

2. Equipamiento y mantenimiento.

2.a.Nivel mínimo.

2.a.1. El personal conoce las especificaciones técnicas del equipamiento, la clasificación de los ambientes de trabajo (según MSC), y la adecuación de cada tarea a cada área.

Según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) los ambientes de trabajo para la elaboración de medicamentos estériles se clasifican en cuatro niveles:

(http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/introducción/01_prologo.pdf,

<http://www.mssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>)

- Grado A: zona donde se realizan operaciones de alto riesgo tales como la zona de llenado de ampollas y viales abiertos y de realización de conexiones asépticas. Normalmente estas condiciones son provistas por estaciones de trabajo de flujo laminar.
- Grado B: entorno para la zona de grado A en el caso de preparación y llenado asépticos.
- Grados C y D: zonas limpias para realizar fases menos críticas de la fabricación de productos estériles. Según la GBPP un grado C es adecuado como entorno de un grado A si sólo se utiliza material estéril.

2.a.2. El personal conoce la existencia del programa de mantenimiento y limpieza/desinfección de las áreas.

- Cada Servicio de Farmacia debe tener escrito y difundido los procedimientos escritos para la limpieza y el mantenimiento de las áreas de elaboración de estériles, aunque estas funciones sean realizadas por otros servicios del hospital o por empresas externas.

- El personal implicado en la elaboración de estériles deberá conocer la existencia de estos procedimientos.

2.a.3. El personal conoce los procedimientos de limpieza, desinfección y verificación relacionados con la manipulación de preparados estériles.

2.a.3.1. Verificación del funcionamiento de las cabinas, aisladores y salas.

- Cada Servicio de Farmacia debe incorporar dentro del Programa de Gestión de la Calidad la verificación del correcto funcionamiento de las CSB, aisladores y salas de elaboración.
- La verificación del funcionamiento debe quedar documentada, confirmándose que el entorno de trabajo cumple con las normas pertinentes.
- Los parámetros básicos que deben verificarse mediante control visual antes de iniciar una sesión de trabajo son:
 - **En cabinas / Aisladores:**
 - Presión diferencial entre filtros HEPA, mediante control de los indicadores de flujo del aire (manómetro).
 - Luminosidad.
 - Resto de señales de alarma de las cabinas.
 - Integridad de los guantes del aislador. Además, con frecuencia semanal se recomienda realizar el ensayo de carga de presión del aislador.
 - **En salas clasificadas:**
 - Presión diferencial entre salas con ambientes controlados.
 - Temperatura.
 - Humedad.

2.a.3.2. Mantenimiento de limpieza y desinfección de la cabina de seguridad biológica.

- Cada servicio de farmacia debe incorporar dentro del Programa de Gestión de la Calidad la verificación del mantenimiento de limpieza y desinfección de la CSB.
- La limpieza y desinfección, independientemente del Personal que la realice, debe quedar documentada en el Servicio de Farmacia.

- La indumentaria para realizar la limpieza y desinfección de las cabinas es igual a la utilizada durante el proceso de elaboración, y debe retirarse una vez concluído.
 - En la limpieza de la CSB, además del EPI completo utilizado en el proceso de elaboración, se deben incorporar las gafas de protección.
 - La limpieza y desinfección se realizará en los siguientes casos:
 - Antes de empezar cualquier sesión de trabajo en la cabina.
 - Una vez finalizada cada sesión de trabajo en la cabina.
 - En caso de producirse derrames u otros accidentes que pudiera afectar a la limpieza del interior de la cabina.
 - Después de realizar cualquier test de control mecánico o biológico en la zona de trabajo.
 - Siempre que se use material biológico, antes de la siguiente preparación.
- No se deben verter líquidos sobre la superficie, ni usar limpiadores o desinfectantes en forma de spray, por el riesgo de mojar los filtros HEPA **y alterar los filtros por los aerosoles generados**
 - Se recomienda efectuar, en primer lugar, una limpieza inicial de arrastre con agua jabonosa de todas las superficies de trabajo, laterales y frontales de las cabinas.
 - La técnica de limpieza de arrastre se efectuará, con una gasa estéril y guantes apropiados, desde las áreas de menor a mayor contaminación, es decir, en primer lugar las paredes laterales de arriba a abajo y, a continuación, la superficie de trabajo desde dentro hacia fuera.
 - Las barras, colgadores y demás componentes interiores de la cabina también deben ser limpiados previamente a la limpieza de las superficies.
 - Tras la limpieza de arrastre se procede a la desinfección con material estéril. Se utilizarán tejidos estériles, de un solo uso, que no cedan partículas ni fibras, ligeramente humedecidos con alcohol de 70°, u otro desinfectante adecuado según los protocolos de cada centro.
 - Según la GBPP, el material usado en la limpieza y desinfección de las zonas Grado A y B deben ser estériles.
 - El personal, además de conocer los procedimientos, debe registrar todas las actividades de limpieza, dentro del programa de gestión de la calidad.