



DUDAS SOBRE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

Grupos de Trabajo de la SEFH: GEDEFEO / FARMACOTECNIA / GPS

1. ¿Las cabinas CSB I necesariamente deben estar ubicadas en un entorno de sala blanca? En caso afirmativo ¿debería ser de presión negativa? ¿Sería suficiente un entorno de sala blanca Tipo D?

Siguiendo la GBPP, toda el área de preparación debe estar clasificada, y se sobreentiende que lo mínimo para elaboración tendría que ser una sala C. La D realmente serviría para las esclusas, limpieza, etc. En cuanto a que la sala en que esté la CSB I esté en presión negativa, es una recomendación, de la USP capítulo 800 (estuvo en los borradores como exigencia, pero al final no salió adelante), por lo que hoy no es obligatorio, pero las normativas son cada vez más exigentes (en especial con la seguridad del trabajador y del paciente) con lo que probablemente en unos años se hará obligatorio.

2. ¿Las cabinas PowderSafe tipo C podrían homologarse o sustituir a una cabina CSB I?

Se puede considerar que ese tipo de cabinas ofrecen suficiente protección para manipular sólidos, pero no son una CSB I, por lo que, que “se dé por buena” dependerá de la exigencia del correspondiente Servicio de Riesgos Laborales, Medicina Preventiva y Sindicatos. Si son razonables, verán que la clasificación y recomendación de las CSB I es anterior a este tipo de cabinas, y que podrían ser válidas para las manipulaciones que habitualmente se hacen en farmacia hospitalaria.

3. ¿Todas las CSB I necesariamente deben tener salida al exterior, por supuesto filtrada?

Si no tiene salida no es una clase I. Otra cosa es que tenga un filtro antipartículas y/o de carbón activo para los vapores y el aire salga limpio a la sala y que esas campanas se consideren adecuadas.



NOTA COMPLEMENTARIA AL DOCUMENTO “DUDAS SOBRE CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICAS” DE LOS GRUPOS DE TRABAJO DE LA SEFH GEDEFO / FARMACOTECNIA / GPS

En el Anexo D de la USP 800 “Mejores prácticas en la manipulación de medicamentos peligrosos” se da por válido - para preparaciones no estériles de medicamentos peligrosos – tanto el uso de Cabinas de Seguridad Biológicas Clase I como lo que denominan CVE (containment ventilated enclosure), y que se podría traducir por “recintos o contenedores ventilados de contención”. Estos CVE quedan definidos en la misma USP800 como “Recintos o contenedores cerrados total o parcialmente, que utilizan principios de ventilación para capturar, contener y eliminar los contaminantes (mediante filtros HEPA) e impedir su liberación en el ambiente de trabajo”. El INSHT denomina a estos equipos como “Vitrinas de recirculación” y ha elaborado varias NTP sobre su uso, instalación y conservación. (NTP 1055, NTP 677, NTP 646 entre otras).

Aunque este tipo de equipos no se citase originalmente en el documento de INSHT sobre manejo de medicamentos peligrosos, su inclusión por la USP debería considerarse suficiente para considerarlo apto en el manejo de preparaciones no estériles de este tipo de producto, siempre que se usen, instalen y mantengan de forma adecuada.

Documento elaborado por:

Jose María Alonso Herreros

Marisa Gaspar Carreño

Ana Cristina Cercos Lletí

Olga Delgado Sánchez

Fecha elaboración: 27 de octubre de 2016

Fecha de actualización: 12 de enero de 2017