

3. Vestuario e higiene

3.a. Nivel mínimo.

3.a.1. El personal conoce la técnica de lavado “quirúrgico” de manos y el uso de soluciones desinfectantes de manos.

- Como referencias básicas para la higiene de manos se debe conocer y demostrar en la práctica las técnicas descritas por la OMS.
(http://www.who.int/patientsafety/information_centre/Spanish_HH_Guidelines.pdf).
- Según la referencia anterior las manos deben lavarse cuando:
 - Estén visiblemente sucias.
 - Contaminadas con material proteináceo, sangre y otros líquidos corporales.
 - Haya sospecha fundada o pruebas de exposición a organismos con capacidad de esporular.
 - Despues de ir al baño.
 - En determinadas situaciones clínicas.
- Entre las situaciones clínicas que se describen en la recomendación de la OMS se incluye la necesidad de lavarse las manos, antes de manipular medicamentos, aunque no estén visiblemente sucias. Se debe utilizar preferentemente la fricción con una preparación alcohólica para la antisepsia sistemática de las manos, o lavarse las manos con agua y jabón antiséptico.
- No se debe utilizar jabón antimicrobiano cuando ya se haya utilizado una preparación alcohólica para la fricción de las manos, ni viceversa.
- En caso de usar soluciones desinfectantes de manos, el personal debe haber realizado, al menos una vez, una prueba con soluciones marcadas fluorescentemente durante su periodo de formación y entrenamiento.
- Cuando se van a preparar medicamentos estériles es preceptivo seguir las mismas recomendaciones de antisepsia de las manos que las propuestas por la OMS para la antisepsia preoperatoria de las manos. El procedimiento recomendado contempla:
 - ^{1.} Quitarse anillos, relojes y pulseras antes de iniciar la antisepsia de las manos. Están prohibidas las uñas artificiales.
 - ^{2.} Lavarse con jabón común antes de proceder a la antisepsia si las manos están visiblemente sucias.

3. Con un limpiauñas, bajo el grifo abierto, eliminar la suciedad que se encuentre debajo de las uñas.

4. Proceder a la antisepsia de las manos con un jabón antimicrobiano o con una solución hidroalcohólica, seguido de secado completo antes de ponerse los guantes estériles. Si la calidad del agua no está garantizada, se recomienda realizar la antisepsia de las manos con una solución hidroalcohólica.

1. Técnica de antisepsia de manos con jabón antimicrobiano.

Mojar primero las manos con agua y después aplicar la cantidad de producto necesaria para extenderlo por toda la superficie de las manos y los antebrazos; frotarse energicamente durante el tiempo recomendado por el fabricante (2 a 5 minutos). No es necesario prolongar más el lavado (por ejemplo, durante 10 minutos). Enjuagarse las manos con agua corriente limpia y secarlas completamente con una toalla desechable. Asegurarse que las manos estén bien secas. Utilizar la toalla para cerrar el grifo. Actualmente, se recomienda incorporar en los lavabos quirúrgicos griferías mecánicas (que se activan mediante mando rodilla o de codo), o eléctricas (activadas por sensores de movimiento). No emplear agua caliente porque la exposición repetida a ella aumenta el riesgo de dermatitis.

2. Técnica de antisepsia de manos con soluciones hidroalcohólicas. Seguir las instrucciones del fabricante.

Aplicarla únicamente en las manos secas, utilizando una cantidad suficiente de producto para poder extenderlo por toda la superficie y mantener las manos y los antebrazos humedecidos por éste durante todo el procedimiento de fricción. Tras aplicar la solución hidroalcohólica, dejar que las manos y los antebrazos se sequen por completo antes de ponerse los guantes estériles.

3.a.2. El personal conoce el correcto uso de vestuario (qué, cómo, cuándo y dónde ponérselo y quitárselo) y las normas de vestuario de las distintas áreas de elaboración de estériles.

El lavado adecuado de manos y el correcto uso de vestuario (qué ponerse, dónde, cómo y cuándo ponérselo y quitárselo) constituyen el primer escalón en la prevención de la contaminación microbiana en la elaboración de preparados estériles.

En el caso concreto de elaboración de preparados estériles de citotóxicos, el manipulador debe conocer, además, la necesidad adicional de utilizar un equipo de protección individual (EPI) específico, para evitar la exposición de los

trabajadores a través de la absorción dérmica o inhalación a los agentes citotóxicos.

3.a.2.1. Condiciones generales sobre el uso de vestuario en la manipulación de preparados estériles.

- Toda persona que acceda al área de elaboración debe llevar ropa protectora adecuada. Se prohíbe usar ropa y calzado de exterior en toda la zona de elaboración. El calzado sanitario se considera calzado de exterior si no es exclusivo del área de elaboración.
- El manipulador debe comprobar que la indumentaria y su calidad serán adecuadas al proceso y la clasificación de la zona de trabajo. Además, se debe realizar una inspección visual del equipo (guantes, bata, mascarilla,...) antes de usarlo para asegurar ausencia de defectos.
- El orden de colocación de la indumentaria sigue el criterio de más a menos contaminado: calzas, gorro, mascarilla, lavado quirúrgico de manos y bata (ver apartado 3.a.2.2). En caso de manipulación de citotóxicos ver apartado 3.a.2.3.
- El vestuario específico debe retirarse siempre al salir de la zona de preparación de estériles.
- El proceso se debe repetir cada vez que se entre en la zona de elaboración de productos estériles.

3.a.2.2 Consideraciones específicas sobre el uso de vestuario según la clasificación del área de trabajo de preparación de productos estériles.

La vestimenta no debe liberar fibras o partículas, y debe retener las partículas desprendidas por el cuerpo, por lo que se requiere ajuste de mangas en las muñecas y cuello alto. Según la clasificación del ambiente, deben asegurarse las siguientes normas especificadas a continuación, con objeto de evitar la entrada de contaminación procedente del exterior en las zonas limpias:

- **Presala (antesala o precámara):** se trata de una zona "semilimpia", por lo que deben tomarse las medidas para evitar la entrada de contaminación procedente del exterior a esta zona.
- **Zona de paso o esclusa:** esta zona de transferencia de materiales y personas, debe actuar de barrera frente a la contaminación (esclusa), por lo que es la zona donde el manipulador se incorporara y retirará la indumentaria específica. El orden de colocación de la indumentaria, junto con la proceso de preparación de manos, es el siguiente:

1. Lavado de arrastre de manos con jabón común.

2. Calzas.
 3. Lavado de manos con jabón común.
 4. Gorro y, en su caso, cobertor de barba y bigote.
 5. Mascarilla quirúrgica o específica si se prepara citotóxicos (ver apartado 3.a.2.3.) y gafas protectoras (si procede).
 6. Bata (o traje de una o dos piezas) estéril, o estéril de un solo uso con características especiales si es para la preparación de citotóxicos (ver apartado 3.a.2.3). Lavado quirúrgico de manos, uñas y antebrazos con jabón antiséptico.
- **Sala limpia o blanca (sala o cámara de elaboración):** es la zona con ambiente clasificado donde está ubicada la CFL, por tanto, esta zona se accede con toda la indumentaria anteriormente detallada ya incorporada y completado el proceso de antisepsia de manos. Una vez sentado el manipulador para iniciar la elaboración en la CFL se incorporan los guantes, teniendo en cuenta que:
 - Los guantes utilizados en el proceso de elaboración deben ser estériles y libres de talco (para no aumentar el número de partículas en el ambiente).
 - El uso de guantes estériles no reemplaza el adecuado lavado y desinfección de manos previo.
 - Los guantes deben incorporarse siguiendo la técnica aséptica.
 - Durante el proceso de elaboración de productos estériles los guantes deben ser sustituidos periódicamente (recomendado cada 30 minutos), y siempre en cada sesión de elaboración, entre preparaciones de lotes de sustancias diferentes, y si se sospecha de su integridad o se contaminan.
 - Tras la retirada de los guantes, y previamente a la colocación de un nuevo par, se debe proceder a la desinfección de manos con una solución de secado rápido, según procedimiento de cada centro.
 - Sólo si se verifica la compatibilidad entre desinfectante y el material del guante, y los protocolos del centro lo contemplan, es posible sustituir el cambio de guantes por la desinfección de los mismos, con la misma técnica que la desinfección de manos con soluciones de secado rápido, salvo si se manipulan citotóxicos, en cuyo caso es obligatorio el cambio de guantes.
 - Retirada de la indumentaria al salir de la zona de elaboración de estériles:

- Retirar y desechar los guantes. En caso de citotóxicos retirar en este orden: guante-bata específica-guante, mascarilla, gorro y calzas.
- Nunca se debe salir del área de preparación con guantes, bata, gorro, gafas, o calzas.
- Lavar las manos.

3.a.2.3. Condiciones específicas de uso del EPI en la manipulación de preparados estériles citotóxicos y otros medicamentos peligrosos.

- Es necesaria la protección del personal con el EPI antes de iniciar cualquier manipulación con medicamentos peligrosos de acuerdo a las características del área y a las normas de prevención de riesgos laborales. Es obligado el uso del material de protección para los manipuladores en:
 - La preparación de mezclas intravenosas de medicamentos peligrosos.
 - El acondicionamiento de unidades de dichos medicamentos peligrosos.
 - Desembalaje y almacenamiento de medicamentos peligrosos.
 - Limpieza del área de preparación de medicamentos peligrosos.
 - La manipulación de contenedores de residuos.
 - Reenvasado de medicamentos antineoplásicos orales **y otros medicamentos peligrosos.**
 - La recogida y limpieza de derrames accidentales de medicamentos peligrosos.
 - La administración de medicamentos peligrosos.
- Las características específicas del EPI para manipular citotóxicos que debe conocer el manipulador son:
 - Mascarilla homologada de protección respiratoria contra aerosoles y partículas, tipo FFP3. No son válidas las de tipo quirúrgico.
 - Bata estéril, desechable, de baja permeabilidad, apertura trasera y con el cuello y puños elásticos y ajustables, impermeable en zona delantera (pecho y vientre) y mangas.
 - Guantes estériles de protección exentos de talco tapando las mangas de la bata. Se considera necesario conocer y/o cumplir los siguientes requisitos:

¹ El material pueden ser látex u otro material de baja permeabilidad (nitrilo, neopreno, entre otros), pero

nunca cloruro de polivinilo por ser permeable a algunos citotóxicos.

2. Se recomienda utilizar doble par de guantes durante el proceso de elaboración, tanto si están calificados como “guante de protección frente a productos químicos y microorganismos”, como si tienen la calificación de “guante para citostáticos”, intercalándolos con el puño de la manga de la bata: el primer par por debajo de la manga de la bata y el segundo por encima de ésta.
 3. Durante el proceso de elaboración continuado en CSB deben sustituirse cada 30 minutos por unos nuevos.
 4. Deben retirarse inmediatamente siempre que se sospeche de su integridad, tras un derrame, o se haya trabajado con carmustina o tiotepa si el guante es de látex (por su menor resistencia a la permeación).
 5. También se recomienda emplear dos pares de guantes en las operaciones de: desembalaje y limpieza de productos iniciales (viales, ampollas), limpieza de derrames o roturas de envases y limpieza de CSB, aunque en estos casos pueden no ser estériles.
-
- Evitar el contacto de las manos con la cara, boca, nariz, cabello, durante la manipulación de estos productos.
 - La indumentaria se colocará en la esclusa, con el siguiente orden, salvo el segundo par de guantes que se incorpora en la sala de elaboración:
 1. Lavado de arrastre de manos con jabón común.
 2. Protección del calzado sanitario con calzas estándar.
 3. Lavado de manos con jabón común.
 4. Colocación de gorro estándar y gafas de protección (si procede).
 5. Colocación de la mascarilla específica (FFP3).
 6. Lavado quirúrgico de manos.

7. Colocación del primer par de guantes específicos, siguiendo la técnica aséptica.

8. Incorporación de la bata específica, prestando especial cuidado a que las mangas se encuentren correctamente dispuestas con los puños por encima de los guantes.

9. Colocación del segundo par de guantes específicos, quedando dispuestos por encima de los puños de la bata, dentro del área de elaboración, una vez sentado el manipulador en la CSB.

10.

- Obligatorio desechar toda la indumentaria utilizada en los contenedores de residuos por contaminación química al finalizar cada sesión de elaboración.
- Nunca salir de la sala de elaboración con el EPI, ya que, se podrían diseminar posibles contaminantes adheridos a mascarilla, guantes, bata y calzas. La retirada del EPI sólo se puede realizar en la esclusa si el ambiente en esta está clasificado y se garantiza la presión negativa mínima diferencial entre las zonas (sala de elaboración-esclusa-presala).