista para permitir ser registrados desde el interior de la sala.

Continuos: Techos con perfilera oculta, utilizados cuando se pretende minimizar el numero de juntas y evitar la perfilera vista. Son techos de difícil acceso en general, de no existir una estructura auxiliar de paso, o registros específicos.

En función del tipo de techo escogido y de las necesidades de la instalación, los acabados y espesores utilizados son variables, aunque normalmente los paneles utilizados para este tipo de techos son de tipo sándwich con acabado entre 2 chapas de acero lacadas, lisa e interior de soporte rígido estable de alta densidad (poliestireno, poliuretano o lana de roca).

Las características del material de techos son las siguientes:

- clasificación al fuego M1.
- Totalmente impermeable y aislante de forma que la totalidad de la superficie es suave y fácil de limpiar.
- La unión será machihembrada entre paneles con soportación no visible. No deben utilizarse paneles con poliuretano visto.



1.5- Filtración de las salas blancas

La filtración es el corazón de las salas blancas. Existen, no obstante, numerosos elementos a tomar en consideración para la clasificación de los diferentes tipos de salas. Escoger los filtros adecuados tanto en las etapas de prefiltrado como en el filtrado final, es la clave para conseguir el objetivo deseado.

La utilización de los filtros terminales de alta eficacia, obliga a la instalación de unas etapas de prefiltración y filtraciones intermedias que garanticen por una parte larga vida de los filtros terminales y, por otra, evitar parar la producción con la sustitución de filtros terminales y las numerosas pruebas necesarias para verificar que cumplan los requisitos exigidos.

El diseño que utiliza la recirculación del aire expulsado de la sala (exceptuando sala de preparación de peligrosos que se expulsa al exterior el aire), permite una mayor vida útil de los filtros HEPA (al entrar aire ya filtrado previamente en la sala, y por tanto retrasando notablemente la colmatación de los mismos, su cambio y las paradas técnicas necesarias cuando se realiza la sustitución de los mismos. Debe por tanto verificarse y quedar reflejada esta circunstancia en el proyecto técnico de construcción de las salas limpias.

La eficacia en la retención de partículas de los filtros absolutos es clave para determinar la calidad del aire. El desarrollo y los progresos de los contadores de partículas y la necesidad de conocer la eficacia de los filtros fraccionada, según la diferencia de granulometría de las partículas, han conducido a nuevos métodos de ensayo sobre todo para los filtros absolutos de más alta eficacia.

De las diferentes denominaciones a nivel internacional que tienen los filtros absolutos, HEPA (High Efficiency Particulate Air Filter), es la más conocida.

Las salas blancas deben garantizar la exclusión microbiana para prevenir la contaminación de materiales estériles, componentes y superficies en operaciones asépticas.

1.6- Climatización de las salas blancas

La climatización de las salas blancas es otro de los aspectos que requieren una atención máxima si se quiere garantizar la máxima operatividad de las mismas.

El control de la temperatura y la humedad en estos espacios es clave y para ello el tratamiento del aire debe ajustarse a las condiciones y medidas de las salas creando un barrido de aire que ayude a la purificación de la zona. Mediante sistemas de climatización centralizados o distribuidos se controla la temperatura y humedad para conseguir un buen confort, número de renovaciones necesarias por hora y un mínimo consumo.

Los sistemas más empleados son mediante bombas de calor o intercambiadores con circulación de vapor, agua (fría/caliente) o expansión directa y sistemas de humidificación o des-humidificación.

El conjunto de los circuitos aeroúlicos se realizan con conductos debidamente sellados, y aislados térmicamente, y cuando sean necesarios, con sistemas de cierre estanco para aislamiento de las zonas.

El control de ambos parámetros está regulado en la industria farmacéutica y deben estar dentro de unos límites definidos.

Como ya se ha comentado anteriormente, la recirculación del aire expulsado de la sala blanca, permite que el aire ya se encuentre dentro de parámetros de temperatura y humedad relativa, permitiendo un considerable ahorro energético.

La instalación de climatizadores se corresponderá con un sistema de caudal de aire constante y temperatura variable. Este sistema permite controlar en todo momento el caudal de aire que se introduce en la sala, manteniendo así la presión de diseño de la misma. Los ventiladores de los climatizadores contarán con variador de frecuencia para que los equipos puedan asumir una variación de presión como consecuencia de ensuciamiento de filtros, variaciones bruscas de la presión de la sala, etc.

1.7- Iluminación de las salas blancas

Las iluminancias medias a obtener en los distintos locales son las siguientes, admitiéndose una tolerancia de ± 25 lux:

Almacenes 300 lux
Laboratorios 500 lux
Sala Blanca 500 lux
Zona trabajo Sala Blanca 1000 lux
Pasillos 200 lux

Para hacer la comprobación, las mediciones se efectuarán sobre el plano de trabajo ($1 \div 0,8$ m.) y las luminarias se distribuirán uniformemente en la superficie del techo de forma que entre los puntos mejor iluminados y los peor iluminados haya una relación no superior a 2,5:1. Las luminarias próximas a las paredes se colocarán de forma que la distancia del eje de la luminaria a la pared sea como mucho igual a $d / 2$, siendo "d" la distancia entre los ejes de dos luminarias contiguas.

LUMINARIAS

Las luminarias deben estar especialmente diseñadas para iluminar ambientes estériles.

- Empotrables
- Carcasa acero, lacado
- Cierre: vidrio, templado
- Estanca (conexión sin abrir luminaria. Sin limpieza interna)
- Led (bajo consumo)
- Certificación ISO

CONTROL DE LA ILUMINACIÓN

Con el fin de racionalizar el consumo de energía y facilitar el control de encendido y apagado, cada estancia dispondrá de un pulsador para encender y apagar la iluminación, paralelamente se dispondrá de una pantalla de encendidos ubicada en el acceso y conectada al sistema de gestión, donde se podrá gestionar el encendido y apagado de cada local sin necesidad de acceder hasta él.

ALUMBRADO ESPECIALES

Con objeto de facilitar la evacuación del edificio, en caso de que fuera necesario por fallo de la tensión de red, se dotará a las diversas dependencias de un alumbrado de emergencia con señalización permanente de encendido automático en caso de fallo de la tensión normal. Estarán previstos para entrar en funcionamiento automáticamente al producirse el fallo de los alumbrados generales, o cuando la tensión se reduzca a menos del 70% de su valor nominal, tal y como se indica en el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

1.8- Instalaciones para la entrada del personal o material

De nada sirven un correcto diseño, una arquitectura perfectamente adaptada, un sistema de filtración de alta tecnología y un circuito de climatización de primer nivel para que las salas blancas cumplan con los requisitos que se les exigen, si luego no se mantiene un estricto control sobre la limpieza exhaustiva que debe tener el personal y material que entra y sale de las salas blancas. Para garantizar dicha limpieza existen diversos equipamientos que deben ser tenidos en cuenta.

Las Salas Blancas, a pesar de ser áreas aisladas del ambiente exterior requieren una interacción continua con el exterior, no sólo de las personas sino de los materiales y procesos que se llevan a cabo en su interior. Así mismo requieren procesos internos e interacciones entre áreas distintas en los que debe evitarse la contaminación cruzada.

Las esclusas o “SAS” para la entrada y salida de material, que permiten romper la comunicación directa entre zonas adyacentes impidiendo o minimizar la entrada de partículas contaminantes. Estas estructuras generalmente consisten en una zona intermedia de paso con dobles puertas enclavadas que no pueden ser abiertas simultáneamente.

Estos SAS se construyen a medida, y en función de los requerimientos, pueden fabricarse con distintos diseños y acabados: resina fenólica o acero inoxidable. Pueden llevar dos o más puertas con enclavamiento entre ellas, mirillas, lámparas germicidas UV, aire ultra filtrado, y sistemas de control diseñados a medida del usuario etc.



SAS de Paso

Para aumentar el efecto barrera de las esclusas, estas pueden ir dotadas de elementos adicionales, como las duchas de aire. Utilizadas para realizar una limpieza exhaustiva del personal o material introducido dentro de las salas blancas, que emplean jets para dirigir el caudal de aire impulsado a gran velocidad y la suciedad queda retenida en filtros absolutos HEPA.



Cabina duchas de aire

En aquellos servicios de farmacia en donde se prevea trabajar con medicamentos de origen biológicos pueden instalarse SAS para la transferencia y desinfección de materiales contaminados biológicamente dotados de dispositivos para eliminar la carga biológica introducida en el SAS antes, durante y después de la operación de transferencia.



Construidos a medida, con doble puerta estanca por junta estática o neumática y enclavamiento, preparados para desinfección por germicidas o VHP, con sistema de aireación mediante aire ultra filtrado y sistema de control diseñado a medida del usuario.

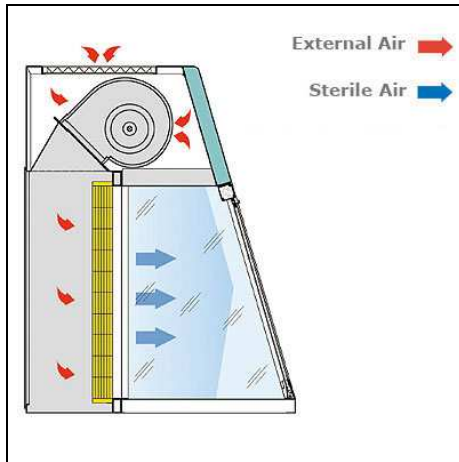
2. Equipamiento general en instalaciones de preparación de medicamentos.

2.8- En Salas de preparación de medicamentos estériles

2.8-1. En salas de preparación de medicamentos estériles NO peligrosos.

➤ CABINAS DE FLUJO LAMINAR HORIZONTAL

El sistema de flujo laminar horizontal permite trabajar en condiciones de esterilidad y ausencia de partículas mediante el principio de barrido continuo de la zona de trabajo, garantizando la total protección del producto



ESQUEMA CABINA FLUJO LAMINAR HORIZONTAL



CABINA FLUJO LAMINAR HORIZONTAL

Con las siguientes características

| | |
|---|-----------|
| Horizontal velocity (m/s) | 0,45 |
| Sound level (dBA) | < 58 |
| Power consumption (W) [2] | 373 / 708 |
| Light intensity (lux) | > 900 |
| Electrical connection (V)/(Hz) | 230 / 50 |
| Pre-filtros. Eficiencia 80-90/ Am) (EN 779) | G3 |
| HEPA filtro horizontal H14 (eficiencia de 99,995 % MPPS) (EN 1822) | H14 |
| ISO Class 5 | SI |
| GMP Class A | SI |
| 2006/42/EC | SI |
| 2004/108/EC | SI |
| 2006/95/EC | SI |
| EN 61010-01 | SI |

- Las CFLH deberán ir provistas de los siguientes accesorios:
 - Mesa soporte.
 - Kit lámpara germicida U.V.
 - Varilla con 6-8 ganchos para fluidoterapia.



- Alarma óptica de la colmatación del filtro absoluto HEPA/ULPA.

➤ **Dispensador de solución antiséptica estéril para lavado de manos**



Dosifica automáticamente cualquier solución hidroalcohólica desinfectante, con la sola introducción de las manos enguantadas, sin necesidad de ningún contacto, gracias a su detección por célula de infrarrojos. Construido en acero inoxidable

➤ **Contenedor de residuos (G-II)**

2.8-2. En salas de preparación de medicamentos peligrosos.

➤ **Señalización de la instalación y riesgos de los productos utilizados.**

La norma que regula la señalización del área de trabajo es el REAL DECRETO 485/1997, 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo. En base a esta norma se deberán colocar los pictogramas correspondientes a los riesgos asociados a los productos almacenados y manipulados.

➤ **CABINA SE SEGURIDAD BIOLÓGICA CLASE II TIPO B o CLASE III**

Las preparaciones de citostáticos deben realizarse en CSB Clase II tipo B o Clase III (aislador). Son imprescindibles para aislar al trabajador del medicamento citostático y/o peligrosos y están dotadas de un sistema de impulsión de aire filtrado que consigue que la zona de trabajo tenga un nivel de asepsia adecuado, además de ser un flujo laminar para evitar turbulencias.

Clasificación de Cabinas de Seguridad Biológica:

— Clase I: No recomendada para el manejo de citostáticos y medicamentos peligrosos estériles ya que proporciona protección para el manipulador y el ambiente pero NO para el producto. Constan de un solo filtro “HEPA” en la salida del aire al exterior.

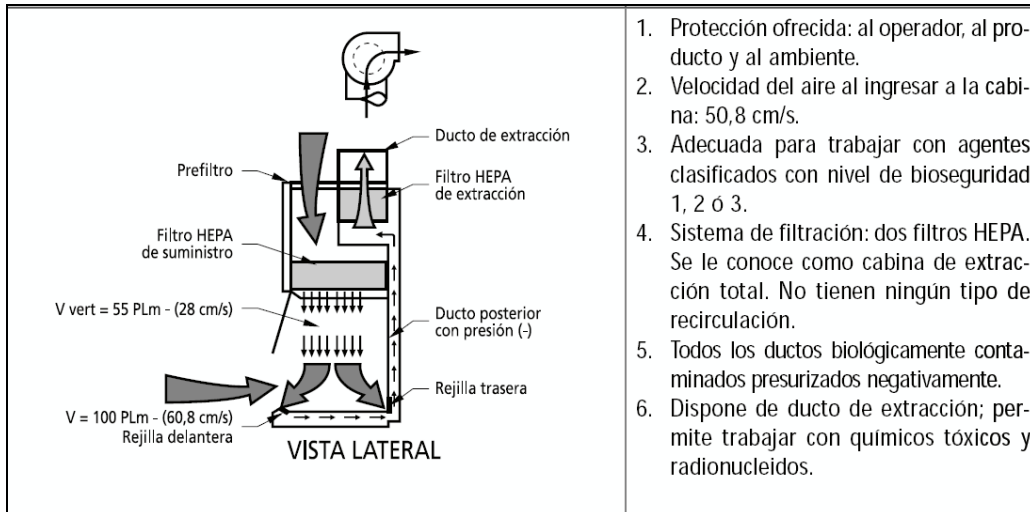
— Clase II. Tipos:

- Tipo A1: Recircula el 70% del aire circulante y expulsan el 30% restante al propio recinto donde está la cabina. No apropiado para la manipulación de citostáticos.
- Tipo A2/B3: Recircula el 70% del aire y extrae el 30% al exterior.
- **Tipo B1: Recircula el 30% del aire circulante y expulsa el 70% al exterior.**
- **Tipo B2: No se recircula, expulsan el 100% del aire circulante.**

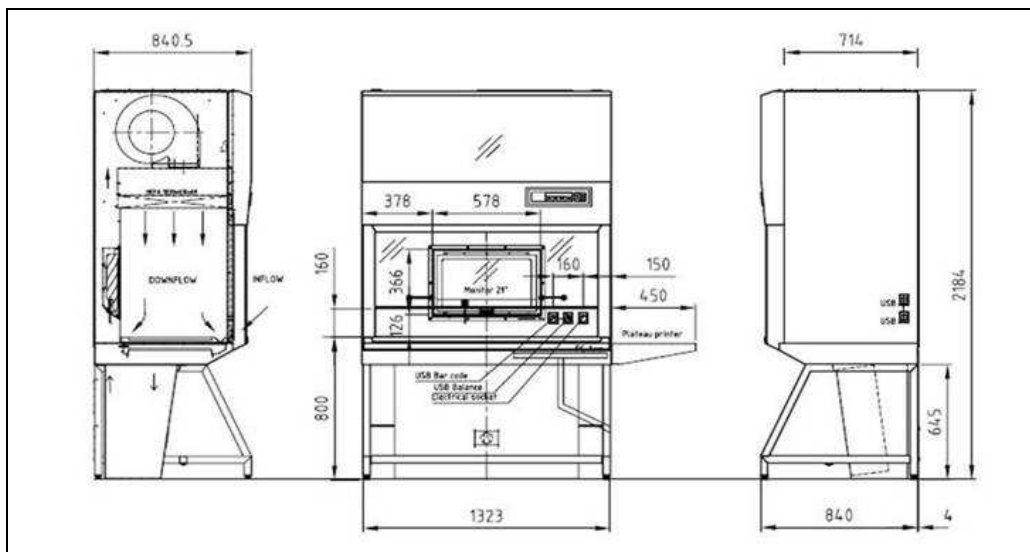
Ambas opciones B1 y B2 se consideran adecuadas para la manipulación de medicamentos peligrosos.

Algunos fabricantes disponen de cabinas para preparación de citostáticos con tercera fase de filtración que cumple la norma EN12469 y DIN 12980 integrando en las cabinas una pantalla LCD

de 21 pulgadas y módulos de integración de puertos USB para balanza y código de barras, así como un brazo soporte lateralizado para apoyar la impresora etiquetadora y en su caso la CPU, integrando a demanda de los Servicios de Farmacia Hospitalarios el hardware necesario para poder elaborar los medicamentos con la trazabilidad adecuada según requerimientos del software. Esta opción permite trabajar sin necesidad de documentos de trabajo en papel, que son fuente de contaminación en las salas de preparación de medicamentos estériles



1. Protección ofrecida: al operador, al producto y al ambiente.
2. Velocidad del aire al ingresar a la cabina: 50,8 cm/s.
3. Adecuada para trabajar con agentes clasificados con nivel de bioseguridad 1, 2 ó 3.
4. Sistema de filtración: dos filtros HEPA. Se le conoce como cabina de extracción total. No tienen ningún tipo de recirculación.
5. Todos los ductos biológicamente contaminados presurizados negativamente.
6. Dispone de ducto de extracción; permite trabajar con químicos tóxicos y radionucleidos.



Las Cabinas de seguridad Biológicas deberán ir provistas de algún sistema de alarma para la detección de colmatación de filtros absolutos HEPA/ULPA.

— Clase III. Aisladores. Son compartimentos de trabajo totalmente cerrados de forma que la zona de trabajo queda completamente aislada. Deberán estar dotadas de exclusas para la entrada y salida de materiales.

Los aisladores pueden utilizarse alternativamente a las CSB tipo II-B2.



Aislador Tipo III con esclusas de entrada y salida de material

Todas las Cabinas utilizadas en la preparación de medicamentos, deberán estar certificadas, contar con “marcado CE”, y cumplir los estándares internacionales. Las actividades de mantenimiento solo pueden ser realizadas por personal cualificado, con registro documentado de las mismas.

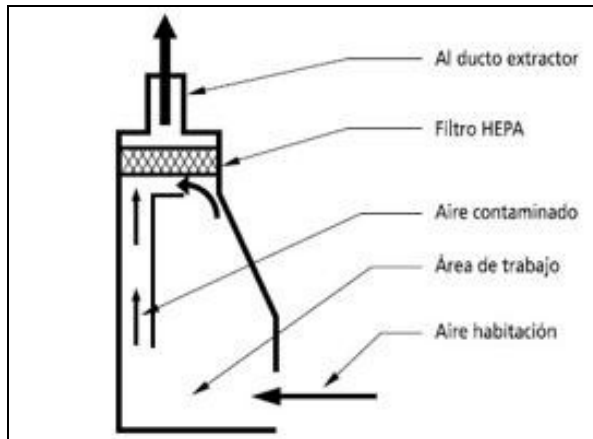
➤ CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA TIPO I. MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES

— CSB tipo I. Se consideran adecuadas para la manipulación de formas farmacéuticas orales, polvos de sustancias biopeligrosas, así como de líquidos corrosivos o irritantes emisores de vapores.

Esta CSB, si se ubica en la misma sala que la tipo II B deberá estar situada a un mínimo de 1 metro de la CSB tipo II, y no podrán utilizarse simultáneamente.
Testados según normativas UL 61010-1 (UNE-EN 60601-1).



Especiales para la contención de partículas. En la pared posterior de la cabina se encuentra el área de filtración, la cual limpia el aire de partículas y gases. El diseño genera un ambiente ideal para el pesaje y manipulación de polvos, químicos y solventes cáusticos irritantes o volátiles. El aire extraído por la CSB se conduce mediante un ducto de extracción al exterior de la sala de elaboración.



Esquema funcionamiento CSB tipo I

➤ **Dispensador de solución antiséptica estéril para lavado de manos**



Dosifica automáticamente cualquier solución hidroalcohólica desinfectante, con la sola introducción de las manos, enguantadas o no, en el interior de la unidad, sin necesidad de ningún contacto, gracias a su detección por célula de infrarrojos. Construido en acero inoxidable

➤ **Contenedor de residuos citostáticos (G-IV)**

2.8-3. Material disponible en las esclusas de acceso del personal a las Salas de preparación estéril.

- Dispensadores en acero inoxidable para guantes, gorros, calzas, monos.
- Dispensador solución antiséptica (estéril)
- Percheros (para utilización de monos desechables estériles)
- Sistemas de almacenamiento mural (equipos desechables estériles)
- Contenedores residuos
- Bancadas separadoras de zonas. Son necesarias para delimitar zonas dentro de las esclusas de acceso de personal, de las zonas pisables con calzado exterior y zona solo pisables con la vestimenta de la sala controlada.



2.8-4. Material disponible en las esclusas de acceso del personal a las Salas de preparación PELIGROSOS.

- Dispensadores en acero inoxidable para guantes, gorros, calzas, monos.
- Dispensador solución antiséptica (esteril)
- Percheros (para utilización de monos desechables estériles)
- Sistemas de almacenamiento mural (equipos desechables estériles)
- Contenedores residuos citotoxicos (G-IV)
- Bancadas separadoras de zonas. Son necesarias para delimitar zonas dentro de las esclusas de acceso de personal, de las zonas pisables con calzado exterior y zona solo pisables con la vestimenta de la sala controlada.



2.8-5. En salas de acondicionamiento de medicamentos estériles NO PELIGROSOS.

Esta sala debe estar clasificada con calidad de aire "C" y pueden servir simultáneamente como sala de acondicionamiento de estériles y como sala de preparación de medicamentos NO estériles (excluida la preparación de CITOSTATICOS Y OTROS PELIGROSOS ORALES). En este caso debe de organizarse el trabajo en la misma, en distintas áreas de trabajo para evitar contaminaciones entre productos. En este caso, el siguiente equipamiento destinado principalmente para la elaboración de medicamentos NO estériles se ubicará lo más alejado posible de los accesos a las salas de preparación de estériles.

Si el espacio lo permite es conveniente separarse ambas áreas de trabajo con separaciones físicas (paneles), dividiendo la sala de clasificación "C" en dos o tres salas de igual clasificación, para mejor contención de contaminación ambiental. En este caso el equipamiento se repartirá de la siguiente manera:

➤ **En Salas de acondicionamiento de estériles Peligrosos y No peligrosos (anexas a las salas de preparación estériles)**

- Bancadas y estantes para acondicionamiento y ubicación del material necesario para la preparación de medicamentos estériles.
- Dispensador solución antiséptica
- Termosellador (sellar medicamentos estériles y envases para esterilizar).
- Ordenadores.

➤ **En Sala preparación medicamentos No estériles. "FARMACOTECNIA TRADICIONAL"(más alejada a salas preparación estériles)**

- Equipos de tratamiento y purificación de agua. La calidad del agua obtenida debe ser como mínimo calidad de agua purificada según farmacopea. Es recomendable que el equipo permita la lectura on-line de la conductividad-resistividad del agua producida. Estos parámetros son indicativos de la calidad del agua y están limitados por farmacopea. El el equipo y por tanto el volumen de agua generada por unidad de tiempo y almacenada se dimensionará a las necesidades de la unidad

- Sumidero para la limpieza de material empleado en farmacotecnia. Estos sumideros estarán dotados de sifón anti-retorno, y de tapón para minimizar contaminaciones en la sala de trabajo. De forma periódica, se realizara un tratamiento del mismo con agentes desinfectantes.
- Bancadas de trabajo y vitrinas para material de vidrio
- Balanzas de pesada
- Material necesario y aparataje para elaboración fórmulas magistrales (recogido en el RD 2001 buenas prácticas de fabricación de fórmulas magistrales y productos oficinales.)

2.8-6. En salas de acondicionamiento de medicamentos estériles PELIGROSOS.

➤ En Sala de acondicionamiento de estériles (anexa a las salas de preparación estériles)

- Bancadas y estantes para acondicionamiento y ubicación del material necesario para la preparación de medicamentos estériles.
- Dispensador solución antiséptica para lavado manos
- Termosellador (sellar medicamentos estériles y envases para esterilizar).
- Ordenadores.
- Lavaojos de emergencia. En función de las dimensiones y números de salas se considerará la instalación de más de un dispositivo



2.8-7. En esclusa de acceso del personal a todo el conjunto de salas de ambiente controlado.

- Dispensador de solución antiséptica para lavado de manos
- Sistemas de almacenamiento, (mural, o estantes) y/o dispensación para la ubicación del equipamiento desechable necesario para la entrada al recinto de ambiente controlado
- Perchas colocación ropa que no deba entrar en el recinto controlado



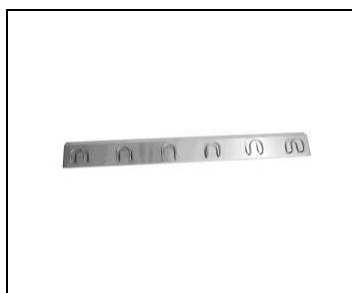
Ej. Dispensador de desechables



Ej. Sistema de almacenamiento. Estantes



Ej. Dispensación de desechables



Ej. Perchero. (Depositar ropa que no pueda introducirse en el interior)

- Equipamiento desechable gorros, calzas, guantes sin polvo (ver características), monos desechables (1 o 2 piezas).

- Bancadas separadoras de zonas



- Dispensador de solución antiséptica para lavado de manos
- Papeleras y contenedor desechos (calzas, gorros, y monos usados), etc. (G-II)



Contenedor desechos G-II

**COMPROBACIÓN DE ELEMENTOS A VALIDAR PARA CHEQUEAR INSTALACIONES NECESARIAS
 EN LA ELABORACIÓN DE MEDICAMENTOS EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA
 SALA PREPARACIÓN MEDICAMENTOS ESTÉRILES NO PELIGROSOS**

| INSTALACIONES | OBLIGATORIO | COMPROBAR | OBSERVACIONES | SI | NO |
|--|-------------|-----------|---------------------------------|----|----|
| • Salas de preparación de grado B presión (+) ESTERILES Presión positiva respecto exterior y >30 rph | X | | | | |
| ○ Cabina flujo laminar horizontal GMP "A" | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ SAS con enclavamiento de puertas para acceso material a salas grado B presión (+) y señalización apertura. | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Esclusa con enclavamiento de puertas (vestuario) entrada personal salas grado B (+) | X | | Colocación equipamiento estéril | | |
| ○ Speaker o intercomunicador para comunicación con sala acondicionamiento ("C") | X | | | | |
| ○ Detector de presión en la sala de preparación. | X | | | | |
| ○ Iluminación según especificaciones. Conmutador independiente | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Humedad según especificaciones | X | | | | |
| ○ Contaje partículas (en parado) según especificaciones | X | | | | |
| ○ Tomas de corriente eléctrica | X | | | | |
| ○ Tomas de red. (Ethernet) | X | | | | |
| ○ Materiales adecuados en paredes | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Materiales adecuados en techo | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Materiales adecuados en suelos | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Perfiles sanitarios en los ángulos de la sala | X | | | | |
| ○ Campana flujo horizontal (GMP A – ISO 5) | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Dispensador solución antiséptica estéril | X | | | | |
| ○ Contenedor de residuos (G-II) | | | | | |

SALA PREPARACIÓN MEDICAMENTOS ESTÉRILES PELIGROSOS

| INSTALACIONES | OBLIGATORIO | COMPROBAR | OBSERVACIONES | SI | NO |
|---|-------------|-----------|----------------------------|----|----|
| • Salas de preparación de grado B peligrosos (-) Presión negativa respecto exterior >30 rph | X | | | | |
| ○ Señalización tipo instalación y riesgos productos manipulados (PICTOGRAMAS) | X | | | | |
| ○ Conducto de conexión DUCTO EXTRACCIÓN CFLV – Exterior (extracción aire de la CFLV) | X | | | | |
| ○ Intercomunicador en sala acondicionamiento con exterior | X | | | | |
| ○ Cabina flujo vertical GMP “A” – ISO 5, Clase II-B2. Recomendable con pantalla táctil informática | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Campana manipulación Orales no estériles tóxicos o volátiles o peligrosos | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Balanza pesaje | X | | | | |
| ○ Tomas de corriente eléctrica. | X | | | | |
| ○ Tomas de red. (Ethernet) | X | | | | |
| ○ SAS con enclavamiento de puertas para acceso material a salas grado B peligrosos (-) y señalización apertura. | X | | | | |
| ○ Exclusa con enclavamiento de puertas (vestuario) entrada personal salas grado B peligrosos | X | | | | |
| ○ Speaker o intercomunicador para comunicación con sala acondicionamiento (“C”) | X | | | | |
| ○ Banqueta separadora zonas en cada Exclusa | X | | | | |
| ○ Detector de presión en la sala de preparación. | X | | | | |
| ○ Iluminación según especificaciones. Conmutador independiente | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Humedad según especificaciones | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Contaje partículas (en parado) según especificaciones | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Materiales adecuados en paredes | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Materiales adecuados en techo | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Materiales adecuados en suelos | X | | Consultar especificaciones | | |

SALA PREPARACIÓN MEDICAMENTOS ESTÉRILES PELIGROSOS (Continuación)

| INSTALACIONES | OBLIGATORIO | COMPROBAR | OBSERVACIONES | SI | NO |
|---|-------------|-----------|---------------|----|----|
| • Salas de preparación de grado B peligrosos (-) Presión negativa respecto exterior >30 rph | X | | | | |
| ○ Perfiles sanitarios en los ángulos de la sala | X | | | | |
| ○ Dispensador solución antiséptica estéril | X | | | | |
| ○ Contenedor de residuos (G-II) | X | | | | |
| ○ Cabina flujo laminar vertical CLASE II- b2 | X | | | | |
| ○ Ordenadore(s) – Terminales informáticas - Impresora | X | | | | |

SALAS DE ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES PELIGROSOS Y NO PELIGROSOS

| INSTALACIONES | OBLIGATORIO | COMPROBAR | OBSERVACIONES | SI | NO |
|---|-------------|-----------|---------------|----|----|
| • Sala de acondicionamiento de grado C (+) Esteriles | X | | | | |
| ○ Detector de presión en la sala de acondicionamiento | X | | | | |
| ○ Iluminación según especificaciones. Conmutador independiente | X | | | | |
| ○ Humedad según especificaciones | X | | | | |
| ○ Contaje partículas (en parado) según especificaciones | X | | | | |
| ○ Exclusa con enclavamiento de puertas, para entrada personal sala limpia (C) | X | | | | |
| ○ Dispositivo desinfección de manos en la exclusiva de entrada | X | | | | |
| ○ Intercomunicador SALA ACONDICIONAMIENTO - EXTERIOR | X | | | | |
| ○ Intercomunicador SALA ACONDICIONAMIENTO – sala preparación | X | | | | |
| ○ Tomas de corriente eléctrica. Ubicación según proyecto | X | | | | |
| ○ Tomas de red. (Ethernet). Ubicación Según proyecto | X | | | | |
| ○ Materiales adecuados en paredes | X | | | | |
| ○ Materiales adecuados en techo | X | | | | |
| ○ Materiales adecuados en suelos | X | | | | |
| ○ Perfiles sanitarios en los ángulos de la sala | X | | | | |
| ○ Lavaojos de emergencia | X | | | | |
| ○ Ordenadore(s) – Terminales informáticas - Impresora | X | | | | |
| ○ Carro transporte interno materiales | X | | | | |

SALA DE ACONDICIONAMIENTO DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES

| INSTALACIONES | OBLIGATORIO | COMPROBAR | OBSERVACIONES | SI | NO |
|--|-------------|-----------|---|----|----|
| • Sala de acondicionamiento de grado C (+) NO ESTERILES | X | | | | |
| ○ Punto suministro con equipo de tratamiento de agua purificada (grado farmacopea) en sala acondicionamiento. (SALA GRADO "C") | X | | Alejar de las zonas de preparación de estériles. • Resistividad >5MΩ • TOC <30ppb • Bacterias y partículas ≥ 0,22μ <1Unidad/ml | | |
| ○ Desagüe en sala de acondicionamiento (SALA GRADO "C") | X | | Alejar de las zonas de preparación de estériles. | | |
| ○ Detector de presión en la sala de acondicionamiento | X | | | | |
| ○ Iluminación según especificaciones. Conmutador independiente | X | | | | |
| ○ Humedad según especificaciones | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Contaje partículas (en parado) según especificaciones | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Exclusa con enclavamiento de puertas, para entrada personal sala limpia (C) | X | | | | |
| ○ Dispositivo desinfección de manos en la exclusiva de entrada | X | | | | |
| ○ Intercomunicador SALA ACONDICIONAMIENTO – EXTERIOR Sala Blanca | X | | | | |
| ○ Tomas de corriente eléctrica. Ubicación según proyecto | X | | | | |
| ○ Tomas de red. (Ethernet). Ubicación Según proyecto | X | | | | |
| ○ Materiales adecuados en paredes | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Ordenador conectado a red | X | | | | |
| ○ Materiales adecuados en techo | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Materiales adecuados en suelos | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Perfiles sanitarios en los ángulos de la sala | X | | | | |

SALAS DE ALMACENAMIENTO DE MATERIAL

| INSTALACIONES | OBLIGATORIO | COMPROBAR | OBSERVACIONES | SI | NO |
|---|-------------|-----------|--------------------------------|----|----|
| • Zona almacenamiento de material de grado D | X | | | | |
| ○ Iluminación. Conmutador independiente | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Humedad según especificaciones | X | | | | |
| ○ Contaje partículas (en parado) según especificaciones | X | | | | |
| ○ Tomas de corriente eléctrica. Ubicación según proyecto | X | | | | |
| ○ SAS con enclavamiento de puertas para entrada y salida material a sala limpia (grado D) y semáforo apertura | X | | | | |
| ○ Iluminación y control iluminación de sala blanca | X | | Ver requerimientos según zonas | | |
| ○ Banquetas separadoras de zonas en ESCLUSAS | X | | | | |
| ○ Alumbrado de emergencia según proyecto | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Materiales adecuados en paredes | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Materiales adecuados en techo | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Materiales adecuados en suelos | X | | Consultar especificaciones | | |
| ○ Perfiles sanitarios en los ángulos de la sala | X | | | | |
| ○ Nevera con registro temperatura, para almacenamiento de termolábiles | X | | | | |
| ○ Estantes acero inoxidable para colocación materiales | X | | | | |
| • Zona almacenamiento peligrosos de grado D. Debe estar separada del resto y disponer presión negativa respecto de exterior y con >12 renovaciones aire /hora | X | | | | |
| ○ Señalización del tipo y riesgos de productos almacenados (PICTOGRAMA) | X | | | | |
| ○ Estantes acero inoxidable almacenamiento materiales | X | | | | |
| ○ Nevera con registro temperatura para almacenamiento termolábiles peligrosos | X | | | | |

ESCLUSAS DE ACCESO DEL PERSONAL

| INSTALACIONES | OBLIGATORIO | COMPROBAR | OBSERVACIONES | SI | NO |
|---|-------------|-----------|---------------|----|----|
| • ESCLUSAS ACCESO PERSONAL | | | | | |
| ○ Señalización tipo instalación y riesgos productos manipulados | X | | | | |
| ○ Estantes deposito monos estériles, mascarillas, guantes, calzas | X | | | | |
| ○ Contenedor residuos G-II o G-IV (peligrosos) | X | | | | |
| ○ Dispensador solución antiséptica | X | | | | |
| ○ Banquetas separadoras zonas esclusa | X | | | | |

EXTERIOR DE LA ZONA CONTROLADA

| INSTALACIONES | OBLIGATORIO | COMPROBAR | OBSERVACIONES | SI | NO |
|---|-------------|-----------|---------------|----|----|
| • EXTERIOR DE LA SALA BLANCA | | | | | |
| ○ CONSOLA EN EXTERIOR DE LA SALA BLANCA PARA MONITORIZACIÓN DE PARAMETROS EN CADA UNA DE LAS SALAS. (No se requiere entrar en zonas controladas para la monitorización.) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Humedad ▪ Temperatura ▪ Presiones en cada zona de la sala blanca | X | | | | |
| ○ Zona o espacio junto al SAS de entrada y salida de materiales para poder colocar los carros de transporte de materiales. | X | | | | |

El espacio y el diseño funcional del conjunto de salas de ambiente controlado dependerán en cada hospital de las cargas de trabajo y del personal disponible.

Existen algunos elementos que pueden resultar de interés a la hora del diseño de estas instalaciones:

- Las empresas acreditadas en ocasiones pueden tener que alterar los diseños para garantizar que puedan alcanzarse los diferenciales de presión entre las distintas salas de ambiente controlado.
- Resulta conveniente realizar en la zona habilitada para el montaje de la(s) sala(s) blanca(s), de forma previa al montaje una evaluación de potenciales bajantes de agua que puedan ante una rotura descargar agua sobre la estructura de la sala blanca. En la medida de lo posible se debe evitar esta circunstancia por la dificultad posterior de reparación (en general techos No pisables), y los desperfectos que puedan generarse, a la par de las detenciones de funcionamiento y producción en tanto se solventa dicha circunstancia.
- Resulta conveniente también, situar las Cabinas de trabajo, por su gran tamaño, en una zona que este muy accesible desde el exterior. Si en el futuro fuese necesario cambiar alguna campana de seguridad biológica, con desmontar un panel, puede extraerse la Cabina, y tras el posterior montaje y sellado del panel y posterior limpieza y desinfección, vuelve a retornar la funcionalidad a la totalidad de las salas.
- Si la sala de acondicionamiento de medicamentos estériles “presala”, se comparte tanto para medicamentos NO peligrosos como “peligrosos” será conveniente diferenciar 2 zonas de trabajo, para minimizar la contaminación de las superficies en la zona de trabajo de medicamentos no peligrosos.
- Intentar situar el lavaojos en una zona lo más accesible posible a todas las zonas de trabajo. Si es necesario por dimensiones, se pueden instalar más de un equipo lavaojos.
- El sumidero de agua del área de trabajo de farmacotecnia, situarlo lo más alejado posible de las zonas de preparación de medicamentos estériles, pues siempre es una fuente potencial de contaminación.
- La entrada y salida del material en el área controlada a través del SAS, requerirá de un espacio para poder colocar carros de transporte de material, por lo que será necesario tener en cuenta que va a ser necesario un cierto espacio en la zona exterior junto al SAS para:
 - aparcar los carros donde colocar los medicamentos preparados
 - Retirar las cajas de los envases y del material antes de introducirlos en el recinto controlado.

Únicamente a modo orientativo, se han incluido algunos diseños con diferentes distribuciones funcionales de salas blancas.

