2.UNIDAD CENTRALIZADA DE PREPARACION DE CITOSTATICOS

La existencia de una Unidad Centralizada de Preparación de Citostáticos (UCPC) supone un gran beneficio tanto para el manipulador de este tipo de fármacos, al asegurar una mayor protección frente a sus efectos potencialmente tóxicos, como para aumentar la calidad asistencial de los pacientes. Las ventajas de una UCPC pueden resumirse en las siguientes:

- Proporcionan la máxima seguridad al personal sanitario frente a la exposición de citostáticos.
- Aumentan la calidad asistencial de los pacientes, estandarizando las normas de preparación y disminuyendo la carga asistencial del personal de las unidades de enfermería.
- Permiten optimizar los recursos: minimización de la contaminación y de los recursos materiales empleados
- Aportan beneficios adicionales como asegurar la estabilidad y la esterilidad de los citostáticos preparados

Para ello la UCPC deberá disponer de una cabina de seguridad biológica de flujo laminar vertical clase II tipo B o clase III.

2.1 CABINAS DE SEGURIDAD BIOLOGICA. FLUJO LAMINAR VERTICAL.

Todas las operaciones de preparación de citostáticos deben realizarse en una cabina de seguridad biológica cuyo diseño y funcionamiento garantice suficientemente la protección del medicamento, operador y del ambiente.

Cabinas de flujo laminar vertical de Clase II. A diferencia de las de clase I, el flujo de aire vertical se filtra a través de un filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air) antes de alcanzar la superficie de la cabina. Las cabinas de clase II se dividen en: Tipo A, las cuales reciclan el 70% del aire circulante y expulsan el 30% restante, previo paso por un filtro HEPA, al propio recinto en el que está instalada la cabina; y tipo B, en las que el aire extraído se vierte al exterior, diluyéndose en la atmósfera.

En nuestra unidad trabajamos con una cabina de clase II B con recirculación del 70% del aire que está equipada con tres etapas de filtración HEPA: filtración HEPA de flujo laminar vertical que asegura la protección al producto, filtración HEPA del aire expulsado al exterior (30%) para garantizar la protección del entorno y filtración HEPA del total del aire que circula en el interior de la cabina mediante un conjunto de 9 filtros HEPA situados en zigzag justo debajo de la superficie de trabajo de la cabina.

Cabinas de clase III Aisladores (Isolators). Son zonas de trabajo totalmente cerradas (aisladas), herméticas a gases. La manipulación de los citostáticos (u otros medicamentos peligrosos) se realiza mediante unos guantes unidos a la cabina. El aire se introduce a través de filtros HEPA y, se extrae, generalmente mediante una doble filtración HEPA. Cuando se manipulan citostáticos conviene hacerlo bajo presión negativa. Presentan la ventaja respecto a las de clase II de no requerir un área limpia para su ubicación.

2.2 CARACTERISTICAS DEL AREA DE TRABAJO

La cabina debe situarse en salas blancas (o limpias) de clase 10.000. Se trata de recintos provistos de filtros HEPA para la limpieza del aire para disminuir al mínimo el número de partículas circulantes. Esta área debe presentar una sobrepresión negativa, de tal forma que el flujo de aire entre esta zona y el exterior se dirija hacia el área de trabajo. La puerta del recinto abrirá hacia la zona de trabajo y permanecerá siempre cerrada para mantener la asepsia. Se evitarán puertas y ventanas que puedan crear corrientes de aire. Si la entrada de aire estuviese provista de filtros de alta eficacia podría utilizarse aire acondicionado, siempre y cuando no interfiera con el flujo laminar. El número de personas presentes debe ser el mínimo posible, no recomendándose la presencia de más de dos manipuladores.

El suelo se limpiará diariamente pasando una fregona, de uso exclusivo, con los detergentes utilizados para las zonas estériles del Hospital o con agua y lejía (hipoclorito sódico) en una solución no inferior al 0,1% en cloro activo (por ejemplo hipoclorito sódico en dilución 1:10). Las paredes, puertas y cristales se lavarán semanalmente con agua y jabón, utilizando bayetas nuevas. A continuación puede hacerse una desinfección con hipoclorito sódico dilución 1:10. En caso de superficies metálicas se utilizará otro desinfectante aprobado por la Comisión de Infecciones del centro. Hay que tener la precaución de no barrer el recinto con el fin de no levantar polvo que pudiese dañar los filtros y prefiltros de la cabina. Las superficies externas

2.3 RECOMENDACIONES GENERALES DE LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LA CABINA

Previamente se puede efectuar una limpieza con agua jabonosa de la superficie de trabajo, cristales laterales y frontal. Para la desinfección se utilizarán tejidos estériles y de un solo uso, que no cedan partículas ni fibras, ligeramente humedecidos con alcohol de 70º.

Con una gasa estéril y guantes se efectuará un arrastre siguiendo el sentido del flujo del aire, y desde las áreas de menor a mayor contaminación, es decir, en primer lugar las paredes laterales de arriba abajo y a continuación la superficie de trabajo desde dentro hacia fuera. La limpieza y desinfección se realizará en los siguientes casos:

1) Antes de empezar cualquier trabajo en la cabina
2) Una vez finalizado el trabajo en ella
3) En caso de producirse derrames
4) Antes de realizar un test de control mecánico o biológico en la zona de trabajo

No utilizar alcohol de 70º para la limpieza del frontal de metacrilato, puesto que se vuelve opaco. En estos casos utilizar una solución de clorhexidina al 5% y luego agua. Cuando el frontal sea de cristal puede utilizarse el alcohol de 70º. Las superficies externas de la campana de seguridad biológica se limpiarán cada 48-72 horas con un paño húmedo y enjabonado. A continuación se enjuagarán con agua y se desinfectarán con alcohol de 70º.

2.4 RECOMENDACIONES GENERALES DE TRABAJO

El personal manipulador no deberá usar productos cosméticos (maquillaje en cara, ojos, lápiz de labios, laca de uñas, laca en el pelo, etc.) que puedan ser fuente de exposición prolongada en caso de resultar contaminados.

Antes del trabajo se recomienda lavarse bien los antebrazos, manos y uñas con un jabón germicida (betadine quirúrgico, hibiscrub..). El lavado posterior puede llevarse a cabo con un jabón de arrastre.

Queda totalmente prohibido comer, beber, masticar chicle, almacenar alimentos o fumar cerca de la cabina de seguridad biológica. Todo aquello que sea fuente de ingestión accidental puede ser contaminado por agentes citostáticos. Todo el material necesario que se introduzca dentro de la cabina deberá estar libre de partículas, limpiándose con una gasa húmeda antes de su introducción en ella. La entrada y salida de la cabina deberá hacerse de forma perpendicular a la cara frontal, evitando dentro de ella los movimientos bruscos y rápidos con las manos que originen turbulencias innecesarias en el flujo laminar.

No deben introducirse en la cabina materiales tales como papel, madera, cartón, lápices, goma de borrar ya que son capaces de generar gran número de partículas.

La superficie de la cabina se cubrirá con esterillas de materiales sintéticos, cambiándose después de cada sesión de trabajo o cuando se produzca un derrame. No deberán cubrirse las rejillas de circulación del aire. Debe conocerse para cada cabina la “zona de partición de humo”, ya que demarca la zona de trabajo.

La ASHP (American Society of Health-System Pharmacists) y la OSHA (Occupational Safety and Health Administration) recomiendan que la cabina permanezca en funcionamiento con el ventilador en marcha las 24 horas del día durante los 7 días de la semana. Si la cabina no funciona las 24 horas seguidas debe conectarse el flujo de la cabina al menos 20 minutos antes de comenzar el trabajo para permitir un barrido de todas las partículas en suspensión.

2.5 PROTECCION DEL MANIPULADOR

El personal manipulador de medicamentos citostáticos debe protegerse mediante los accesorios siguientes:

Guantes. Deben utilizarse tanto en la preparación de mezclas intravenosas de medicamentos citostáticos como en la manipulación de los contenedores de resíduos, preparación y reenvasado de dosis orales de medicamentos citostáticos, en la manipulación de excretas de pacientes que reciban tratamiento citostático y cuando se produzcan derrames.

Los guantes deben ser quirúrgicos de látex. No deben utilizarse guantes delgados de cloruro de polivinilo (PVC), puesto que son permeables a ciertos preparados, ni tampoco guantes empolvados ya que atraen las partículas de citostáticos. Hay que emplear doble guante o, preferentemente guantes de doble grosor (aproximadamente 0,45 mm en los dedos y 0,27 mm en la palma de la mano) sobre todo para la limpieza de superficies, materiales y envases que contengan

resíduos de citostáticos y, especialmente, cuando hay riesgo de exposición por algún derrame.

Ningún guante es completamente impermeable a todos los citostáticos. La permeabilidad de los guantes depende del tipo de medicamento, tiempo de contacto y del grosor, material e integridad del guante. Los guantes deben cambiarse aproximadamente cada 30 minutos cuando se trabaja de forma contínua con citostáticos, e inmediatamente, cuando se contaminen con alguno de ellos, cuando se rompan o al finalizar la sesión de trabajo.

Bata. El personal que manipula agentes citotóxicos debe usar bata de protección, preferentemente, de un solo uso, de baja permeabilidad, con la parte delantera reforzada y cerrada, mangas largas y puños elásticos ajustados.

Si existe exposición se cambiará la bata lo antes posible, quedando prohibido salir con la bata fuera de la zona de flujo laminar vertical.

Mascarilla. No es imprescindible utilizar una mascarilla de protección respiratoria si se trabaja en una cabina de seguridad biológica. Se pueden usar como complemento de las cabinas de seguridad biológica pero nunca como sustitución de las mismas. Para su eventual utilización se dispondrá de mascarillas de protección respiratoria que cumplan con la normativa vigente. Las mascarillas quirúrgicas no ofrecen protección respiratoria frente a los aerosoles citostáticos. En general, es recomendable que utilice mascarilla todo el personal que trabaje en el área de flujo laminar.

Gafas. No es necesario utilizar gafas de seguridad (con protectores laterales) como medida complementaria cuando se trabaja en una cabina de flujo vertical, ya que ésta viene dotada de pantalla protectora. El uso de las mismas no sustituye a la cabina de flujo laminar.

Gorro. Todo el personal que trabaje en el área de flujo laminar utilizará gorro desechable. El gorro debe colocarse antes que la bata.