

# Guía para la adaptación de las Buenas Practicas en la Preparación y manipulación de Medicamentos en la Comunidad Valenciana. (*Equipamiento*)

## Grupo de trabajo

### *Farmacéuticos:*

*Pedro Garcia Salom* – HOSPITAL GENERAL UNIV. ALICANTE (*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 INTERMUTUAL 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

### *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

*Jose Ignacio García Lloret*– CEMSATSE Médicos

*Isabel Planells Albors* – CEMSATSE – Enfermería

*Jose Luis Arnau Sanchez* – CSIF

*Magda Saez Cervera* – CCOO

*Blas Ortega Llavador* – UGT

*Rosa Maria Atienzar Herraes*– CCOO

## Tabla de contenido

<b>NORMAS DE APLICACIÓN Y REFERENCIAS CONSULTADAS EN EQUIPAMIENTO</b> .....	<b>3</b>
<b>1. MEDICAMENTOS NO PELIGROSOS</b> .....	<b>7</b>
<b>1.1. EQUIPAMIENTO PARA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES NO PELIGROSOS.</b> .....	<b>7</b>
1.1.1. En sala de preparación de medicamentos estériles No peligrosos. ....	7
1.1.2. En la esclusa de acceso del personal a la sala de preparación de medicamentos estériles NO peligrosos. ....	7
1.1.3. En las salas de acondicionamiento de medicamentos estériles no peligrosos .....	9
<b>1.2. EQUIPAMIENTO PARA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS NO ESTERILES Y NO PELIGROSOS.</b> .....	<b>10</b>
1.2.1. En sala de preparación de medicamentos no esteriles (farmacotecnia). ....	10
<b>2. MEDICAMENTOS PELIGROSOS</b> .....	<b>10</b>
<b>2.1. EQUIPAMIENTO PARA LA MANIPULACIÓN DE FARMACOS PELIGROSOS.</b> .....	<b>15</b>
2.1.1. En las salas de preparación de medicamentos peligrosos esteriles .....	15
2.1.1.1. Material de trabajo habitual .....	15
2.1.1.2. Equipos de protección individual (EPIs). ....	15
2.1.1.3. Dispositivos utilizados durante la preparación de medicamentos estériles peligrosos. 16	
2.1.2. En la esclusa de acceso del personal a la sala de preparación de medicamentos peligrosos estériles. ....	20
2.1.2.1. Equipos de protección individual (EPIs) .....	21
2.1.3. En las salas de acondicionamiento de medicamentos peligrosos esteriles .....	27
2.1.3.1. Equipamiento y equipos de protección individual (EPIs). ....	27
2.1.4. En las salas de preparación de medicamentos peligrosos NO estériles .....	27
2.1.5. Para reenvasado de medicamentos peligrosos NO estériles sólidos .....	27
2.1.6. Equipamiento para la recepción y almacenamiento de medicamentos peligrosos. ....	27
2.1.7. Equipamiento en la distribución y transporte de medicamentos peligrosos. ....	28
2.1.8. Equipamiento en las unidades clínicas para la administración de citostaticos y medicamentos peligrosos. ....	28
2.1.9. Equipamiento para el personal de limpieza para la limpieza de derrames de productos peligrosos en cualquier lugar del hospital. ....	33

<b>3.</b>	<b>MATERIAL PARA REALIZACIÓN DE CONTROLES DE CALIDAD .....</b>	<b>33</b>
3.1.	PARA EL CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO. ....	33
3.2.	PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES DE LAS SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO.....	33
<b>4.</b>	<b>PRODUCTOS DE LIMPIEZA PARA UTILIZACIÓN EN SALAS BLANCAS.....</b>	<b>36</b>
4.1.	DISPOSITIVOS O UTENSILIOS PARA LA LIMPIEZA DE SALAS BLANCAS.....	36
4.2.	EQUIPAMIENTO DEL PERSONAL DE LIMPIEZA SALAS BLANCAS. ....	36
4.3.	EQUIPAMIENTO PARA LA LIMPIEZA DE DERRAMES DE PRODUCTOS PELIGROSOS EN CUALQUIER LUGAR.....	37
4.4.	PRODUCTOS DE LIMPIEZA.....	37
4.5.	EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA VALIDACIÓN DEL PERSONAL (PARTE PRÁCTICA DE LA FORMACIÓN).....	38
	 <b>TABLA RESUMEN DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI) A UTILIZAR EN EL SERVICIO DE FARMACIA .....</b>	 <b>41</b>
	 <b>TABLA RESUMEN DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI) A UTILIZAR EN LA UNIDADES CLÍNICAS.....</b>	 <b>42</b>

## **NORMAS DE APLICACIÓN Y REFERENCIAS CONSULTADAS EN EL APARTADO DE EQUIPAMIENTO**

Real Decreto 39/1997 de 17 de enero. Reglamento de los servicios de prevención.

Real Decreto 655/1997 de 12 de Mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. (Texto actualizado a Julio 2015)

Real Decreto 374/2001 de 6 de Abril. Agentes químicos.

Real Decreto 773/1997 de 30 de Mayo. Equipos de protección individual.

DIRECTIVA 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los equipos de protección individual.

Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). <https://www.boe.es/doue/2006/396/L00001-00852.pdf>

Reglamento (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP). <https://www.boe.es/doue/2008/353/L00001-01355.pdf>

UNE-EN 455:2001. Guantes médicos para un solo uso. Guantes de Protección contra Productos Químicos y Microorganismos.

UNE-EN 420:2004 Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.

UNE EN-374-1 Guantes de Protección contra Productos Químicos y Microorganismos. Terminología y requisitos de prestaciones.

UNE EN-374-2 Guantes de Protección contra Productos Químicos y Microorganismos. Determinación de resistencia a la penetración.

UNE EN-374-3 Guantes de Protección contra Productos Químicos y Microorganismos. Determinación de la resistencia a la permeación de productos químicos.

ASTM D6978-05 Guantes manipulación citostaticos. American Society for Testing and Materials

UNE-EN 166:2002. Protección de los ojos especificaciones

UNE-EN 168:2002. Protección de los ojos. Métodos de ensayo no ópticos

NIOSH alert. Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165.

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>

NIOSH. List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2010 DHHS (NIOSH) Publication No. 2010167 (September 2010).

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2010-167/pdfs/2010-167.pdf>

NIOSH. List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2012 DHHS (NIOSH) Publication No. 2012150 (June 2012).

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2012-150/pdfs/2012-150.pdf>

NIOSH. List of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2014. By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Callaghan JP.. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2014-138. (September 2014).

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf>

NIOSH. List of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016. By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Callaghan JP. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication Number 2016-161.

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf>

MSSSI Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en los servicios de Farmacia Hospitalaria. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Junio 2014.

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

AMMTAS: Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid, 2014.

<http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>

INSHT. MEDICAMENTOS PELIGROSOS Medidas de prevención para su preparación y administración. Septiembre 2016. Depósito legal: M-30207-2016

Erce, A. editor. Preventing occupational exposure to cytotoxic and other hazardous drugs. European Policy Recommendations. Bruselas. Rohde Public Policy. 2016

SEFH. Estructura para la manipulación segura de medicamentos peligrosos: recomendaciones sobre instalaciones, sistemas cerrados y equipos de protección individual. Monografías Farmacia Hospitalaria. 2016

ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. Review. Am J Hosp Pharm 1990; 47(5):1033-49.

USP. General Chapter <800> Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings. United States Pharmacopeia. USP 2016.

<http://www.usp.org/usp-nf/notices/general-chapter-hazardous-drugshandling-healthcare-settings>

ISOPP Standards of Practice Safe Handling of Cytotoxics

[http://www.oncosystems.com.tr/dosyalar/ISOPP\\_Standards\\_of\\_Practice\\_Safe\\_Handling\\_of\\_Cytotoxics.pdf](http://www.oncosystems.com.tr/dosyalar/ISOPP_Standards_of_Practice_Safe_Handling_of_Cytotoxics.pdf)

INSHT. Guía técnica del Real Decreto 374/2001 para la Evaluación y Prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo.

[http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/g\\_AQ.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/g_AQ.pdf)

INSHT. Guía Técnica del Real Decreto 773/1997 para la utilización por los trabajadores de los Equipos de Protección Individual. 2012.

<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Normativa/GuiasTecnicas/Ficheros/epi.pdf>

INSHT. Directrices para la evaluación de riesgos y protección de la maternidad en el trabajo. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Instituto/Noticias/Noticias\\_INSHT/2011/ficheros/2011\\_11\\_23\\_DIR\\_MATER.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Instituto/Noticias/Noticias_INSHT/2011/ficheros/2011_11_23_DIR_MATER.pdf)

INSHT. Preparación de fármacos antineoplásicos en los servicios de farmacia hospitalaria: exposición a agentes citostáticos. Basequim\_015. <http://stp.insht.es:86/stp/basequim/015-preparación-de-fármacos-antineoplásicos-en-los-servicios-de-farmacia-hospitalaria-expos>

INSHT. NTP 233. Cabinas de Seguridad Biológica. 1989.

[http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/201a300/ntp\\_233.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/201a300/ntp_233.pdf)

INSHT. NTP 519. Exposición ocupacional a medicamentos administrados en forma de aerosol. Ribavirina. 1999

[http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp\\_519.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp_519.pdf)

INSHT. NTP 740. Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. 2006

[http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp\\_740.pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf)

INSHT. NTP 914. Embarazo, lactancia y trabajo: promoción de la salud. 2011

<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/891a925/914w.pdf>

INSHT. NTP 915. Embarazo, lactancia y trabajo: vigilancia de la salud. 2011

<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/891a925/915w.pdf>

INSHT. NTP 1051. Exposición laboral a compuestos citostáticos. Sistemas seguros para su preparación. 2015

<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/1043a1054/ntp-1051w.pdf>

Reglamento 2016/425 del parlamento europeo y del consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual. (Deroga Directiva 89/686/CEE en vigor desde 21/12/1989)

## 1. MEDICAMENTOS NO PELIGROSOS

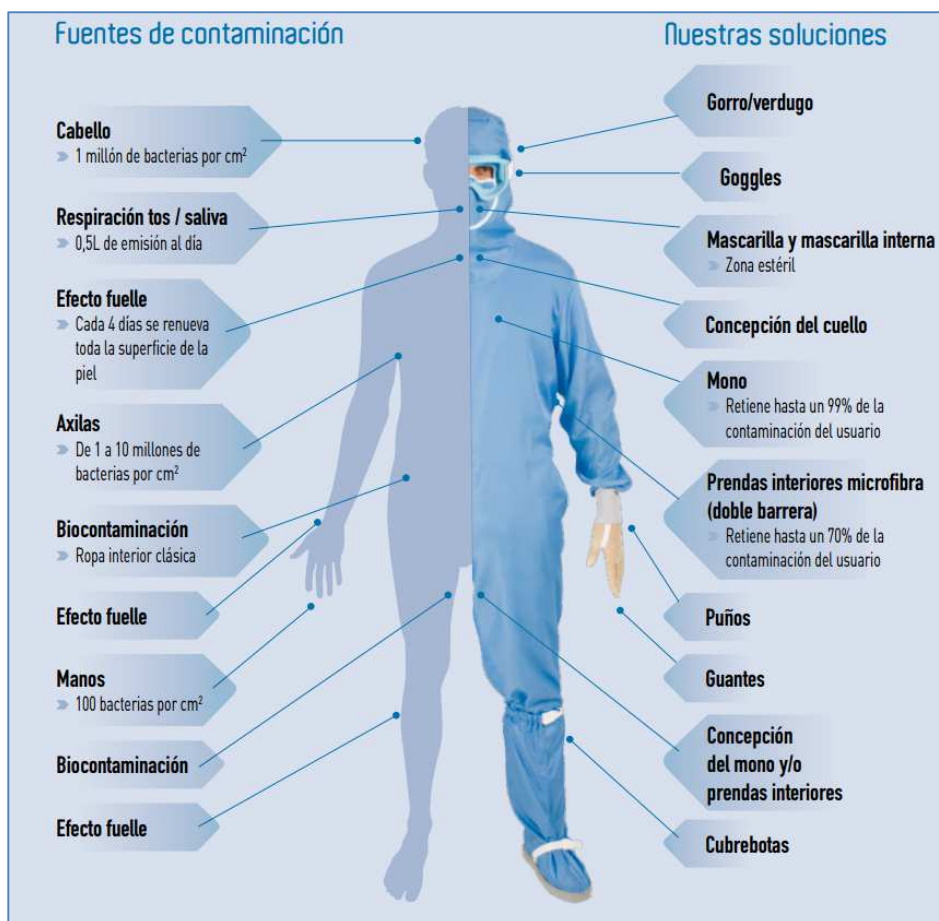
### 1.1. EQUIPAMIENTO PARA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES NO PELIGROSOS.

#### 1.1.1. En sala de preparación de medicamentos estériles NO peligrosos.

- 1.1.1.1. Solución antiséptica estéril.
- 1.1.1.2. Paños estériles limpieza cabinas.
- 1.1.1.3. Paños estériles (cara impermeable – cara empapadora) para colocar en la superficie de trabajo de la CSB
- 1.1.1.4. Guantes estériles para recambios
- 1.1.1.5. Material de uso habitual. Conectores luer-look, jeringas, equipos secundarios, bombas volumétricas (opcional), etc.

#### 1.1.2. En la esclusa de acceso del personal a la sala de preparación de medicamentos estériles NO peligrosos.

- 1.1.2.1. Equipamiento del personal manipulador.
  - 1.1.2.1.1. Monos estériles desechables (opción A) o mono textil reciclable salas blancas. (opción B). se colocarán en estantes de la esclusa de entrada.



Si bien estos monos se utilizan dentro de las salas de preparación, la ubicación correcta de estos, será en algún estante de la esclusa de acceso a la sala de

preparación. Es en esta esclusa donde el operario se debe colocar el equipamiento. De igual forma al salir de la sala de preparación, el operario debe quitarse el traje en esta esclusa y o bien dejarlo colgado en una percha (solo útil durante un turno de trabajo), o bien arrojarlo junto con los guantes, y protector respiratorio utilizados en un contenedor de desechos, que también deberá estar ubicado en dicha esclusa.

#### **Resumen características de monos desechables (opción A)**



- **Elaborados con Poliolefinas y costuras tipo overlock interno**
- **Ajuste en puños y tobillos mediante goma, cierre con cremallera, ocultando ésta con una tapeta para mejor protección.**
- **Cremallera, con capucha y calzas incorporadas, o cubrebotas cuando el mono no lleve calzas incorporadas.**
- **Elástico en cara, cintura, muñecas y tobillos**
- **Categoría III (89/686/CEE) – Tipo protección 5 y 6**

#### **Resumen características de monos de material textil reutilizables (opción B)**

Los contaminantes (partículas, gérmenes, etc.) son una de las causas de no conformidad de los productos y proceden mayoritariamente del personal. Por lo tanto, uno de los objetivos principales del vestuario de sala blanca es proteger el entorno de trabajo de las contaminaciones.

Las principales funciones de las prendas para salas blancas comprenden, por ejemplo:

- La protección del producto y del entorno de la sala blanca contra la contaminación por parte de los individuos;
- La protección de los individuos contra las sustancias peligrosas, sólidas o líquidas, y contra los riesgos biológicos;
- Una buena disipación de las cargas electroestáticas;
- La ausencia de generación de contaminación;
- La posibilidad de un intercambio de calor para quien las usa.

Un tejido textil de sala blanca o sala estéril no debe generar fibras ni partículas, por lo tanto, generalmente es 100% poliéster de hilo continuo y suelen tener 1-2% de fibras de carbono (propiedad antiestática). Desempeña la función de filtro para los



distintos contaminantes. Existen estándares de fabricación según define la Norma IEST-RP-CC-003.4



Cuando se opte por ropa textil reutilizable, el conjunto del material más el tratamiento de limpieza que debe realizarse (generalmente empresas de renting de ropa que recogen la ropa utilizada, la lavan y la empaquetan en condiciones especiales y la retornan empaquetada), deben de certificar que el tratamiento de esta no supera los límites que se recogen en la siguiente tabla.

**Para trabajar en las salas de preparación de medicamentos peligrosos la ropa textil reutilizable no se considera adecuada. En estas salas solo se utilizarán monos desechables (EPI Categoría III (89/686/CEE tipo protección 4+5+6)).**

Categoría	Entorno Trabajo	Prenda	Frecuencia cambio ropa	Concentración de partículas (Tambor de Hemlke)	
				Partículas $\geq 0,3 \mu\text{m}$ /minuto	Partículas $\geq 0,5 \mu\text{m}$ /minuto
I	A/B Solo no peligrosos	MONO	Cada turno trabajo	< 2,000	< 1,200
II	C/D	Traje (Una o Dos piezas)	2 veces /semana	2.000 - 20.000	12.000 – 120.000

Fuente: IEST-RP-CC0033.3

1.1.2.1.2. Mascarilla tipo quirúrgica (para protección del producto elaborado)

1.1.2.1.3. Guantes estériles sin polvo.

1.1.2.1.4. Cubrebotas si los monos utilizados no las llevan incluidas.

1.1.2.1.5. Cubrebarbas en los casos en que sea necesario

1.1.2.2. Contenedores equipamiento desechado

### 1.1.3 En las salas de acondicionamiento de medicamentos estériles NO peligrosos

- Gorro. Deberá quedar completamente cubierto el cabello.

- Deberá llevarse un traje de pantalón de una o dos piezas, recogido en las muñecas y con cuello alto. Esta ropa no debe liberar prácticamente ninguna fibra ni partícula. Generalmente se utiliza poliéster de hilo continuo con 1-2% de fibra de carbono (antiestático).
- zapatos sala blanca o cubrezapatos adecuados
- Guantes no estériles.

## 1.2. EQUIPAMIENTO PARA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS NO ESTÉRILES y NO PELIGROSOS.

### 1.2.1. En la sala de preparación de medicamentos No estériles y no peligrosos.

- Gorro. Deberá quedar completamente cubierto el cabello.
- Traje: Deberá llevarse un traje de pantalón de una o dos piezas, recogido en las muñecas y con cuello alto. Esta ropa no debe liberar prácticamente ninguna fibra ni partícula. (IEST-RP-CC0033.3). Generalmente de poliéster de hilo continuo.
- zapatos (uso exclusivo sala blanca) o cubrezapatos adecuados.
- Guantes no estériles. (solo al realizar actividades de fabricación, pesada materia prima etc.
- Mascarilla tipo quirúrgica. (solo al realizar actividades de fabricación, pesadas materia prima, elaboración soluciones, etc

## 2. MEDICAMENTOS PELIGROSOS

*Un medicamento peligroso (MP), en términos de exposición ocupacional se entiende como un agente que contiene algún principio activo cuya toxicidad inherente representa un riesgo para la salud del personal sanitario que va a manipularlo. La peligrosidad de estos medicamentos se comprende en términos de riesgo químico, en concreto relacionado con la actividad carcinogénica, teratogénica, genotóxica y tóxica sobre el proceso reproductivo o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o por tratarse de un nuevo fármaco similar a otros con este tipo de riesgos. En este sentido a los MP les son de aplicación las normas referentes a la protección de los trabajadores relacionados con la exposición a agentes químicos (RD 374/2014), agentes cancerígenos (RD 665/1997) y su posterior modificación (RD 349/2003) y los riesgos de exposición a agentes carcinogénicos o mutagénicos o mutágenos durante el trabajo (Directiva 2004/37/CE).*

En la actualidad disponemos de un listado oficial actualizado sobre los medicamentos peligrosos en España “MEDICAMENTOS PELIGROSOS Medidas de prevención para su preparación y administración” publicado en septiembre de 2016 por el Instituto nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), no obstante, se adoptará el principio de prevención y también se considerará 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, 2016 y sucesivas actualizaciones aun cuando no se encuentre pendiente su inclusión en la correspondiente

actualización del listado oficial español del INSHT. También se tendrán en cuenta para la consideración de peligroso las recomendaciones y advertencias del fabricante contenidas en el prospecto o en la ficha técnica.

GRUPO	CATEGORIA	EJEMPLOS
1	Antineoplásicos (algunos agentes pueden tener también riesgo reproductivo)	Carboplatino, etoposido, doxorubicina, mecloretamina, vincristina
2	Medicamentos no antineoplásicos que cumplen uno o más de los criterios NIOSH de peligrosidad. (Algunos agentes pueden tener también riesgo reproductivo).	Apomorfina, azatioprina, carbamazepina, cidofovir, espirolactona, estrógenos, fenitoína, ganciclovir, progesterona, talidomida
3	Medicamentos que presentan riesgo reproductivo para el hombre y la mujer que están intentando la reproducción y mujeres embarazadas o lactantes, ya que algunos de estos medicamentos pueden estar presentes en la leche materna. <b>NO COMPORTAN RIESGO PARA EL RESTO DEL PERSONAL.</b>	Bosentan, clonazepam, finasterida, fluconazol, paroxetina, oxitocina, valproato, voriconazol, warfarina

*Clasificación de medicamentos peligrosos incluido en la actualización de la NIOSH 2016*

La bibliografía muestra que la exposición laboral a algunos medicamentos peligrosos por una mala protección, puede inducir la aparición de efectos adversos.

Entre los trabajadores con posible exposición a sustancias peligrosas figuran, farmacéuticos, personal de enfermería, médicos, personal de quirófano, de envío y recepción de paquetes, de lavandería, de manejo de desechos y de mantenimiento y personal de limpieza. Dichos trabajadores pueden estar expuestos, en mayor o menor medida, a medicamentos peligrosos cuando manipulan los viales, los mezclan, los administran o los desechan; cuando limpian derrames de estas sustancias o tocan superficies contaminadas por ellas. Algunas de estas actividades pueden originar aerosoles, con lo que aumenta el riesgo de exposición. La inhalación, la ingestión (contacto o transferencia de manos a boca), la punción con objetos filosos y la absorción cutánea o trans-conjuntival son rutas posibles de exposición.

En estudios medioambientales tras la toma de muestras en superficies de trabajo y en múltiples lugares, se detectó la presencia de fármacos peligrosos en: cabinas de seguridad biológica (CSB), suelos, encimeras, áreas de almacenamiento, mesas y sillas en zonas de tratamiento de pacientes y en localizaciones adyacentes a zonas de manipulación de medicamentos).

Entre los factores que afectan a la exposición de los trabajadores pueden citarse las circunstancias de manipulación (preparación, administración o eliminación), la cantidad de medicamento preparado, la frecuencia y duración de la manipulación, el potencial de absorción del fármaco, la disponibilidad de una infraestructura adecuada para la manipulación (CSB), locales destinados a la preparación de los medicamentos, la utilización de sistemas cerrados de transferencia de medicación y de equipos de protección personal, así como de los procedimientos de trabajo, y la formación recibida por el personal sanitario.

El marco normativo vigente (Real Decreto 665/1997 sobre la protección de los trabajadores) resulta muy claro en cuanto a los esfuerzos que se deben observar y adoptar para proteger la salud de los trabajadores en relación a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo, y en concreto frente a los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el mismo.

En aquellos casos en donde no puedan ser eliminados los productos cancerígenos, mutagénicos, etc. (En adelante PELIGROSOS), del entorno de trabajo, se deben de establecer procedimientos en los que no sea peligrosa su utilización o esta lo sea en menor grado para la salud de los trabajadores. En los casos en los que no puede eliminarse el uso o utilización de medicamentos peligrosos, el empresario (Conselleria Sanidad) debe establecer procedimientos y/o la utilización de sistemas cerrados para su desarrollo, y en aquellos casos en donde técnicamente esto no sea posible (ej. Jeringas intraviteas, embolización, etc, se deberá garantizar que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca a un valor tan bajo como sea posible.

Así pues en los procesos en los que se utilicen medicamentos peligrosos, se deben aplicar las medidas siguientes:

- Adoptar medidas de protección colectiva.
  - Disponer de salas blancas adecuadas a la preparación de medicamentos peligrosos
  - Disponer de las CSB adecuadas a los procedimientos a realizar
- limitar las cantidades de estos medicamentos en el lugar de trabajo.
  - Instalaciones: con renovación y extracción del aire en las zonas de riesgo
  - Equipos cerrados para la elaboración de medicamentos.
  - procedimientos de trabajo adecuados
  - procedimientos y productos de limpieza adecuados
  - formación del personal (utilización de instalaciones, equipos, procedimientos trabajo).
- Evacuar los agentes cancerígenos, mediante extracción localizada, o ventilación en condiciones que no supongan un riesgo para la salud pública y del medio ambiente.
  - Instalaciones: con renovación y eliminación del aire en las zonas de riesgo.

- Delimitar las zonas de riesgo, estableciendo una señalización de seguridad, y permitiendo el acceso a las mismas, solo al personal que deba operar en ellas, excluyendo a los trabajadores especialmente sensibles a estos riesgos.
  - Señalización de zonas de trabajo de riesgo
  - Restricción del acceso a las zonas de riesgo.
- Utilizar métodos de medición para una detección inmediata de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes.
- Instalar dispositivos de alerta ante situaciones que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas.
  - Monitorización de los diferenciales de presión de las salas
  - Alarmas en las CSB de colmatación de filtros.
  - Muestreo periódico de contaminación de superficies.

Para la consecución de estos fines, se debe disponer de:

- Salas blancas (limpias), cuya hermeticidad y presurización del ambiente interno así como su equipamiento, permiten contener y expulsar del ambiente de trabajo los restos de estos medicamentos, limitando de forma colectiva la exposición a estos agentes.
- Estas instalaciones deben por tanto estar provistas de sistemas de monitorización continua de presiones y diferenciales de presiones entre salas para poder garantizar el correcto funcionamiento de las mismas y por tanto, la contención ambiental de estos medicamentos.
- Elementos de alerta de colmatación de filtros (Cabinas de seguridad), que pudieran puntualmente enlentecer o impedir la correcta eliminación de estos agentes del entorno de trabajo.
- Se realizarán periódicamente mediciones de contaminación de estos productos en las zonas de trabajo. Aunque no existen rangos definidos de los límites permitidos de contaminación, pueden utilizarse como referencia los datos de contaminación ambiental recogidos en el NTP 740 u otras fuentes de reconocida solvencia. En caso de aumentos de la contaminación ambiental, se revisará el correcto funcionamiento de las instalaciones y del equipamiento utilizado y se reevaluarán los procedimientos de trabajo y limpieza.

Esta normativa también establece las siguientes medidas:

- Aplicar procedimientos y métodos de trabajo más adecuados.
- Velar para que todos los recipientes y envases que contengan productos peligrosos, estén etiquetados de manera clara y legible con las correspondientes señales de peligro.
- Disponer de medios y procedimientos que permitan el almacenamiento, la manipulación, transporte y la administración segura de estos productos así como la posterior eliminación de los desechos de forma adecuada.

- Para complementar algunos aspectos de esta normativa la NTP 740 establece que los medicamentos citostáticos, se preparen y acondicionen de manera que la manipulación que requieran para su administración (contacto potencial) sea la mínima posible. Es por ello que los medicamentos deberán acondicionarse en el Servicio de Farmacia (SF). y dispensarse ya purgados.

Cuando las medidas colectivas no son suficientes para evitar el contacto de estos medicamentos con los trabajadores, la normativa establece que deberán utilizarse los equipos de protección individual. (EPI), así como aquellos dispositivos tecnológicos que permitan durante su manipulación minimizar hasta el máximo posible la exposición a estas sustancias.

Las características a tener en cuenta en la selección de los equipos utilizados para la manipulación de medicamentos peligrosos deben ser las siguientes:

- Eviten la contaminación del medio ambiente y del trabajador.
- Mantengan la asepsia de los productos preparados
- Diseño seguro que evite el manejo inadecuado y evite accidentes
- Máxima capacidad de trasvase sin pérdidas de producto.
- Que las conexiones sean universales
- Precisos en cuanto al volumen trasvasado
- Garanticen la estanqueidad durante el transporte hasta las unidades de destino.

Los conectores y equipos utilizados durante la preparación y/o trasvase, deberán estar certificados como “cerrados” por algún organismo de reconocido prestigio. Actualmente el organismo de referencia que realiza este tipo de certificaciones es el NIOSH. Para los equipos “cerrados” la FDA asigna un código de producto ONB. Los servicios de farmacia pueden consultar los equipos que disponen actualmente de esta certificación ONB en la NTP nº 1051, del instituto nacional de seguridad e higiene en el trabajo.

Los SF deberán dispensar estos medicamentos con equipos secundarios purgados con el diluyente utilizado, y en cuyo extremo dispongan de conectores luer-lock hembra-cerrada. Esto evitará que durante el transporte interno y/o al efectuar las conexiones y desconexiones al equipo principal de administración, puedan producirse derrames, fugas, aerosoles, etc. minimizando al máximo el contacto de estos medicamentos con el personal de enfermería que administra la medicación.

Para cumplir con estos requerimientos, los trabajadores y personal de limpieza, dispondrán de equipos adecuados para la manipulación de estos medicamentos, (EPIs) adecuados al riesgo y

tipo de exposición, y de procedimientos adecuados para garantizar la mínima exposición posible a estos productos.

Así pues, el objetivo principal en la selección de los equipos de protección (EPIs) utilizados durante el circuito de recepción – almacenamiento - preparación – transporte – administración, no es otro que el de minimizar al máximo el contacto potencial entre los trabajadores y los fármacos peligrosos, así como minimizar la contaminación de los entornos de trabajo.

## 2.1. EQUIPAMIENTO PARA LA MANIPULACIÓN DE FARMACOS PELIGROSOS ESTERILES.

### 2.1.1. En las salas de preparación de medicamentos peligrosos estériles.

En el anterior documento (instalaciones), se refleja que la elaboración de medicamentos peligrosos NO ESTERILES, también puede realizarse en las mismas salas de preparación de medicamentos ESTERILES. En estos casos se recomienda que la elaboración de ambos no se realice de forma simultánea.

Así mismo para minimizar la contaminación de la sala de preparación de medicamentos estériles, el equipamiento a utilizar será igualmente estéril a pesar de que los medicamentos a preparar no lo sean.

En los casos en los que el hospital disponga de una sala para la preparación de medicamentos peligrosos NO ESTERILES en **exclusividad** los EPI utilizados (monos, guantes, mascarillas FFP3, no es necesario que sean estériles, y el entorno de trabajo de la sala donde se ubique la CSB-I puede tener una clasificación “C”

#### 2.1.1.1. Material de trabajo habitual

2.1.1.1.1. Paños estériles para colocar sobre superficie de trabajo de las CSB. Estos paños disponen de una cara impermeable (se coloca hacia abajo), y una cara absorbente para recoger fugas o derrames de estos medicamentos durante la preparación.

2.1.1.1.2. Jeringas Luer-lock de volúmenes diversos. Agujas, etc.

#### 2.1.1.2. Equipos de protección Individual EPI

*Según recoge el RD 773/1997 se entiende por equipo de protección individual (EPI), cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin.*

2.1.1.2.1. Guantes estériles para citostáticos (exentos de polvo) para la manipulación de medicamentos peligrosos.

Si bien el primer par de guantes se debe colocar en la esclusa de acceso a esta sala, en la sala de preparación debe haber guantes para su recambio ante cualquier rotura, derrame o con la periodicidad que se indique en los procedimientos de trabajo del servicio de farmacia.

### 2.1.1.3. Dispositivos utilizados durante la preparación de medicamentos estériles peligrosos.

2.1.1.3.1. Conectores diversos para cerrar aquellos sistemas que no lo estén ya por el fabricante antes de la dispensación cuando dichos sistemas sean utilizados con medicamentos peligrosos.

Conector luer-lock hembra cerrado.

Conector luer-lock macho cerrado. (spiros®, texium®, puresite®)

Estos conectores se utilizan como alternativa a los equipos con codificación ONB, cuando estos no puedan ser utilizados., Estos conectores permiten que tanto el transporte como las conexiones y desconexiones de los medicamentos a los equipos primarios de administración del paciente resulten más seguras. Estos dispositivos No disponen de código ONB.



Pure Site ♂® Spiros ♂® Texium ♂® SmartSite ♀®

2.1.1.3.2. Dispositivos de transferencia en la preparación de medicación “cerrados” (CSTD) siempre que ello sea posible.

Estos equipos tendrán la certificación de cerrados (CSTD) por algún organismo oficial nacional o internacional, (ej. NIOHS), (Con codificación ONB de la FDA)





Phaseal®



Tevadaptor®



Equashield®

- Dispondrán de mecanismos de equilibrio de presiones.
  - Conexiones secas.
  - Garantizarán la esterilidad del fármaco manipulado.
- 
- Protector (Phaseal) o adaptador de vial (Equashield) (Tevadaptor), se colocan sobre el vial para permitir la extracción del contenido del vial.



PROTECTOR

Phaseal®



ADAPTADORES VIAL (Disponible para viales de 13, 20 y 28mm)

Tevadaptor®



ADAPTADOR VIAL

Equashield®

- Dispositivos para acoplar a las jeringas.

**Inyector** (Phaseal®): Se acopla al protector para extraer la medicación

**Unidad de jeringa** (Equashield®): Se acopla al adaptador del vial para extraer la medicación. Viene acoplado a una jeringa especial. Disponibles con jeringas de 3, 5, 10, 20, 30, y 60ml.

**Adaptador jeringa** (Tevadaptor®). Se acopla al adaptador del vial para extraer la medicación.

UNIDAD DE JERINGA EQUASHIELD®

INYECTOR PHASEAL®



ADAPTADOR  
JERINGA  
TEVADAPTOR®



Unidades de jeringa Equashield®

- Conector: Dispositivos para realizar la administración al paciente. Deberán utilizarse sistemas cerrados para evitar fugas. En casos en que se utilicen sistemas no cerrados, se complementarán en su extremo con conectores “luer-look cerrados”, para evitar fugas durante el transporte y durante las operaciones de anclaje y desanclaje del sistema secundario al equipo primario de administración al paciente.

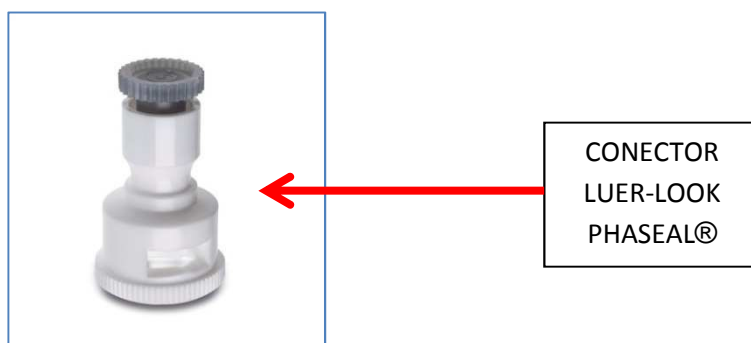


CONECTORES  
LUER-LOOK  
EQUASHIELD®



CONECTOR  
LUER-LOOK  
TEVADAPTOR®





SISTEMA	EMPRESA	ENLACE WEB
OnGUARD Tevadaptor® <b>ONB</b>	Braun	<a href="http://www.bbraunusa.com/products.html?id=00020743040000000370&amp;prid=PRID00006969">http://www.bbraunusa.com/products.html?id=00020743040000000370&amp;prid=PRID00006969</a>
BD Phaseal CSTD <b>ONB</b>	BD	<a href="http://www.bd.com/pharmacy/phaseal/">http://www.bd.com/pharmacy/phaseal/</a>
CAREFUSION Chemo Safety System	BD	<a href="http://www.carefusion.com/our-products/infusion/iv-therapy/chemo-safety-system">http://www.carefusion.com/our-products/infusion/iv-therapy/chemo-safety-system</a>
Equashield <b>ONB</b>	Medical	<a href="http://equashield.com/">http://equashield.com/</a> <a href="https://www.youtube.com/watch?v=-NNUImOOq3I">https://www.youtube.com/watch?v=-NNUImOOq3I</a>
Chemo CLAVE®	ICU Medical	<a href="http://es.icumed.com/productos/oncolog%C3%ADa/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemoclave.aspx">http://es.icumed.com/productos/oncolog%C3%ADa/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemoclave.aspx</a>
Chemo Look <b>ONB</b>	ICU Medical	<a href="http://es.icumed.com/productos/oncolog%C3%ADa/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemolock.aspx">http://es.icumed.com/productos/oncolog%C3%ADa/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemolock.aspx</a> <a href="https://www.youtube.com/watch?v=iJoZePu6ZTE">https://www.youtube.com/watch?v=iJoZePu6ZTE</a> <a href="https://www.youtube.com/watch?v=X4LVFjmugBo">https://www.youtube.com/watch?v=X4LVFjmugBo</a> <a href="https://www.youtube.com/watch?v=B7Zt9-NiggI">https://www.youtube.com/watch?v=B7Zt9-NiggI</a>

Información sobre equipos “**cerrados**” de preparación-administración de medicamentos peligrosos.

**NOTA IMPORTANTE:** Si el hospital dispone de salas de preparación reservadas exclusivamente para la preparación de medicamentos peligrosos NO estériles, la clasificación de estas salas puede ser de clase “C” en lugar de clase “B”. En este caso el equipamiento a utilizar será similar (monos desechables, guantes, protectores oculares, protectores respiratorios, etc) pero este equipamiento no es necesario que sea estéril.

### 2.1.2. En la esclusa de acceso del personal a la sala de preparación de medicamentos peligrosos estériles.

Si bien los monos, guantes, protector respiratorio, etc. (EPI), se utilizan en la sala de preparación de medicamentos, el trabajador debe colocarse este equipamiento en la exclusiva antes de entrar en la sala de preparación, por lo que, es en la exclusiva en donde debe estar disponible este equipamiento.

### 2.1.2.1. Equipos de Protección Individual (EPI)

#### 2.1.2.1.1. MONOS (Protección corporal)

Los monos protegen a los trabajadores de los derrames y las salpicaduras de medicamentos peligrosos y materiales de desecho. Los monos no deben tener costuras o cierres por los que puedan infiltrarse los medicamentos. Deben ser de manga larga con puños bien ajustados. Los monos desechables hechos con polipropileno recubierto de polietileno o de otros materiales laminados ofrecen una mejor protección que aquellos que no están recubiertos [NIOSH 2004; ASHP 2006].

Vestuario desechable áreas grado A/B

Para trabajar con medicamentos peligrosos no pueden utilizarse monos de textil reutilizables, **únicamente se utilizarán monos desechables** confeccionados con tejido no tejido **a base de poliolefinas**.

Estas prendas, aparte de servirnos para protección del producto en áreas limpias al no generar partículas en el ambiente, están certificadas como EPI, según Categoría III (certificación por organismo exterior). Por el tipo de trabajo a realizar en una sala blanca, es exigible como mínimo que esta certificación cumpla para los niveles de protección de Tipo 6 (barrera a salpicaduras de intensidad limitada), Tipo 5 (barrera a partículas), y Tipo 4 (barrera de pulverización).



Tipo 4: Contra líquidos pulverizados UNE EN 14605:2005+A1:2009

Tipo 5: Contra partículas sólidas en suspensión UNE EN 13982-1:2005

Tipo 6: Contra líquidos en forma de salpicaduras UNE EN 13034:2005+A1:2009.

Este tipo de prendas deben cumplir, como características generales, el ajuste en puños y tobillos mediante goma, cierre con cremallera, ocultando ésta con una tapeta para mejor

protección; verdugo incorporado a la prenda con goma perimetral para mejor adaptación al óvalo de la cara. Las costuras, que habitualmente serán de tipo overlock interno, es recomendable que sean recubiertas ó termoselladas, a fin de evitar la presencia de los poros normales del paso de aguja.



#### Resumen Características

- Cremallera central, con capucha y calzas incorporadas (o calzas independientes)
- Elástico en cara, cintura, muñecas y tobillos
- **Categoría III (89/686/CEE) – Tipos 4+5+6**

2.1.2.1.2. Cubrebarbas en los casos en que sea necesario

2.1.2.1.3. Protector ocular

- Estarán marcadas CE (Norma UNE-EN 166:2002). Se utilizarán gafas protectoras integrales. (ver figura). En caso de que el usuario utilice gafas graduadas, estas gafas se colocarán encima de las gafas habituales del usuario.



2.1.2.1.4. Protector respiratorio FFP3 con válvulas de exhalación (mascarillas)

Las mascarillas filtrantes protegen del polvo respirable, humo y neblina acuosa (aerosoles), sin embargo, no ofrecen ninguna protección contra el vapor y gas.

Las mascarillas filtrantes ofrecen protección de tres clases contra aerosoles acuosos, oleosos, humo y partículas finas durante el trabajo. Su función de protección se ajusta a la norma de la UE EN 149. Este tipo de máscaras son conocidas como máscaras de partículas finas y se divide su grado de protección.

	FFP1 Mascarillas EN149	FFP2 Mascarillas EN149	FFP3 Mascarillas EN149
Factor Protección Nominal	FPN 4	FPN 12	FPN 50
Aplicaciones típicas	Niveles bajos de partículas sólidas y líquidas no volátiles (hasta 4 VLA) típico en operaciones de lijado, corte, etc.	Niveles moderados de partículas sólidas y líquidas no volátiles (hasta 12 VLA) típico en operaciones con cemento, construcción, metales.	Niveles altos de partículas sólidas y líquidas no volátiles (hasta 50 VLA) típico en operaciones con productos peligrosos como en la industria química o farmacéutica.

*FPN: El Factor de Protección Nominal es un nivel de protección calculado a partir del valor de fuga hacia el interior resultante del ensayo de la norma EN149.*

El sistema de clasificación se compone de las tres clases de FFP, la abreviatura FFP es sinónimo de “máscara filtrante” en inglés “Filtering Face Piece”. Estas máscaras de respiración cubren la boca y la nariz. Dependiendo de la fuga total y del filtrado de partículas de tamaño hasta 0,6 micras las máscaras respiratorias se clasifican y ofrecen diferente protección respiratoria para varias concentraciones de contaminantes. Desde FFP1 (menor protección), FFP2 (protección intermedia) FFP3 (mayor protección)

FFP3: protección frente a los tipos venenosos y perjudiciales de polvo, humo y aerosoles. La fuga total en las máscaras FFP3 solo puede ascender hasta un máximo del 5% de partículas de tamaño superior a 0,6 micras.

Sustancias o agentes patógenos tales como virus, bacterias y esporas de hongos oncogénicos y radiactivos se filtran por esta clase de protección de máscaras respiratorias.

Los aerosoles y las partículas finas son dos de los riesgos para la salud más peligrosos en un entorno de trabajo y son casi invisibles en el aire que respiramos. El contacto prolongado con partículas peligrosas puede provocar el desarrollo de enfermedades graves tales como; cáncer; y otros daños al sistema respiratorio

- **Para la preparación de medicamentos peligrosos se utilizarán mascarillas ajustables FFP3 con válvula de exhalación.** (Deben asociarse a protector ocular en los procedimientos con riesgo de aerosoles, salpicaduras por roturas o derrames, etc.)
- Se debe tener en cuenta en la identificación del fabricante si el equipo es NR (no reutilizable en más de un turno de trabajo) o R (reutilizable más de un turno de trabajo).



2.1.2.1.5. Guantes estériles para la manipulación de citostáticos. y fármacos peligrosos estériles. (para trabajar en salas A y B)

Guantes

Las superficies de las áreas donde hay medicamentos peligrosos pueden estar contaminadas por los mismos [NIOSH 2004]. **No todos los guantes ofrecen una protección adecuada contra la exposición cutánea a los medicamentos peligrosos.** Algunos guantes permiten una penetración rápida de medicamentos peligrosos, por ejemplo los guantes para exploración fabricados con cloruro de polivinilo ofrecen poca protección contra la exposición a medicamentos [Walle-macq et al.2006]. Si bien los guantes más gruesos pueden brindar una mejor protección, la espesura de un guante no siempre es indicativa del nivel de protección y además puede dificultar la realización de actividades laborales. En cambio, es importante basarse en la información del fabricante que se deriva de pruebas que muestran la resistencia a la penetración de medicamentos peligrosos específicos. Actualmente solo existen directrices obtenidas a partir de las pruebas en "guantes para quimioterapia" [ASTM 2005] y posiblemente no haya información con relación a otros tipos de medicamentos peligrosos.

EN374 – PROTECCIÓN QUÍMICA Y/O CONTRA MICROORGANISMOS							
<b>MICROORGANISMOS</b>							
 Nivel EN ≥ 2	<b>NIVELES DE RENDIMIENTO</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>			
	AQL	4,0	1,5	0,65			
<b>PROTECCIÓN QUÍMICA</b>							
 XYZ	Tiempo de paso > 30 min. para al menos 3 sustancias químicas de la siguiente lista: [XYZ representa las letras de 3 productos químicos para los que el guante obtuvo un tiempo de paso de > 30 min.]	A Metanol B Acetona C Acetonitrilo D Diclorometano E Bisulfuro de carbono F Tolueno	G Dietilamina H Tetrahidrofurano I Acetato de etilo J n-Heptano K Hidróxido sódico 40% L Ácido sulfúrico 96%				
	<b>NIVELES DE RENDIMIENTO</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Minutos	< 10	10	30	60	120	240	> 480
<b>RESISTENCIA QUÍMICA FRENTE A DETERMINADOS PRODUCTOS QUÍMICOS (AQL ≤ 4)</b>							



*Para guantes médicos la nueva norma europea **DIN EN 455 parte 1ª** determina el "**nivel de ensayo general I**" como criterio de calidad y un AQL de 1,5. Esto es válido para el control de estanqueidad. En esta prueba valores por debajo de 1.5 indican un mayor control del grado de estanqueidad (mayor garantía).*

La clasificación AQL, hace referencia por tanto a la exigencia en el control de lotes por parte de los fabricantes. Cuanto menor es el AQL, mayor es el control de los lotes de fabricación por parte del fabricante. Para guantes de uso médico se establece el nivel en 1,5. Ahora bien en el mercado español hay fabricantes que ofrecen un nivel de control AQL de 0,65. Así pues sería interesante valorar este parámetro en la selección de los guantes para citotóxicos y fármacos peligrosos.

## **REQUISITOS DE ERGONOMIA**

### **UNE-EN 420:2004 / Guantes de protección. Requisitos generales**

Esta norma define los requisitos de ergonomía, construcción de los guantes, alta visibilidad, inocuidad, limpieza, confort y eficacia, marcado e información aplicable a todos los guantes de protección. También es aplicable a los protectores de brazos y guantes unidos permanentemente a trajes herméticos.

Esta norma no puede aplicarse por sí sola para certificar o auto-certificar guantes de protección.

#### ***Nivel de prestación:***

Para evaluar la resistencia de un guante a la permeación se utilizan dos parámetros:

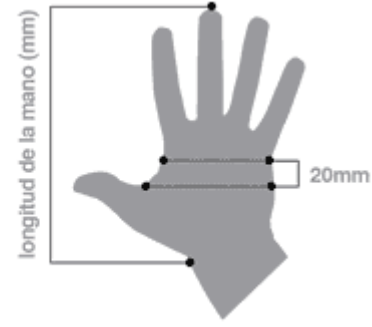
- El tiempo de paso se define como el tiempo en minutos tras el cual se detecta el inicio del proceso de permeación, traducción del término inglés "breakthrough time", y es lo que va a caracterizar la resistencia de un material frente a una determinada sustancia.
- La tasa de permeabilidad máxima, es el límite máximo permitido de permeabilidad por superficie y tiempo de una sustancia a través de un material. La normativa UNE-EN-374-3 establece un límite de  $1 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \times \text{minuto}$ .

La combinación de estos parámetros permite establecer un índice de permeabilidad que nos ayuda a establecer el nivel de protección que ofrece el guante, definiéndose una escala de 1 a 6, siendo 6 el grado de mayor protección.

El índice de permeabilidad no depende sólo del material del que está fabricado el guante, sino que intervienen otros factores como las características del fármaco, el espesor del guante o el tiempo de contacto con el fármaco, entre otros.

Tallas y medidas de las manos: se consideran dos medidas principales: circunferencia de la mano y longitud (distancia entre la muñeca y la punta del dedo medio), el perímetro de la mano se mide a 20mm de distancia del vértice entre el dedo pulgar e índice.

Talla de la mano	Circunferencia de la mano (mm)	Longitud (mm)
6	152	160
7	178	171
8	203	18
9	229	192
10	254	204
11	279	215



#### Requisitos para Guantes para el manejo de medicamentos peligrosos

- Estériles (salas preparación “A” y “B”) y no estériles (salas acondicionamiento “C”, sala de preparación de medicamentos No estériles y en almacenes “D”).
- Exentos de polvo.
- Cajas contenedoras deberán estar rotuladas con leyenda **“guantes para manipulación de sustancias peligrosas y citostáticos”**.
- Obligatoriedad de que el fabricante acredite la realización del test de permeación a citotóxicos atendiendo a las siguientes directrices
- ◆ **EN 374-3:2003** Directrices menos exigentes. Testan 3 citotóxicos de una lista predefinida de 12. El nivel de permeación permitido es 100 veces mayor que en la directriz ASTM D 6978-05
- ◆ **ASTM D 6978-05** Directrices más exigentes. Diseñada específicamente a fármacos citotóxicos. (testan 9 citotóxicos, 7 obligados y 2 a elegir entre una lista predefinida). El grado de permeación permitido es 100 veces menor que el permitido en EN-374-3:2003. Si el fabricante alarga las pruebas establecidas en esta directriz desde 240 min a 480 minutos (algunos ya lo indican), también debe valorarse en los concursos de guantes para manipulación de peligrosos tanto estériles como no.

**Para la manipulación de sustancias peligrosas y citostáticos únicamente se utilizarán los guantes que cumplan simultáneamente con los criterios EN y ASTM.**

### 2.1.3. En las salas de acondicionamiento de medicamentos peligrosos estériles (sala blanca).

#### 2.1.3.1. Equipamiento.

- Gorro. Deberá quedar completamente cubierto el cabello.
- Deberá llevarse un traje de pantalón de una o dos piezas, recogido en las muñecas y con cuello. Esta ropa no debe liberar prácticamente ninguna fibra ni partícula. (poliéster de hilo continuo). Sobre este traje se colocará la bata de protección desechable.
- Batas desechables de baja permeabilidad y que no ceda partículas al medio (polipropileno o recubiertas de polietileno), con la parte delantera reforzada, mangas largas, puños elásticos ajustados y abertura trasera. Serán un producto sanitario con marcado CE (**UNE-EN ISO 6530:2005**). Se utilizarán únicamente durante un turno de trabajo siempre que no se produzca contaminación.
- Zapatos o cubrezapatos adecuados.
- Guantes de citostáticos no estériles.

### 2.1.4. En salas de preparación de medicamentos peligrosos No estériles (incluye reenvasado de medicamentos líquidos NO estériles)

- Jeringas foto-protectoras para administración oral y tapones (fraccionamiento soluciones orales)  
Conos de diferente formato a los de administración IV y rotulados con USO ORAL para evitar errores administración.



Jeringa para Uso Oral

- Paños (cara impermeable – cara empapadora) para colocar en la superficie de trabajo de la CSB-I
- Obturadores para frascos con orificio para insertar como jeringas de administración oral. (para fraccionamiento de soluciones orales)

- Equipamiento de protección similar al de preparación de medicamentos peligrosos estériles, (Ver tabla página 40). El equipamiento no es necesario que sea estéril, salvo que se comparta la elaboración en la misma sala de preparación de medicamentos estériles.

#### **2.1.5. Equipamiento Para el reenvasado de medicamentos peligrosos sólidos No estériles. (Trabajo con máquinas de reenvasado de sólidos)**

- Guantes de citostáticos No estériles y exentos de polvo.
- Papel celofán de reenvasado para diferenciar:
  - Medicamentos peligrosos grupo 1 y 2 (preferentemente color rojo).
  - Medicamentos peligrosos grupo 3 (preferentemente amarillo).
  - Medicamentos No peligrosos (preferentemente verde)



*Papel celofán para reenvasado medicamentos orales sólidos.*

#### **2.1.6. Equipamiento para la recepción y almacenamiento de medicamentos peligrosos.**

- Guantes de citostáticos NO estériles exentos de polvo.
- Kit de derrames (por si llegan envases rotos o deteriorados)

#### **2.1.7. Equipamiento en la distribución y transporte de medicamentos peligrosos.**

- Contenedores herméticos rígidos, etiquetados y señalizados para el transporte de medicamentos, resistentes a caídas, golpes, derrames y agresiones químicas, así como de fácil limpieza.

#### **2.1.8. Equipamiento en las unidades clínicas para la administración de citostáticos y/o medicamentos peligrosos.**



- Batas desechables de baja permeabilidad y que no ceda partículas al medio (polipropileno o recubiertas de polietileno), con la parte delantera reforzada, mangas largas, puños elásticos ajustados y abertura trasera. Serán un producto sanitario con marcado CE (**UNE-EN ISO 6530:2005**). Se utilizarán únicamente durante un turno de trabajo siempre que no se produzca contaminación.
- Guantes protectores. Cajas contenedoras rotuladas con leyenda “**guantes para la manipulación de citostáticos y medicamentos peligrosos**”
- Protector ocular integral Debe poder colocarse sobre la gafa graduada.
- Protector respiratorio. FFP3 con valvula de exhalación. (mascarilla)
- Equipos de administración con conexiones luer-lock macho-cerrado para medicamentos peligrosos esteriles. En onco-hematología se requieren equipos con múltiples entradas cerradas para la quimioterapia.

*EL EQUIPAMIENTO INDICADO ES PARA LAS SITUACIONES DE MAYOR RIESGO. HAY QUE SEÑALAR QUE EL EQUIPAMIENTO QUE DEBE UTILIZARSE DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS DEPENDERÁ DEL RIESGO ASOCIADO. NO TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS GENERAN EL MISMO RIESGO AL SER ADMINISTRADAS. (Por ejemplo la administración de formas orales sin manipulación por parte del personal. de enfermería no requiere de especiales precauciones salvo guantes para evitar contacto directo).*

*SERÁ EN EL DOCUMENTO DE PROCEDIMIENTOS DONDE SE DETERMINARA DE FORMA DETALLADA PARA CADA SITUACIÓN DE RIESGO, EL EQUIPAMIENTO NECESARIO. En la última página del documento se adjunta tabla con el equipamiento necesario para cada actividad.*

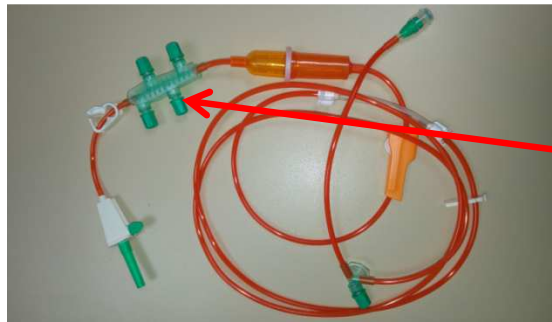
- Contenedores desechos citostáticos (G-IV)
- Kit de derrames (por si se deteriora algún envase o se producen fugas significativas durante la administración)
- Kit de extravasaciones de citostáticos. (hospitales día onco-hematología)



COMPOSICIÓN KIT DE EXTRAVASACIONES	COMPOSICION KIT DE DERRAMES
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 9 Bolsas de frio instantáneo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mono EPI – III tipo protección 4, 5 y 6</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2 Bolsas de calor instantáneo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cubrezapatos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes de citostaticos 2 pares (talla 7,5)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gafa integral</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hialuronidasa 7 viales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes citostaticos (2 pares) talla 6,5</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ API 7 viales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Guantes citostaticos (2 pares) talla 7,5</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tiosulfato sódico 1/6M 7 viales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Protector respiratorio FFP3</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NaHCO<sub>3</sub> 8,4% 2 viales de 5ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2 bolsas plástico para desechos &gt;25x35</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hidrocortisona 1% pomada 2 tubos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Recogedor y cepillo</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Arena absorbente 400g</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Empapador &gt; 40x60</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pinza plástico</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Señalizador para marcar y no pisar la zona del derrame</li> </ul>

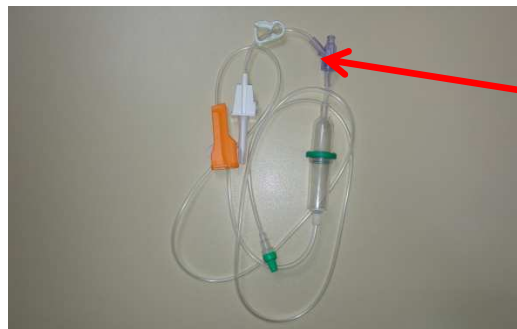
- Equipos primarios de administración de medicamentos con conexiones luer-look hembra-cerrada **para administración por bomba y para administración por gravedad**. Permiten la conexión de equipos secundarios ya purgados de forma más segura para el personal que los administra.

Estos equipos disponen de un punzón para conectar la solución de lavado (frasco o bolsa de SF o G5%), y de una o varias conexiones luer-look hembra cerrada, por donde se conecta el frasco que contiene el medicamento peligroso



Conexiones  
 Luer-look  
 hembra  
 (cerrada)

*Equipo primario de administración IV con múltiples conexiones luer-look cerradas.*

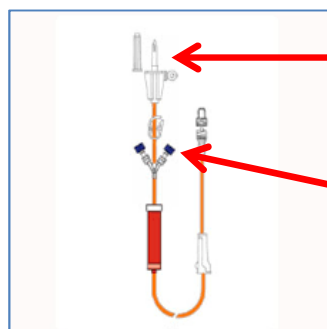


Conexión  
 Luer-look  
 hembra  
 (cerrada)

*Equipo primario de administración IV con conexión luer-look cerradas*

**Nunca administrar medicamentos peligrosos con equipos que no dispongan, además del punzón para conectar la solución de lavado, de una conexión adicional luer-look cerrada.**

Una vez terminada la administración de fármacos peligrosos, lavar bien el equipo primario de administración IV, pasando un volumen adecuado de solución de lavado (SF o G5% según sea el caso), y desconectar del paciente todo el conjunto de administración (equipo primario más equipo secundario junto con la bolsa de lavado y la bolsa o frasco que contenía el fármaco peligroso e introducirlo todo en un contenedor de residuos peligrosos.



Punzón. Punto de conexión con  
 solución de lavado (SF o G5%)

Punto conexión cerrado Luer-look  
 hembra. Conexión del equipo  
 secundario + fármaco peligroso



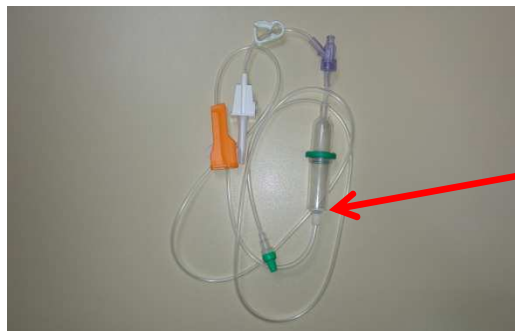
Esquema de conexión de un medicamento peligroso al equipo primario de administración.



Conexión  
Luer-look  
hembra  
(cerrada)

Equipo primario de administración IV con conexión luer-look cerradas

Para administrar medicamentos peligrosos se deben de utilizar equipos de administración IV que dispongan de algún dispositivo que impidan que la cámara de goteo y/o la línea del gotero se pueda vaciar.



Filtro CARESITE que  
impide el vaciado de la  
línea de gotero, si la  
cámara de goteo se vacía

Ej. Intrafix IV ®

Cuando se administran medicamentos peligrosos, estas circunstancias obligan a realizar maniobras complejas sobre el equipo de administración para poder purgarlo y lavarlo antes de su desconexión, que pueden producir exposición del trabajador al fármaco así como la contaminación del entorno.

- Llave de 3 pasos o 3 vías con o sin alargadera



Ej. BD Conecta ®



Llave de 3 vías con o sin alargadera: 1 conexión Luer-lock macho y 2 conexiones Luer-lock hembras.



Ej. SmartSite®

Válvula para mantener cerrada la conexión luer-lock hembra en una llave de 3 vías.

### 2.1.9. Equipamiento para el personal de limpieza para la limpieza de derrames de productos peligrosos en cualquier lugar del hospital.

La Directiva 89/686/CEE y el R.D. 1407/1992, establece tres categorías para los EPI en función del nivel de riesgo para el cual el EPI deba ofrecer protección al usuario. Los EPI para la manipulación de los medicamentos peligrosos deben ser de Categoría III, siendo esta la que garantiza un mayor índice de protección.

- 2.1.9.1. Monos desechables. Categoría III (89/686/CEE) – Tipos protección 4+5+6
- 2.1.9.2. Mascarilla FFP3 con válvula de exhalación
- 2.1.9.3. Protector ocular con protección lateral
- 2.1.9.4. Guantes manipulación citotóxicos
- 2.1.9.5. Kit recogida residuos citotóxicos.

## 3. MATERIAL PARA REALIZACIÓN DE CONTROLES DE CALIDAD

### 3.1. PARA CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO.

- 3.1.1. Balanzas y software para gestión y registro de medicamentos preparados (trazabilidad).

### 3.2. PARA CONTROL DE CALIDAD DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES EN LAS SALAS DE AMBIENTE CONTROLADO.

- 3.2.1. Placas sedimentación TSA (Trypticase Soy Agar).

- 3.2.2. Placas Rodac TSA. Las placas deben contener inhibidores (polisorbato 80 y lecitina) de los desinfectantes que puedan quedar en la superficie que se desea muestrear pudiendo generar falsos negativos.
- 3.2.3. Kits para determinación de materia orgánica (TOC) contenida en el agua utilizada en la preparación de medicamentos y limpieza del material utilizado. No será necesario cuanto del SF utilice agua certificada y embotellada de un proveedor.

<b>Parámetro</b>	<b>Valor</b>
Resistividad	> 5 MΩ·cm* normalmente de 10 a 15 Ω·cm
Conductividad	< 0,2 μS/cm* 25 °C, normalmente de 0,067 a 0,10 μS/cm
TOC típico	< 30 ppb
Recuento de bacterias	< 0,1 ufc/ml

*Requisitos de resistividad, TOC y bacterias de agua de Tipo II, como se describe en la ISO® 3696, ASTM® D1193 (especificaciones de resistividad y TOC para agua purificada), como se describe en las Farmacopea estadounidense, europea y japonesa.*

Determinados purificadores de agua pueden ir provistos de dispositivos que controlan y certifican durante su uso los parámetros del agua purificada que se está produciendo, no siendo necesarios Kits adicionales para el control de estos parámetros.

- 3.2.4. Equipos de medida de la contaminación ambiental. Es conveniente disponer en el hospital de algún equipo para medición de contaminación microbiológica ambiental, dada la frecuencia de la determinación (“clase B”)(semanal).

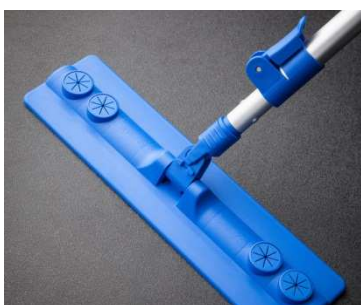


## **4. PRODUCTOS DE LIMPIEZA PARA UTILIZACIÓN EN SALAS BLANCAS.**

### **4.1. DISPOSITIVOS O UTENSILIOS PARA LA LIMPIEZA DE SALAS BLANCAS.**

#### **Mopas planas desechables 100% poliéster**

- Bordes sellados.
- Buena capacidad de absorción y baja emisión de partículas
- Suministrado en doble bolsa, mostrando número de lote y fecha de fabricación
- Recomendada para ISO 4 o superior (GMP A/B)



#### **Mopas planas 100% microfibra de poliéster pre-saturadas**

- Bordes sellados.
- Suministradas en doble bolsa, mostrando número de lote y fecha de fabricación
- Pre-saturadas con alcohol Estéril isopropilico (IPA) y agua USP (70/30) y esporicidas
- Lista para su uso
- Recomendada para ISO 4 o superior (GMP A/B)

### **4.2. EQUIPAMIENTO DEL PERSONAL DE LIMPIEZA SALAS BLANCAS.**

- Guantes citostáticos
- Protector respiratorio FFP3
- Protector ocular
- Monos para el personal de limpieza. Estériles. Similares a los monos para elaboración.

Trajes muy ligeros, de un material muy transpirable de alta tecnología Proporciona protección frente al polvo y las salpicaduras leves de productos químicos. La gama de prendas de protección de categoría III (89/686/CEE), están diseñadas para proteger simultáneamente de aerosoles (tipo protección 4) de partículas (tipo protección 5) y salpicaduras (tipo protección 6)

#### 4.3. EQUIPAMIENTO PARA LIMPIEZA PARA DERRAMES DE PRODUCTOS PELIGROSOS.

- 4.3.1. Monos desechables. Categoría III (89/686/CEE) – Tipos protección 4+5+6 (no estériles)
- 4.3.2. Mascarilla FFP3 con válvula de exhalación.
- 4.3.3. Protector ocular con protección lateral
- 4.3.4. Guantes manipulación citotóxicos (doble guante)
- 4.3.5. Kit recogida residuos citotóxicos.

Deberá incluir:

- Protocolo de actuación en caso de derrame
- Mascarilla FFP3 con válvula de exhalación
- Gafas protectoras
- Dos pares de guantes citostaticos
- Mono desechable. Categoría III (89/686/CEE) – Tipos protección 4+5+6 (no estériles)
- Pala desechable para recoger los restos de material y cristales (en caso de que el SF prepare medicamentos peligrosos en contenedores de vidrio)
- Escobilla recogedora
- Dos bolsas desechables para restos de citostáticos
- Paños y gasas absorbentes
- Kit neutralizante

#### 4.4. PRODUCTOS DE LIMPIEZA.

Los productos desinfectantes empleados en la desinfección del aire, superficies, materiales, equipos, y mobiliario, utilizados en los ámbitos clínicos o quirúrgicos, y que no entren en contacto directo con los pacientes, están regulados por el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

Según esta Normativa, los desinfectantes citados requieren autorización sanitaria como Desinfectantes emitida por la AEMPS. Estos productos deberán incluir en su etiquetado, el número de autorización otorgado por la AEMPS “Nº-DES”, que corresponda a dicha autorización.

La eficacia biocida que reivindiquen (bactericida, fungicida, levaduricida, virucida...) deberá estar demostrada por el Ensayo de Eficacia correspondiente de acuerdo a las Normas UNE-EN. Este Ensayo deberá estar realizado en un laboratorio acreditado por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) o bien que cumpla las Normas de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Muchos de los productos comercializados pueden contener varios componentes para ampliar su espectro de desinfección.

Los desinfectantes utilizados deberán disponer de la información técnica completa.

- Desinfectantes serán estériles en salas “A” y “B” (Certificados de análisis, Irradiación y esterilidad en el caso de productos estériles)
- Desinfectantes no estériles en salas “C” y “D”
- Ejemplos Desinfectantes:
  - Hipoclorito sódico 100-5000ppm (el más eficaz, pero también el más agresivo con el entorno y materiales. Requiere de desactivación posterior para evitar corrosión de las superficies. Es el único eficaz sobre esporas.
  - Peróxidos de hidrógenos acelerados 0,5% (los más respetuosos con medio ambiente).
  - Alcohol estéril isopropílico (IPA) y agua USP (70/30). Es el de uso más extendido.
- Ejemplos Esporicidas
  - Peróxido de hidrogeno 6%
  - Hipoclorito de sodio 0,25%,0,35% 0,52% 5,25%

Common disinfectants used in health care for inanimate surfaces and non-critical devices, and their microbicidal activity and properties<sup>1</sup>

Chemical Category of Disinfectant	Concentration Used	Microbial Inactivation <sup>2</sup>						Important Chemical & Physical Properties							
		Bacteria	Lipophilic viruses	Hydrophilic viruses	M.tuberculosis	Mycotic agents (fungi)	Bacterial spores	Shelf life >1 week	Corrosive or deleterious effects	Non-evaporable residue	Inactivated by organic matter	Skin irritant	Eye irritant	Respiratory irritant	Systemic toxicity
Isopropyl alcohol	60-95%	+	+	±	+	+	-	+	±	-	+	±	+	-	+
Accelerated Hydrogen peroxide <sup>4</sup>	0.5%	+	+	+	+	+	-	+	-	-	±	-	-	-	-
Quaternary Ammonium (eg, dodecyl dimethyl ammonium chloride)	0.4-1.6% aq	+	+	±	±	+	-	+	-	+	+	+	+	-	+
Phenolics	0.4-1.6% aq	+	+	±	+	+	-	+	-	+	±	+	+	-	+
Chlorine (e.g., sodium hypochlorite)	100-5000 ppm	+	+	+	+	+	+	+	±	-	+	+	+	+	+
Iodophors (e.g., povidone-iodine)	30-50 ppm	+	+	±	±	±	-	+	±	+	+	±	+	-	+

<sup>1</sup>Modified from World Health Organization, Laboratory Bio Safety Manual 1983 and Rutala WA, "Antisepsis, disinfection and sterilization in the hospital and related institutions," *Manual of Clinical Microbiology*, American Society for Microbiology, Washington DC, 1995, pages 227-245.

<sup>2</sup>Inactivation of the most common microorganisms (i.e., bacteria) occurs with a contact time of  $\geq 1$  minute; inactivation of spores requires longer contact times (e.g., 5-10 minutes for 5,000ppm chlorine solution against *C. difficile* spores). Reference: Perez J, Springthorpe VS, Sattar SA, Activity of selected oxidizing microbicides against the spores of *Clostridium difficile*: Relevance to environmental control, American *Journal of Infection Control*, August 2005, pages 320-325.

<sup>3</sup>Accelerated hydrogen peroxide is a new generation of hydrogen peroxide-based germicides in which the potency and performance of the active ingredient have been enhanced and accelerated through the use of appropriate acids and detergents.

*Propiedades y espectros de actividad de desinfectantes de superficies para salas blancas.*

#### 4.5. EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE LA VALIDACIÓN DEL PERSONAL (PARTE PRÁCTICA DE LA FORMACIÓN).

El personal que manipule medicamentos estériles deberá recibir una formación adecuada al nivel del riesgo en el que vaya a desarrollar su trabajo de forma periódica.

Los profesionales que desarrollen su trabajo con medicamentos en el Servicio de Farmacia deberán demostrar su capacidad de preparación mediante técnica aséptica de forma anual. Para el personal que prepare medicación de nivel de riesgo 1 las pruebas se realizarán anualmente y para preparaciones de nivel de riesgo 2 y 3, estas pruebas se deben realizar semestralmente. (Guía buenas prácticas de preparación de medicamentos).

#### PARA VERIFICAR LA TÉCNICA DEL LAVADO DE MANOS

- Cámara o linterna o tubo de luz UV (luz negra)



- Antiséptico con fluoresceína



#### PARA VERIFICAR LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS MEDIANTE TÉCNICA ASEPTICA.

- Frascos estériles de 100ml de Trypticase Soy Broth

#### PARA VERIFICAR LA CORRECTA TÉCNICA DE LIMPIEZA DE SUPERFICIES. (Personal de limpieza)

- Kit de control de higiene de superficies

La superficie limpia y desinfectada estará marcada con el kit. (CSB), superficies de las salas de preparación, etc. El color sólo puede ser visto bajo luz UV, de modo que el personal de limpieza no puede ver si una superficie ha sido marcada con el color. Con la limpieza y desinfección adecuada, el marcado se elimina sin dejar residuos en la superficie - si la desinfección no se realiza o es insuficiente, no se elimina el marcado o no se elimina por completo. El LED UV (linterna de luz negra especial) muestra si el personal de limpieza ha limpiado a fondo y según la reglamentación vigente.

Ej. Kit de test de control de la higiene de superficies



Procedimiento	Entorno Trabajo	Guantes	Mono	Vestimenta áreas controladas ***	Protección Respiratoria	Protección Ocular	Gorro	Calzas
<b>SERVICIO DE FARMACIA</b>								
• Recepción y desembalaje med. peligrosos	No controlado (almacén farmacia)	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO
• Almacenamiento Med. Peligrosos en (sala blanca)	Presión (-) >12 rph	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI
• Preparación, pulverización y/o fraccionamiento de NO estériles peligrosos	Cabina Tipo I Presión (-) "C/B"	SI (2 Pares*) (En "B" estériles)	SI (En "B" estéril) EPI-Cat-III Tipo prot 4+5+6	SI	SI (FFP3)	SI †	SI	SI
• Triturar medicamentos peligrosos sólidos No estériles para administrar por SNG y su acondicionamiento en jeringa admin. oral.	Cabina Tipo I Presión (-) "C/B"	SI (2 Pares*) (En "B" estériles)	SI (En "B" estéril) EPI-Cat-III Tipo prot 4+5+6	SI	SI (FFP3)	SI	SI	SI
• Reenvasado NO estériles peligrosos sólidos.	"C/D" ****	SI	NO	SI ****	NO	NO	SI ****	SI ****
• Reenvasado NO estériles peligrosos líquidos.	Cabina Tipo I Presión (-) "C/B"	SI (2 Pares*) (En "B" estériles)	SI (En "B" estéril) EPI-Cat-III Tipo prot 4+5+6	SI	SI (FFP3)	SI †	SI	SI
• Preparación NO estériles peligrosos sólidos	Cabina Tipo I Presión (-) "C/B"	SI (2 Pares*) (En "B" estériles)	SI (En "B" estéril) EPI-Cat-III Tipo prot 4+5+6	SI	SI (FFP3)	SI	SI	SI
• Reenvasado NO estériles peligrosos líquidos.	Cabina Tipo I Presión (-) "C/B"	SI (2 Pares*) (En "B" estériles)	SI (En "B" estéril) EPI-Cat-III Tipo prot 4+5+6	SI	SI (FFP3)	SI	SI	SI
• Preparación estériles peligrosos	Cabina Tipo II-b2 "B" Presión (-)	SI (2 Pares* Estériles)	SI (estéril) EPI-Cat-III Tipo prot 4+5+6	SI	SI (FFP3)	SI †	SI	SI
• Acondicionamiento estériles peligrosos	"C"	SI	NO (bata)	SI	NO	NO	SI	SI
• Preparación estériles NO peligrosos	CFL Horizontal Entorno "B" Presión (+)	SI (estériles)	SI (estéril)	SI	SI (convencional)	NO	SI	SI
• Preparación NO estériles NO peligrosos	"C/D"	SI	---	SI	SI (convencional)	NO	SI	SI
• Limpieza sala preparación y CSB peligrosos	"A/B"	SI (2 Pares*) (estériles)	SI (estéril) EPI-Cat-III Tipo prot 4+5+6	SI	SI (FFP3)	SI	SI	SI
• Limpieza sala preparación estériles NO peligrosos	"A/B"	SI	SI (estéril)	SI	SI (convencional)	NO	SI	SI
• Limpieza resto sala blanca	"C/D"	SI	NO	SI	SI (convencional)	NO	SI	SI
• Limpieza derrames medicamentos peligrosos en SALA BLANCA	A/B/C/D	SI (2 Pares*)	SI (estéril) EPI-Cat-III Tipo prot 4+5+6	SI	SI (FFP3)	SI	SI	SI

\* Según fabricante y grosor de guante. Existen guantes más gruesos para sustituir al doble guante.

\*\* MONO: Si es integral e incluye cubrecabeza y cubrebotas, no será necesario ni gorro ni calzas

EPI Categoría III: Tipos protección: 4= (protección aerosoles); 5= (protección partículas sólidas en suspensión), 6= (protección salpicaduras)

\*\*\*Traje con pantalón de una o dos piezas para áreas controladas (poliéster hilo continuo + fibras carbono).

\*\*\*\* A fecha de hoy no está regulado el entorno de trabajo del reenvasado de medicamentos peligrosos orales sólidos. Si la máquina se introduce en la sala blanca deberá estar en un entorno C/D. En este caso la vestimenta bajo la bata de protección cumplirá con las especificaciones requeridas para entornos controlados de grado "C" o "D"

† En los casos en los que las cabinas utilizadas dispongan de pantallas protectoras transparentes que aislen la cabeza del operador de los productos manipulados, la utilización de protector ocular será optativa.

Tabla: EPI a utilizar en SALA BLANCA en el SERVICIO DE FARMACIA según el procedimiento realizado.



Procedimiento	Equipos admon. cerrados	Guantes	Bata	Protección Respiratoria	Protección Ocular	Gorro	Calzas
<b>UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN</b>							
• Administración medicamentos peligrosos líquidos estériles (perfusión IV)	SI	SI (2 pares)	SI	SI †	SI	NO	NO
• Administración medicamentos peligrosos líquidos estériles (IV directa, IM, SC, otras vías parenterales).	---	SI (2 pares)	SI	SI †	SI	NO	NO
• Administración medicamentos peligrosos líquidos (sonda vesical)	---	SI (2 pares)	SI	SI	SI	NO	NO
• Administración medicamentos peligrosos sólidos o líquidos. (Admin. por aerosolización)	---	SI (2 pares)	SI	SI (FFP3)	SI	NO	NO
• Administración medicamentos peligrosos. Vía tópica (cremas, pomadas, ungüentos)	---	SI (2 pares)	SI	NO	SI	NO	NO
• Administración medicamentos peligrosos, NO estériles, sólidos. SIN MANIPULACIÓN Vía oral (comprimidos, capsulas)	---	SI	NO	NO	NO	NO	NO
• Administración medicamentos peligrosos, NO estériles, sólidos. (Por SNG o cuando paciente no colabora) (comprimidos, capsulas, etc)	---	SI (2 pares)	SI	SI	SI	NO	NO
• Administración medicamentos peligrosos, NO estériles, líquidos Vía oral (Soluciones orales, jarabes).	---	SI (2 pares)	SI	SI	SI	NO	NO
• Manipulación ropa cama contaminada.	---	SI	SI	NO	NO	NO	NO
• Limpieza derrames medicamentos peligrosos	---	SI (2 pares)	MONO. EPI-III tipo protección 4+5+6	SI (FFP3)	SI	NO	SI

Basada en las recomendaciones incluidas en la guía buenas prácticas profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. AMMTAS Ministerio de Economía y competitividad. Instituto de Salud Carlos III. Febrero 2014

† Si hay riesgo de inhalación (cuando el paciente no colabora, polvos desleídos en líquidos y administración por sonda alimentación).

EPI Categoría III: Tipos protección: 4= (protección aerosoles); 5= (protección partículas sólidas en suspensión), 6= (protección salpicaduras)

Tabla: EPI a utilizar en las unidades clínicas según el procedimiento que se realiza.