

RESPUESTA DE LA USP A LA FALTA DE VESTIMENTA Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPI) PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES ESTÉRILES DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19

El Capítulo General 797 de la USP proporciona los estándares oficiales de calidad sobre todos los aspectos relacionados con la preparación de fármacos estériles entre los que se encuentran los requerimientos de vestimenta para el personal manipulador, con el objetivo de minimizar el riesgo de contaminación microbiológica de dichas preparaciones. En este capítulo también se exigen Equipos de Protección Individual (EPI) para la elaboración de fármacos peligrosos (FP) estériles, para minimizar la exposición de los trabajadores.

Adicionalmente, el capítulo UPS 800 sobre manipulación de fármacos peligrosos en áreas de salud, incluye entre otras actividades las recomendaciones de EPIs para la elaboración de este tipo de medicamentos.

Como consecuencia de la rápida evolución de la pandemia de COVID-19, se espera que la demanda de vestimenta y EPIs continúe superando la disponibilidad en el mercado.

El Comité de Expertos de Elaboración de la USP proporciona las siguientes estrategias de conservación de EPIs y vestimentas y su uso potencial durante desabastecimientos en los centros sanitarios durante la pandemia COVID19.

Debido a la emergencia de salud pública planteada por COVID-19, este documento fue desarrollado sin un período de discusión pública, no es un estándar obligatorio de la USP, sino que refleja las posibles opciones desarrolladas por los comités de expertos USP, basadas en su experiencia científica y profesional, y con aportes de agencias reguladoras a nivel federal y estatal.

La implementación de las estrategias descritas que se describen a continuación puede no estar alineadas con las disposiciones del Capítulo General <797>. La falta y la reutilización de la vestimenta puede aumentar el riesgo de contaminación microbiana de las preparaciones estériles elaboradas y del entorno de preparación. En las instalaciones se debe considerar cuidadosamente dicho impacto por lo que se deben implementar estrategias de minimización de riesgos para ayudar a garantizar la calidad de los compuestos elaborados. Los controles microbiológicos son esenciales y deben permanecer vigentes para minimizar el riesgo de contaminación de las preparaciones estériles y del entorno.

CONSERVAR VESTIMENTA Y EPIS

Se deben priorizar la conservación de las vestimentas:

- La vestimenta deber tener prioridad para el personal de atención directa al paciente.
- Priorizar la disponibilidad de guantes estériles por encima de otro EPI para actividades de preparaciones estériles, debido al contacto directo, ya que es el mayor riesgo en la elaboración y manipulación de productos estériles.

- Actualizar el inventario de vestimenta y EPIs para preparar e implementar un plan de acción temporal. Asegurar que el personal esté debidamente capacitado para implementar cambios en los procedimientos de vestimenta. Verificar con los proveedores la disponibilidad esperada.
- Limitar el personal que realiza preparaciones estériles:
 - Programe al personal para maximizar el tiempo de elaboración y limitar el número de manipuladores por día o turno.
 - Modifique las actividades de preparación, minimizando el paso dentro y fuera de las áreas de elaboración.
- Si es necesario, establezca y documente las desviaciones de los Protocolos Normalizados de Trabajo (PNT) existentes.

PARA LA ESCASEZ DE EPIs EN LA ELABORACIÓN DE ESTÉRILES NO PELIGROSOS

Mascarilla facial:

- No se recomienda la reutilización de las máscarillas debido al riesgo de introducir contaminación microbiológica de las mascarillas usadas. El almacenamiento en bolsas (plástico o papel) no se recomienda porque éstas pueden contener carga microbiana y pueden generar partículas y contaminación.
- Utilizar mascarillas lavables limpias (ej. Poliéster) para cubrir boca y nariz, utilizarla siempre limpia antes de entrar en la sala de elaboración de estériles.

Batas:

- Utilizar prendas limpias, lavables y no desechables (por ejemplo: batas de laboratorio). Es preferible usar las prendas de manga larga, y si no hay disponibilidad, utilizar fundas de manga. Se deben lavar las prendas después de cada turno o cuando estén visiblemente sucias.
- Conservar y reutilizar las batas desechables siempre que estén intactas y no estén visiblemente sucias. Se deben eliminar las batas desechables usadas cada día.
- Almacenar las prendas de manera que minimice la contaminación.
Mantener las prendas dentro del área clasificada. No entrar y salir con ellas en áreas de diferente calidad de aire.

Gorro para cubrir cabeza y cuello:

- Utilizar gorros fabricados con tela, para cubrir la cabeza y el cabello. Lavar después de cada turno o cuando esté visiblemente sucio.

Calzas:

- Implementar calzado exclusivo para el área de elaboración. Dicho calzado debe limpiarse regularmente.

PARA LA ESCASEZ DE EPIs UTILIZADOS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES ESTÉRILES PELIGROSOS

- Priorice las batas y los guantes que cumplan la normativa para manipulación de peligrosos para preparar agentes antineoplásicos incluidos en la Tabla 1 de la lista NIOSH.3
- Los EPIs están diseñados para minimizar la exposición del personal manipulador de preparaciones estériles peligrosos. Los EPIs no se deben reutilizar cuando se manipulan/elaboran medicamentos incluidos en la Tabla 1 de la lista NIOSH.

SI LAS INSTALACIONES NO PUEDEN DISPONER DE VESTIMENTA O EPIs

- Adoptar un enfoque basado en el riesgo y limitar la elaboración normalizada por stock.
- Los tiempos de almacenamiento deben asignarse de manera conservadora según las necesidades del paciente y los EPIs utilizados.
Asignar las fechas más cortas posibles en cuanto al período de validez/caducidad, intentando evitar la escasez de medicamentos y manteniendo el acceso del paciente a los medicamentos esenciales.
- Siempre que sea posible, aumentar la frecuencia de limpieza y desinfección.
- Considerar aumentar la frecuencia del muestreo microbiológico de superficies en el control ambiental, para determinar la efectividad de los procedimientos de limpieza.
 - Si se necesitan cambios, buscar soluciones inmediatamente, considerando asignar períodos de validez/caducidad más cortos.

<https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/about/public-policy/usp-covid19-garb-and-ppe.pdf> (Consulta 7-4-2020)