

## Índice de contenidos

- Tema 1: Formación y Acreditación del Personal.
- Tema 2: Equipamiento y Mantenimiento.
- Tema 3: Vestuario e Higiene.
- Tema 4: Productos y Materias Primas. Riesgo de Manipulación.
- Tema 5: Elaboración de Productos Estériles.
- Tema 6: Controles Microbiológicos.
- Tema 7: Controles de Calidad de Productos Estériles.

## Índice de contenidos

- Tema 1: Formación y Acreditación del Personal
- Tema 2: Equipamiento y Mantenimiento
- Tema 3: Vestuario e Higiene**
  - Parte-2. Vestuario: objetivo, condiciones de uso y características técnicas recomendadas.**

***Ana Cristina Cercós Lletí***

- Tema 4: Productos y Materias Primas. Riesgo de Manipulación.
- Tema 5: Elaboración de Productos Estériles
- Tema 6: Controles Microbiológicos



Tema 7: Controles de Calidad de Productos Estériles





## Vestuario e Higiene.

### Normativa aplicable

- RD 1407/1992 (Directiva 89/686/CEE): condiciones de comercialización y exigencias de seguridad y salud (certificado CE, declaración de conformidad, folleto informativo,...)
- RD 773/1997 (Directiva 89/656/CEE): exigencias mínimas relativas a la elección y utilización de los equipos.

Anexo III del Real Decreto 485/1997, sobre señalización de seguridad y salud en el trabajo,





## Vestuario e Higiene.

### Criterios de Selección de Equipos

SECUENCIA DE ACTUACIÓN	PARÁMETROS DE DECISIÓN
1. Determinar el tipo de equipo a utilizar	<ul style="list-style-type: none"><li>• Objetivo</li><li>• Vías de entrada del contaminante</li></ul>
2. Determinar las características técnicas del equipo a utilizar	<ul style="list-style-type: none"><li>• Normativa aplicable</li><li>• <b>Normas de calidad adicionales</b></li><li>• Evaluación de riesgos</li><li>• Información del fabricante</li></ul>
3. Adquisición del equipo	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Adaptación al entorno de trabajo</b></li><li>• <b>Adaptación a la tarea</b></li><li>• <b>Adaptación al usuario</b></li><li>• Coste</li></ul>

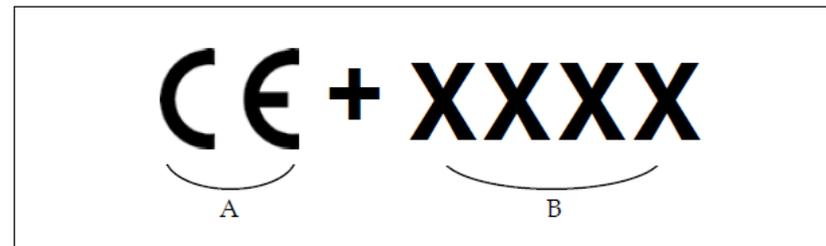




## Vestuario e Higiene.

### Marcado CE de conformidad

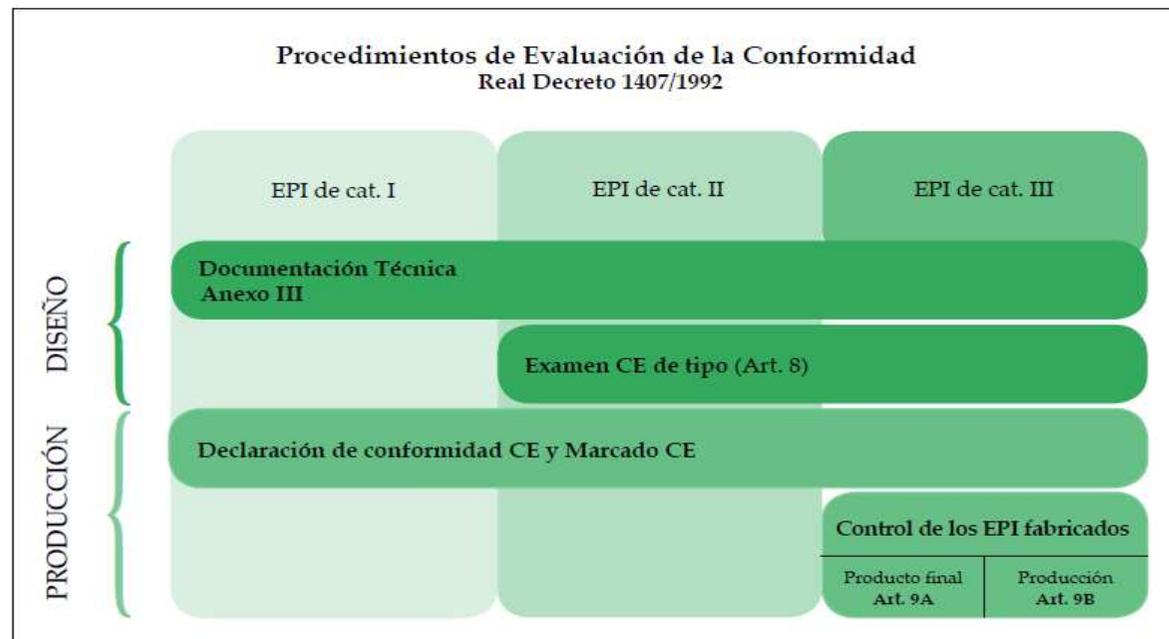
- El **marcado CE de conformidad** indica la conformidad de producto con la legislación aplicable. Es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio, según la Directiva 89/686/CEE.
- El **marcado CE no hace al equipo adecuado y adaptado a cualquier situación o usuario.**



A = En el caso de los EPI de categorías I y II

A + B = Solo para los EPI de categoría III

B = Código de cuatro dígitos identificativos, en el ámbito de la UE, del Organismo Notificado que lleva a cabo el *Control de los EPI fabricados*.





<http://www2.dupont.com/Tyvek/>



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

#### Ficha del Equipo de Protección Individual

Denominación del EPI: _____		Empresa: _____	
Marca: _____ Modelo: _____		Centro de trabajo: _____	
Fecha de adquisición: ___/___/___		Consulta a los trabajadores (*):	
Fecha de caducidad: ___/___/___		Fecha de consulta: ___/___/___	

(\*) Participación de los trabajadores en la selección del EPI a través de órganos consultivos correspondientes

Puesto de trabajo donde es necesario el uso del EPI				
	Puesto/Área de trabajo	Riesgo/s para los que es necesario el uso del EPI (Art. 4)	Características del lugar de trabajo (Art. 5.1.a)	Características de los trabajadores (Art. 5.1.b)
1				
2				

Características del EPI		
Características significativas (Art. 6.1 y 6.2)	Normas Armonizadas aplicables (Art. 6.1 y 6.2)	Uso conjunto con otros EPI (Art. 5.2)

Formación e Información relevante para los trabajadores (**) (Art. 7 y 8)	
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Mantenimiento (***)

(\*\*) Anexar Folleto Informativo y cualquier información relativa al EPI que pueda ser interesante considerar en Información y Formación para los trabajadores, tales como contenido, duración, quién, cuándo, cómo se imparte, etc.  
 (\*\*\*) Anexar las instrucciones de mantenimiento indicando las operaciones a realizar, quién es el responsable y cuándo deben realizarse.

Observaciones		

Empresario/Responsable de Prevención	Firma del trabajador	Fecha: ___/___/___
--------------------------------------	----------------------	--------------------



## Vestuario e Higiene.

### Guantes: objetivo y condiciones de uso

#### Objetivo:

- Evitar contaminación microbiológica y por partículas de los productos y del área.
- Evitar la exposición del manipulador a través de la piel (si citotóxico).

#### Condiciones de uso:

- ✓ Requisito de las salas limpias, uso obligado en la sala de elaboración.
- ✓ Uso obligado de guante estéril en la elaboración de todo tipo de preparados estériles.
- ✓ Recambio cada 30 minutos o desinfección si lo permite el fabricante.
- ✓ Recambio cada 30 minutos si manipulación de citotóxicos.
- ✓ Antisepsia de manos obligatoria, según técnica quirúrgica, antes y después.
- ✓ Incorporarlos una vez sentado el manipulador frente a la cabina
- ✓ En manipulación de citotóxicos: primer par, antes de acceder a la sala de elaboración, segundo par, una vez sentado el manipulador frente a CSB.
- ✓ Se retiran tras salir de la sala de elaboración (esclusa).





## Vestuario e Higiene.

# Guantes: especificaciones técnicas y de calidad

### Características necesarias para la elaboración de preparados estériles:

- Marcado CE, certificado como producto sanitario (UNE-EN 368:1994).
- Clasificación: guantes médicos estériles.
- Material: látex, nitrilo, neopreno, entre otros.
- **Normas armonizadas de calidad exigibles:**
  - UNE-EN 455-2:2010+A2:2013 (Guantes médicos para un solo uso)
  - UNE-EN 420:2004+A1:2010 (Requisitos generales de guantes de protección y métodos de ensayo)
- **Características de calidad adicionales recomendadas:**
  - Libres de polvo (sin talco).
  - No alergénicos (proteínas máximo 30 µg/g).





## Vestuario e Higiene.

# Guantes: especificaciones técnicas y de calidad

### Características adicionales para la elaboración de preparados estériles

#### citotóxicos:

- Marcado CE, certificado como producto sanitario y EPI.
- Clasificación: guantes de protección química.
- Material: nitrilo o neopreno.
- **Normas armonizadas de calidad exigibles:**
  - UNE-EN 374, parte 1 (terminología y requisitos de prestaciones), parte 2 (determinación de resistencia a la penetración), parte 3 (determinación de resistencia a la permeación de productos químicos)
- **Características de calidad adicionales recomendadas:**
  - Grosor mínimo de 0,3mm.
  - Estándar ASTM D-6978-05, específico para fármacos antineoplásicos, con un límite máximo de permeabilidad permitido de 0,01  $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{minuto}$ , 100





## Vestuario e Higiene.

### Parámetros para evaluar la resistencia de un guante a la permeación

 Riesgos químicos	1 Penetración (0 o 1)
	Permeación (de 1 a 6)
	6 Ácido clorhídrico al 10%
	6 Ácido acético al 25%
	6 Hidróxido de sodio al 50%
	3 Formaldehído al 37%
1 Etanol	

La **PENETRACIÓN** indica la capacidad del producto químico para pasar a través de agujeros, costuras u otras imperfecciones del material:  
Valor 0: guante penetrable / Valor 1: guante estanco.

La **PERMEACIÓN** indica la capacidad del producto químico para atravesar el guante a nivel molecular. Define el nivel de protección

Tiempo de paso (breakthrough time)

Tiempo en minutos tras el cual se detecta el inicio del proceso de permeación; caracteriza la resistencia de un material frente a una sustancia.

Tasa de permeabilidad máxima

Límite máximo permitido de permeabilidad por superficie y tiempo de una sustancia a través de un material.  
UNE-EN-374-3 establece un límite de  $1 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \times \text{minuto}$ .

Índice de permeabilidad

**Nivel de protección que ofrece el guante (niveles 1 a 6)**  
Depende del material, espesor del guante, tiempo de contacto con el contaminante (fármaco), entre otros.





## Vestuario e Higiene.

### Consideraciones sobre el nivel de protección de los guantes

Tiempo de transpiración	Índice de protección
> 10 minutos	1
> 30 minutos	2
> 60 minutos	3
> 120 minutos	4
> 240 minutos	5
> 480 minutos	6

- ✓ En la norma UNE-EN 374-3 el test realizado no estudia la permeación a antineoplásicos sino a doce sustancias químicas definidas.
- ✓ Tener la certificación exigible no asegura adecuada resistencia a la permeación de antineoplásicos.
- ✓ Sólo si es al menos 2, el guante de protección química se puede considerar resistente a microorganismos



- El estándar de la American Society for Testing and Materials (ASTM) ASTM D-6978-05, es específico para fármacos antineoplásicos, permite un límite máximo de permeabilidad permitido de 0,01  $\mu\text{g}/\text{cm}^2 \times \text{minuto}$ , 100 veces inferior al de UNE-EN-374-3.
- Un guante (independientemente de la certificación europea que tenga) que obtenga en el estándar ASTM D-6978-05 un tiempo de paso superior a 30 minutos, obtiene la calificación de guante para citostáticos.
- Se recomienda utilizar doble par de guantes certificados con la norma ASTM D-6978-05, "Guantes para citostáticos".

## Vestuario e Higiene.

---

### Bata: objetivo y condiciones de uso

#### Objetivo:

- Evitar contaminación microbiológica y por partículas de los productos y del área.
- Evitar la exposición del manipulador a través de la piel (si citotóxico).

#### Condiciones de uso:

- ✓ Requisito de las salas limpias, uso obligado en la sala de elaboración.
- ✓ Esterilidad condicional al tipo de tarea.
- ✓ Uso obligado de bata estéril en la elaboración de preparados estériles de cualquier tipo.
- ✓ Reemplazar la bata en cada sesión de elaboración, e inmediatamente si existe exposición cuando se manipulan citotóxicos.
- ✓ Debe ser incorporada antes de entrar en sala de elaboración (esclusa).
- ✓ Se retira tras salir de la sala de elaboración (esclusa).



## Vestuario e Higiene.

# Bata: especificaciones técnicas y de calidad

### Características necesarias para la elaboración de preparados estériles:

- Mercado CE, certificado como producto sanitario (UNE-EN 368:1994).
- Clasificación: bata quirúrgica estéril.
- Material: que no desprenda partículas ni fibras, y que retenga las partículas desprendidas por el cuerpo, ajustada en cuello y muñecas.
- **Normas armonizadas de calidad exigibles:**
  - UNE-EN 13795:2011+A1:2013 (Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como producto sanitario para pacientes, personal clínico y equipos).
- **Características de calidad adicionales recomendadas:**
  - Tejidos 100% poliéster de filamento continuo, hilo de costuras en poliéster y protección electrostática.
  - Asegurar transpirabilidad y confort.





## Vestuario e Higiene.

---

### Bata: especificaciones técnicas y de calidad

#### Características adicionales para la elaboración de preparados estériles citotóxicos:

- Marcado CE, certificado como producto sanitario y EPI.
- Clasificación: bata estéril de protección.
- De un solo uso.
- Baja permeabilidad, con abertura en la parte trasera, mangas largas y puños elásticos ajustados cerrados a la altura de la muñeca, impermeable, al menos en la zona delantera (pecho y vientre) y en las mangas para evitar absorción de citotóxicos y cesión de partículas.
- **Normas armonizadas de calidad exigibles:**
  - UNE-EN ISO 6530:2005 (Ropa de protección. Protección contra productos químicos líquidos. Método de ensayo para la resistencia de los materiales a la penetración por líquidos).



## Vestuario e Higiene.

---

### Mascarilla: objetivo y condiciones de uso

#### Objetivo:

- Evitar la contaminación microbiológica.
- Evitar la inhalación de partículas, gotículas, vapores y aerosoles (si citotóxicos).
- Evitar absorción por contacto (si citotóxicos).

#### Condiciones de uso:

- Requisito de las salas limpias, uso obligado en la sala de elaboración.
- Obligatorio en la elaboración de preparados estériles de cualquier tipo.
- Debe incorporarse antes de entrar en sala de elaboración.
- Se retira tras salir de la sala de elaboración (esclusa).
- Debe ajustarse herméticamente a la cara del usuario para protegerse de la atmósfera ambiental (si citotóxicos). No utilizar si se lleva barba.





## Vestuario e Higiene.

### Mascarilla: especificaciones técnicas y de calidad

#### Características necesarias para elaboración de preparados estériles:

- Marcado CE, certificado como producto sanitario.
- Clasificación: mascarilla quirúrgica estándar.
- Reutilizable, si permanece en la sala de elaboración.
- Material: que no desprenda partículas.
- No están establecidos estándares de evaluación.



#### Características adicionales para elaboración de preparados estériles citotóxicos:

- Marcado CE, certificado como producto sanitario y EPI.
- Clasificación: máscara filtrante tipo FFP3
- Reutilizable según el fabricante, no sacar de la sala de elaboración.
- **Norma armonizada de calidad exigible:**



UNE-EN 149:2001 2010 (Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas).





## Vestuario e Higiene.

# Consideraciones sobre el nivel de protección de la mascarilla autofiltrante FFP3

CE YYYY

FFGasP Reutilización D



Ejemplos: FFB1 R, FFP1 NR D, FFA2P3 NR D

Filtros frente a partículas

Clase de protección	% retención / (fuga)	Factor de Protección Nominal
1	80 / (20)	5
2	94 / (6)	16.7
3	99.95 / (0.05)	2000

El uso de códigos de colores en el equipo para indicar los filtros es opcional. En caso de que se utilicen deberá estar de acuerdo con la siguiente tabla:

TIPO	CLASE	COLOR	USO/PARTICULARIDADES
A	1, 2 ó 3	Marrón	Gases y vapores orgánicos de punto de ebullición > 65°C
AX	-----	Marrón	Gases y vapores orgánicos de punto de ebullición ≤ 65°C. No reutilizable
B	1, 2 ó 3	Gris	Gases y vapores inorgánicos
E	1, 2 ó 3	Amarillo	Dióxido de azufre y otros gases y vapores ácidos
K	1, 2 ó 3	Verde	Amoniaco y sus derivados
P	1, 2 ó 3	Blanco	Partículas
SX	-----	Violeta	Gases específicos. Debe figurar el nombre de los productos químicos y sus concentraciones máximas frente a los que el filtro ofrece protección
NO-P3	-----	Azul	Óxidos de nitrógeno. No reutilizable
		Blanco	
Hg-P3	-----	Rojo	Vapores de mercurio. Duración máxima 50 horas
		Blanco	



## Vestuario e Higiene.

---

### Gafas: objetivo y condiciones de uso

#### Objetivo:

- Evitar contacto con vapores, gotas vaporizadas, aerosoles y partículas citotóxicas.
- Minimizar sequedad ocular por flujo laminar horizontal.

#### Condiciones de uso:

- ✓ Uso no obligatorio en elaboración de productos estériles no citotóxicos.
- ✓ Uso obligatorio en:
  - Preparación de productos estériles citotóxicos, si la CSB no dispone de cristal de protección frontal.
  - Limpieza / mantenimiento de la CSB de citotóxicos.
  - Contención y limpieza de derrames de citotóxicos.
- ✓ Deben poder utilizarse por encima de las gafas normales.
- ✓ Incorporar, si precisa, antes de acceder a la sala de elaboración.





## Vestuario e Higiene.

### Gafas: especificaciones técnicas y de calidad

#### Características necesarias para elaboración de preparados estériles:

- Mercado CE.
- Clasificación: gafa estándar, sólo si se pretende reducir el riesgo de problemas oculares.



#### Características adicionales para elaboración de preparados estériles citotóxicos:

- Mercado CE, certificado como EPI.
- Clasificación: gafas de protección de montura integral, tipo B (panorámicas), con campo de uso código 5.
- **Normas armonizadas de calidad exigibles:**
  - UNE-EN 166:2002 (Protección de los ojos. Especificaciones).
  - UNE-EN 168:2002 (Protección de los ojos. Métodos de ensayo no ópticos).





## Vestuario e Higiene.

### Gafas de protección de montura integral panorámica, código 5

- El elemento que define el protector que hay que utilizar es la forma de presentación del contaminante.
- El marcado de la montura indica cuál es el campo de uso del protector y el tipo de montura.
- Los protectores adecuados para uso frente a agentes químicos son los que certifican un campo de uso 3 (líquidos) o 5 (gases, vapores, aerosoles).



Símbolo	Campo de uso	Tipo de montura
Sin símbolo	Uso básico	Todas
3	Gotas de líquidos	Montura integral
	Salpicaduras de líquidos	Pantalla facial
4	Partículas gruesas de polvo	Montura integral
5	Gases y partículas finas de polvo	Montura integral
8	Arco de cortocircuito eléctrico	Pantalla facial
9	Metales fundidos y sólidos calientes	Montura integral o Pantalla facial



## Vestuario e Higiene.

### Calzas: objetivo y condiciones de uso

#### Objetivo:

- Evitar contaminación microbiológica y por partículas del área.
- Evitar la dispersión de contaminantes fuera del área, si se manipulan citotóxicos.



#### Condiciones de uso:

- ✓ Requisito de las salas limpias, uso obligado en la sala de elaboración.
- ✓ Obligatorio en la elaboración de preparados estériles de cualquier tipo.
- ✓ Deben cubrir suficientemente el calzado.
- ✓ No sustituye la obligatoriedad de utilizar calzado sanitario.
- ✓ Se incorporan antes de entrar en la sala de elaboración (esclusa).
- ✓ Se retiran tras salir de la sala de elaboración (esclusa).



#### Características necesarias para elaboración de preparados estériles:

- No están establecidas características especiales.
- Material que no desprenda partículas.





## Vestuario e Higiene.

### Gorro (cubrebarba): objetivo y condiciones de uso

#### Objetivo:

- Evitar la contaminación por partículas de los productos y del área

#### Condiciones de uso:

- ✓ Requisito de las salas limpias, uso obligado en la sala de elaboración.
- ✓ Obligatorio en la elaboración de preparados estériles de cualquier tipo.
- ✓ Debe cubrir el pelo y las orejas completamente.
- ✓ Debe ser incorporada antes de entrar en sala de elaboración (esclusa).
- ✓ Se retira tras salir de la sala de elaboración (esclusa).

#### Características necesarias para elaboración de preparados estériles:

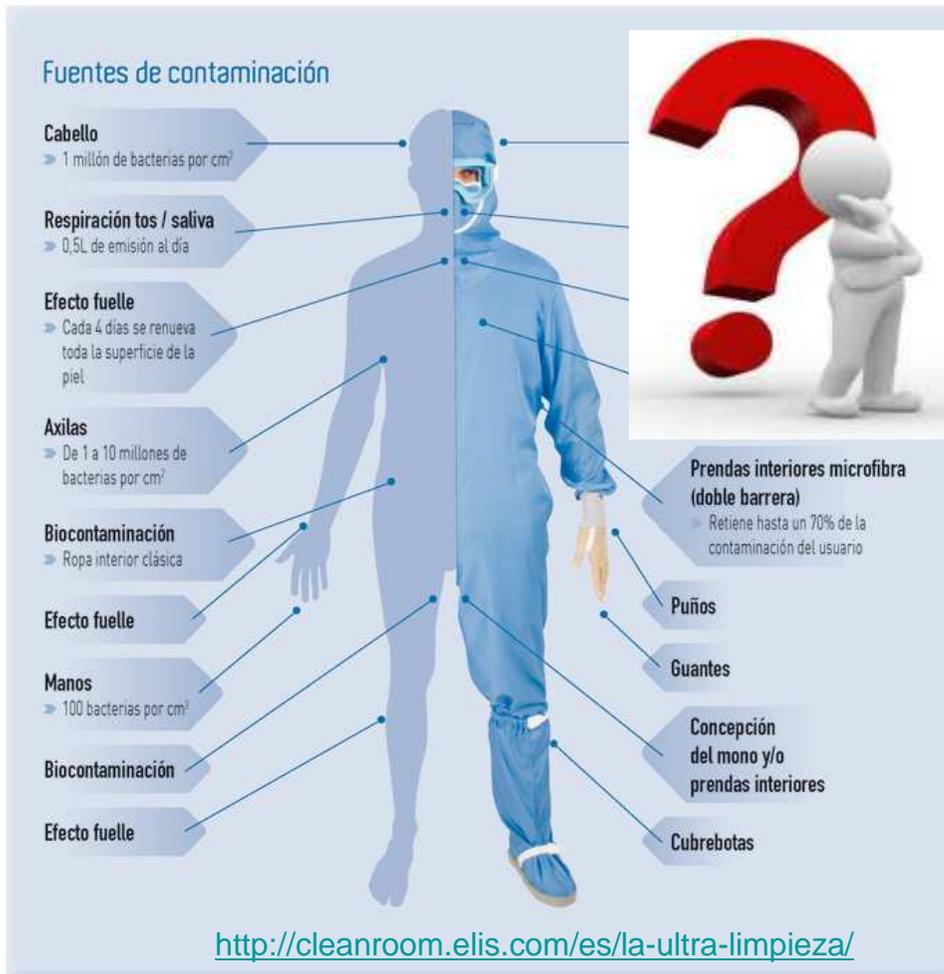
- Marcado CE.
- Material que no desprenda partículas.
- Desechable si se manipulan citotóxicos.





## Vestuario e Higiene.

### Consideraciones sobre el tipo de vestuario necesario en las salas limpias (salas blancas)



**Fuentes de contaminación**

- Cabello**  
➤ 1 millón de bacterias por cm<sup>2</sup>
- Respiración tos / saliva**  
➤ 0,5L de emisión al día
- Efecto fuelle**  
➤ Cada 4 días se renueva toda la superficie de la piel.
- Axilas**  
➤ De 1 a 10 millones de bacterias por cm<sup>2</sup>
- Biocontaminación**  
➤ Ropa interior clásica
- Efecto fuelle**
- Manos**  
➤ 100 bacterias por cm<sup>2</sup>
- Biocontaminación**
- Efecto fuelle**

**Prendas interiores microfibra (doble barrera)**  
Retiene hasta un 70% de la contaminación del usuario

- Puños
- Guantes
- Concepción del mono y/o prendas interiores
- Cubrebotas

<http://cleanroom.elis.com/es/la-ultra-limpieza/>

1. La mayor fuente de contaminación es el operario.
2. Objetivo de las prendas: contener la contaminación siendo transpirables, no ser ellas mismas una fuente de contaminación.
3. Necesidades para mantener la clasificación de sala blanca:
  - prevención de la contaminación de partículas,
  - prevención de la contaminación biológica,
  - control de las cargas de electricidad estática.



## Vestuario e Higiene.

### Recomendaciones tras consenso

#### 1. Vestuario en salas limpias: material que no ceda partículas

FS 209E ISO 14644-1	Gorro	Capucha	Bata	Monos	Calzas	Guantes
10 / ISO 4	❗	✅	❗	✅	✅	✅
100 / ISO 5	❗	✅	✅ (*)	❗	✅	✅
1.000 / ISO 6	❗	✅	✅	❗	✅	✅
10.000 / ISO 7	✅	❗	✅	❗	✅	❗
100.000 / ISO 8	✅	❗	✅	❗	✅	❗

(\*) con cremallera

2. Doble par de guantes certificados de protección para citostáticos (si citotóxicos).

3. Mascarilla autofiltrante tipo FFP3 (si citotóxicos).

4. Gafas de protección de montura integral panorámica código 5 (en tareas de limpieza y mantenimiento de citotóxicos).





## Vestuario e Higiene.

# Bibliografía adicional

Inicio | Epi

www.insht.es/portal/site/Epi/menuitem.ef89c13ecc494232a614c52a180311a0/?vgnnextoid=7f4feeddf9363310VgnVCM100

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE EMPLEO Y SEGURIDAD SOCIAL | INSTITUCIÓN NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO

Accesibilidad | Mapa Web

Buscar contenidos en el portal [ ] [ Buscar ]

### Equipos de Protección Individual

Portal de Equipos de Protección Individual

**Bienvenido al Portal de Equipos de Protección Individual**  
donde podrá encontrar la información más relevante sobre Equipos de Protección Individual (EPI) para la prevención y protección contra los riesgos laborales. [Conocer más](#)

**Novedades INSHT sobre EPI**

- Próximas actividades formativas
- Publicaciones recientes
- EPI frente agentes químicos (Apéndice 8, Guía Técnica revisada AQ)
- Estado de situación EN 795:2012 (revisión diciembre 2013) (pdf, 1,89 Mbytes)
- Propuesta de Reglamento CE relativo a los equipos de protección individual (pdf, 163 Kbytes)
- Anexos Propuesta Reglamento EPI (pdf, 118 Kbytes)
- Ropa de protección. Requisitos generales (pdf, 60 Kbytes)

**Información de Interés**

[Preguntas frecuentes](#)

**Comisión Europea (EPI)**

**Portal del sector agrario**

**Portal de Riesgo Químico**

**Portal de Riesgos Biológicos**

- Inicio
- Legislación/Normativa técnica
- Organismo de Control Notificado
- Protección respiratoria
- Protección ocular y facial
- Protección de la cabeza
- Ropa y guantes de protección
- Protección auditiva
- Protección de pies y piernas
- Protección contra caídas de altura
- Divulgación general
- Consultas
- Enlaces





## Vestuario e Higiene.

### Agradecimientos:

Grupo de Farmacotécnica de la SEFH

Grupo de Farmacia Oncológica de la SEFH (GEDEFO)

Grupo de Nutrición de la SEFH

### Autores:

Jose María Alonso Herreros

Ana Cristina Cercós Lletí

Pilar Gomis Muñoz

Eva Gonzalez-Haba Peña

Sagrario Pernía López

Guadalupe Piñeiro Corrales

### Profesores para consultas:

Ana Cristina Cercós Lletí

[cercos\\_ana@gva.es](mailto:cercos_ana@gva.es)

Sagrario Pernía López

[mariasagrario.pernia@salud.madrid.org](mailto:mariasagrario.pernia@salud.madrid.org)

