

# ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EN ZONAS LIMPIAS DE PREPARACIÓN DE AGENTES CITOSTÁTICOS

55 Congreso de la SEFH

Palacio de Congresos de Madrid

21 DE OCTUBRE DE 2010



## FINALIDAD DE LAS ZONAS DE PREPARACION DE AGENTES CITOSTÁTICOS

- PROTEGER LA MUESTA
- PROTEGER AL PERSONAL
- CREAR UN AMBIENTE INTERIOR LIMPIO
- PROTEGER EL AMBIENTE EXTERIOR.

## REQUERIMIENTOS

UNA ZONA LIMPIA DE PREPARACION DE CITOSTÁTICOS DEBE SER UNA ZONA LIMPIA CON UN AMBIENTE CONTROLADO EN EL QUE:

### ARQUITECTURA

- DEBE EXISTIR UNA CORRECTA DISTRIBUCION DE LOS LOCALES , DE ACUERDO AL PROCESO, CON ACCESOS DIFERENCIADOS PARA MATERIALES Y PERSONAS.
- LAS SUPERFICIES Y EQUIPAMIENTO INTERIOR DEBEN SER LISOS Y DE FACIL LIMPIEZA.
- LOS MATERIALES UTILIZADOS EN LA CONSTRUCCION NO DEBEN DESPRENDER PARTICULAS
- LOS ACABADOS DEBEN EVITAR LA ACUMULACION DE POLVO.

## REQUERIMIENTOS

### TRATAMIENTO Y FILTRACION DE AIRE

- DEBEN EXISTIR EQUIPOS DE TRATAMIENTO Y FILTRACION DE AIRE INDEPENDIENTES
- DEBEN EXISTIR LAS ETAPAS DE FILTRACION ADECUADAS EN IMPULSION Y EXTRACCION.
- DEBEN EXISTIR DIFERENCIALES DE PRESION ENTRE SALAS Y EL EXTERIOR.
- DEBE TENER LAS RENOVACIONES / MOVIMIENTOS AIRE POR HORA ADECUADOS PARA OBTENER LOS GRADOS DE CLASIFICACION REQUERIDOS.
- DEBE TENER UN CONTROL DE LA TEMPERATURA (CONFORT, CARGA TÉRMICA Y CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA)





## PRUEBAS DE CUALIFICACION DE LA INSTALACION

TEST DE FUGAS EN FILTROS

TEST UNIFORMIDAD DEL AIRE (flujos laminares)

DETERMINACION DEL NIVEL DE RENOVACIONES/ RECIRCULACIONES DE AIRE

MEDICION DE PRESIONES DIFERENCIALES

MEDICIONES DE PERDIDAD DE CARGA

MEDICIÓN DE LA CALIDAD AMBIENTAL

MEDICIÓN DE T / HR , NIVEL LUMINOSO, NIVEL

MONITORIZACIÓN MICROBIOLÓGICA

RECUPERACION DE LA CLASE

VISUALIZACION DEL MOVIMIENTO DEL AIRE

# CLASIFICACION DE LAS SALAS LIMPIAS

Por calidad ambiental se entiende la concentración de partículas que una determinada sala contiene y su inclusión dentro de una de las clases definidas en las normas aplicables.

Clasificación ISO 14644-1 Concentración de partículas por metro cúbico de aire						
CLASE	$\geq 0,1 \mu\text{m}$	$\geq 0,2 \mu\text{m}$	$\geq 0,3 \mu\text{m}$	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 1 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$
ISO 1	10	2	-	-	-	-
ISO 2	100	24	10	4	-	-
ISO 3	1.000	237	102	35	8	-
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	-
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO 7	-	-	-	352.000	83.200	2.930
ISO 8	-	-	-	3.520.000	832.000	29.300
ISO 9	-	-	-	35.200.000	8.320.000	293.000

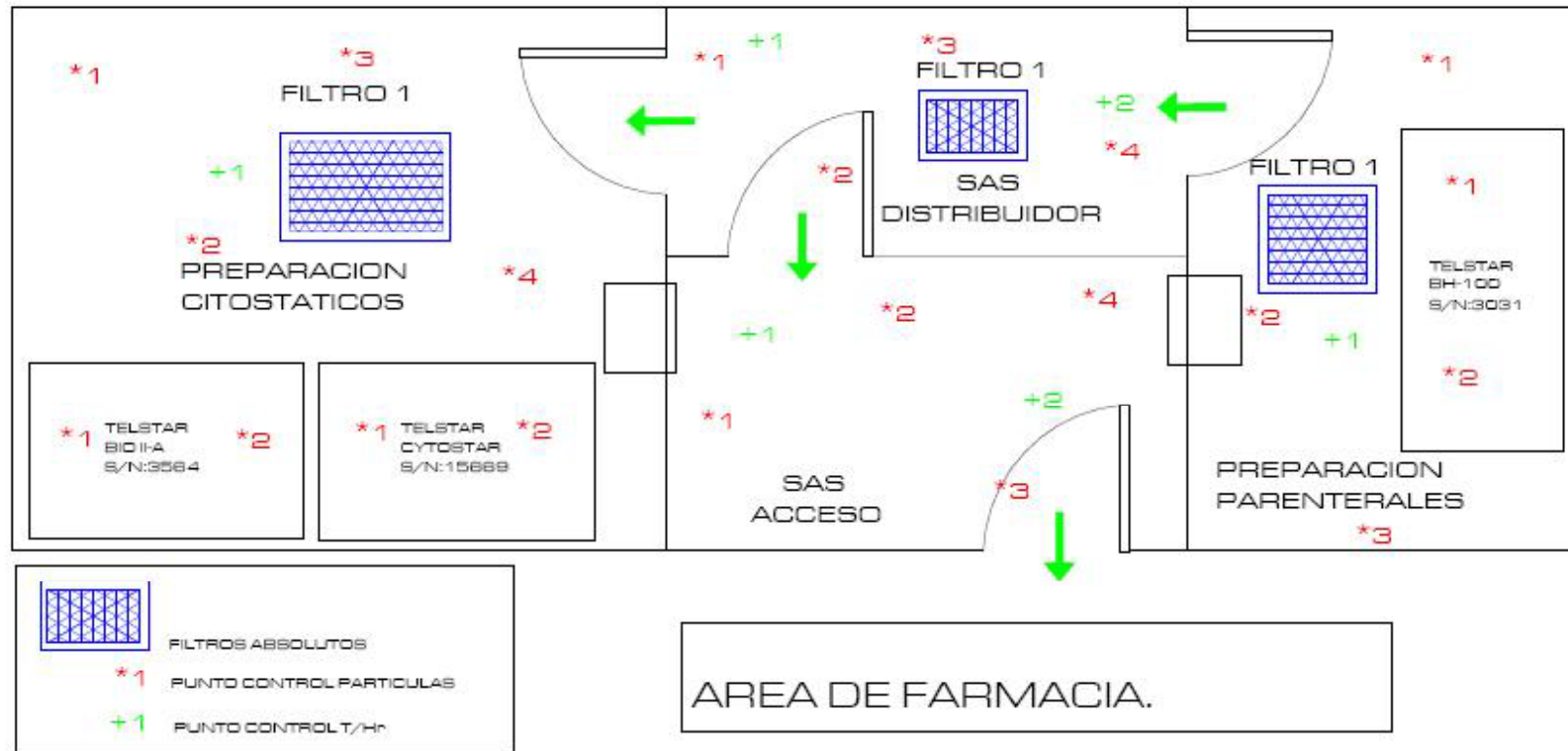


# CLASIFICACION DE LAS SALAS LIMPIAS

Clasificación GMP				
Concentración de partículas por metro cúbico de aire				
CLASE	EN REPOSO		EN PROCESO	
	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$
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	No definida	No definida



# EJEMPLO AREA LIMPIA DE UNIDAD DE FARMACIA HOSPITALARIA





# EJEMPLO DE INFORME DE CUALIFICACION



## FARMACIA

RESULTADOS SAS ACCESO	
PRESIONES DIFERENCIALES EN REPOSO	
Respecto a EXTERIOR	+4 Pa
Respecto a SAS DISTRIBUIDOR	-23 Pa
CLASIFICACIÓN AMBIENTAL EN REPOSO (ISO / GMP)	7 / C
TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA EN REPOSO	22.4 °C / 74.2 %

RESULTADOS SAS DISTRIBUIDOR	
TEST DE FUGAS ESTÁNDAR DE IMPULSIÓN EN REPOSO	Correcto
MOVIMIENTOS HORA DEL AIRE EN REPOSO	10.55 /hora
PRESIONES DIFERENCIALES EN REPOSO	
Respecto a EXTERIOR	+27 Pa
Respecto a PREP. CITOSTATICOS	+23 Pa
Respecto a PREP. PARENTERALES	-15 Pa
Respecto a SAS ACCESO	+23 Pa
CLASIFICACIÓN AMBIENTAL EN REPOSO (ISO / GMP)	7 / C
TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA EN REPOSO	22.1 °C / 74.2 %

RESULTADOS PREP. PARENTERALES	
TEST DE FUGAS ESTÁNDAR DE IMPULSIÓN EN REPOSO	Correcto
MOVIMIENTOS HORA DEL AIRE EN REPOSO	46.74 /hora
PRESIONES DIFERENCIALES EN REPOSO	
Respecto a EXTERIOR	+42 Pa
Respecto a SAS DISTRIBUIDOR	+15 Pa
CLASIFICACIÓN AMBIENTAL EN REPOSO (ISO / GMP)	6 / C
TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA EN REPOSO	21.7 °C / 68.0 %

RESULTADOS PREP. CITOSTATICOS	
TEST DE FUGAS ESTÁNDAR DE IMPULSIÓN EN REPOSO	Correcto
MOVIMIENTOS HORA DEL AIRE EN REPOSO	51.35 /hora
PRESIONES DIFERENCIALES EN REPOSO	
Respecto a EXTERIOR	+4 Pa
Respecto a SAS DISTRIBUIDOR	-23 Pa
CLASIFICACIÓN AMBIENTAL EN REPOSO (ISO / GMP)	7 / C
TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA EN REPOSO	22.2 °C / 73.5 %



## RECOMENDACIONES

- ESTABLECER UNA SISTEMATICA DE SEGUIMIENTO DE LA INSTALACIÓN.
- REALIZAR UNA MONITORIZACION DE LAS PRESIONES DIFERENCIALES
- EDUCAR A LOS USUARIOS EN LAS BUENAS PRACTICAS, POR EJEMPLO, LIMPIEZA, MANTENIMIENTO DEL INTERIOR, CIERRE DE LAS PUERTAS, ETC.
- ASEGURASE DEL CORRECTO MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES DE CLIMATIZACIÓN.

## La compañía

Tecnoprocesos es una empresa de servicios creada en 1995 cuya actividad está centrada en la definición y ejecución de las pruebas de cualificación necesarias para la demostración del correcto funcionamiento de sistemas y equipos de tratamiento de aire: test de fugas, medición de caudales, determinación de la calidad ambiental (viables y no viables), medición de presiones diferenciales, parámetros ambientales , etc...

Nuestro sistema de calidad, certificado según ISO 9001, asegura la trazabilidad de nuestro trabajo y la actualización de nuestros procedimientos de trabajo a la normativa vigente en el sector y producto de aplicación. En la actualidad nuestro departamento de calidad está trabajando en la implantación de la norma 17025 para laboratorio de ensayo ENAC.

## Contacto

**Web:** [www.tecnoprocesos.com](http://www.tecnoprocesos.com)

**e-mail:** [emadrid@tecnoprocesos.com](mailto:emadrid@tecnoprocesos.com)

**LinkedIn:** Emilio Madrid

**Tel.** 93 285 33 82

**Fax.** 93 580 56 84



## Servicios

Tecnoprocesos ofrece servicios de cualificación para todos aquellos sistemas y equipamientos en los que la filtración y el tratamiento del aire tienen un impacto directo sobre la calidad del producto y el medioambiente.

### Pruebas en cualificación de salas limpias

- Test de fugas en filtros
- Determinación de pérdida de carga de los filtros
- Medición de velocidades / caudales de impulsión de aire
- Medición de presiones diferenciales
- Determinación de la clasificación ambiental (partículas viables y no viables):
- Determinación de la calidad microbiológica ambiental (partículas viables):
- Medición de temperatura y humedad relativa ambiental.
- Medición de niveles luminosos y sonoros.
- Tiempo de recuperación de clase
- Prueba de juntas constructivas
- Patrón de movimiento de aire: visualización de las corrientes de aire (prueba filmada)

### Pruebas en cualificación flujos y cabinas de flujo laminar

- Test de fugas en filtros absolutos
- Medición de velocidades / caudales de impulsión de aire: determinación de la tasa de movimientos de aire por hora
- Determinación de la clasificación ambiental (partículas viables y no viables)
- Determinación de la calidad microbiológica ambiental (partículas viables)
- Verificación de la laminaridad y uniformidad del aire

### Pruebas en redes de aire comprimido

- Determinación del punto de rocío a presión
- Determinación de la clasificación ambiental (partículas viables y no viables)
- Determinación de la calidad microbiológica ambiental (partículas viables)
- Determinación de la concentración de vapores de aceite, CO, CO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub> etc...