

85 ~~107~~

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO  
FACULTAD DE QUIMICA

ESTRUCTURACION DE UN PROGRAMA DE ADIESTRAMIENTO  
PARA PERSONAL NO CALIFICADO QUE LABORA EN AREAS ESTERILES

T E S I S :  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO  
P R E S E N T A :  
BENITO DAVID COURIEL COHEN



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

M-~~39~~  
CLAS. Tesis  
ADQ. 1975  
FECHA  
PROC. MLT 81



QUIMIA

J U R A D O :

PRESIDENTE: Q.F.B. RAMON ULACIA ESTEVE.

V O C A L: Q.F.B. ETELVINA MEDRANO DE JAIMES.

SECRETARIO: Q.F.B. RAFAEL ZENDEJAS GUIZAR.

1er. SUPLENTE: Q.F.B. MIGUEL ANGEL CEVALLOS LEAL.

2do. SUPLENTE: Q.F.B. ALFREDO GARZON SERRA.

Sitio donde se desarrolló el tema: SERVICIO NACIONAL ARMO, ALZA MEXICANA,  
S.A. Y LABORATORIOS LEMERY, S. A.

Sustentante: BENITO DAVID COURIEL COHEN.

Asesor del tema: Q.F.B. RAFAEL ZENDEJAS GUIZAR.

A MIS HERMANAS.

A MIS ABUELITAS CON CARIÑO.

A MIS MAESTROS, COMPAÑEROS  
Y AMIGOS.

Deseo hacer patente mi agradecimiento al Q.F.B. Rafael Zendejas, al Q.F.B. Ramón Ulacia, al Q.F.I. Héctor Salgado, al Q.B.P. Horacio Oliveira, al Dr. Emilio Segovia y a la Q.F.B. Carolina Marx de Del Pozo por la dirección, asesoramiento y facilidades que me brindaron durante el desarrollo de este trabajo.

Asimismo quiero agradecer al Ing. José Arturo Valenzuela, a la Maestra Consuelo Bonfil, a la Maestra Eloisa Vargas y al Ing. Enrique Beltrán del Servicio Nacional ARIO por los valiosos consejos que me brindaron.

Por último, quiero expresar mi aprecio y agradecimiento a todos mis maestros, compañeros y amigos que me dieron su ayuda y apoyo en el desarrollo de esta tesis.

BENITO DAVID COURIEL COHEN.

# I N D I C E

Página

Introducción. . . . . 1

## ESTRUCTURACION DEL MANUAL

Características del Manual. . . . . 3

Características del Instructor. . . . . 3

Propósitos del Manual de Adiestramiento . . . . . 4

✂ Análisis de las Actividades en el Area Estéril. . . . . 5

Desglose del Contenido del Manual . . . . . 16

Selección y Número del Personal por Adiestrar . . . . . 21

Materiales, Equipo y Condiciones para el Aprendizaje. . . . . 22

## GUIA PARA EL INSTRUCTOR

Recomendaciones Generales para el Instructor (Supervisor) . . . . . 23

Recomendaciones Especificas Referidas a los Capítulos  
del Manual. . . . . 25

## EL MANUAL DE ADIESTRAMIENTO

Introducción al Manual. . . . . 28

### PRIMER CAPITULO

LOS CONTAMINANTES. . . . . . 31

1.- Concepto. . . . . 32

2.- Tipos de Contaminantes del Area y Productos Estériles . . . . . 32

2.1.- Microbios . . . . . 32

2.2.- Partículas. . . . . 50

2.3.- Pirógenos . . . . . 55

2.4.- Contaminación Cruzada . . . . . 57

### SEGUNDO CAPITULO

CONTROL DE LA CONTAMINACION. . . . . . 62

1.- Conceptos . . . . . 63



	Página
Conclusión. . . . .	151
Bibliografía. . . . .	152
Apéndice I.- "Referencias Adicionales para Instructores". . . . .	157
Apéndice II.- "Claves de los Cuestionarios" . . . . .	159

INDICE DE TABLAS Y  
PRACTICAS

Tabla "A" (Análisis de las Actividades en el Area Estéril) . . . . .	8
--	---

P r a c t i c a s :

Contaminantes Microbianos. . . . .	33
Partículas . . . . .	50
Contaminación Cruzada. . . . .	57
Aporte a la Contaminación por el Movimiento. . . . .	80
Doblado del Uniforme de Area Estéril . . . . .	86
Envoltura del Uniforme y Utensilios Empleados en el Area Estéril . . . . .	95
Lavado de Manos. . . . .	104
Vestido del Uniforme del Area Estéril. . . . .	111

## I N T R O D U C C I O N

En todo proceso productivo, el Control de la Calidad constituye un aspecto primordial del mismo y es un hecho que, de nada sirve poseer la maquinaria y las construcciones más sofisticadas si el personal operante carece de la motivación y el adiestramiento necesarios para desempeñar correctamente sus funciones. La importancia de éstos factores sobresale en la Industria Farmacéutica donde es imperativo conjugar los esfuerzos de todas las personas involucradas en la elaboración y control de productos que, por su propósito y destino, se deben ajustar a las normas más rigurosas de Calidad. Esto es posible solamente si todos los individuos que intervienen, directa ó indirectamente, en la fabricación de medicamentos están concientes de la trascendencia de su trabajo.

En el importante capítulo de los Productos Estériles, son bien conocidas las estrictas medidas de seguridad que deben observarse durante toda su manufactura con el fin de obtener un medicamento exento de cualquier tipo de contaminación. Para cumplir con tales exigencias, es necesario poseer el área y el equipo adecuados debiendo contarse además, como un factor imprescindible, con un personal capacitado, responsabilizado y motivado en su trabajo de manera que esté siempre dispuesto a obtener la calidad especificada en el producto que elabora.

Es innegable que el aprobar un producto estéril para su uso público - representa en sí una grave responsabilidad, pues de no reunir las condiciones de pureza que le deben ser inherentes, bien podría costar la vida o la pérdida de alguna facultad al paciente. Lo anterior constituye un motivo de preocupación para cada fabricante, y adquiere un aspecto dramático si se considera la gran cantidad de productos estériles que se consumen en la actualidad.

Según cifras obtenidas del Instituto Mexicano del Seguro Social, para mencionar solamente uno de los más importantes centros de consumo, en el año de 1973 se utilizaron más de 53 millones de piezas estériles en dicha dependencia\*.

\* Dato obtenido de las Memorias Estadísticas del I.M.S.S.

Si en función a este número se considera la cantidad de ocasiones que existieron para administrar un material contaminado a algún paciente y se toman en cuenta las limitaciones inherentes al muestreo estadístico, es obvio que el sistema más confiable de Control de Calidad es el de la vigilancia continua y constante por parte de todos los individuos involucrados directa o indirectamente en cada una de las facetas de la producción de las formas farmacéuticas estériles.

Por lo tanto, la capacitación adecuada del personal que labora en Areas Estériles debe considerarse como una necesidad de primera importancia.

Esta necesidad ha sido aquilatada y requerida por la Ley en la Fracción XV del Artículo 132 de la Nueva Ley Federal del Trabajo, la cual establece que:

"Es obligación de los patrones organizar permanentemente o periódicamente cursos o enseñanzas de capacitación profesional o de adiestramiento para sus trabajadores, de conformidad con los planes y programas que, de común acuerdo, elaboren con los sindicatos o trabajadores, informando de ellos a la Secretaría del Trabajo y Previsión Social, o a las autoridades de trabajo de los Estados, Territorios y Distrito Federal.

Estas podrán implantarse en cada empresa o varias, en uno o varios establecimientos o departamentos o secciones de los mismos, por personal propio o por profesores técnicos especialmente contratados, o por conducto de escuelas, o institutos especializados, o por alguna otra modalidad. Las autoridades del trabajo vigilarán la ejecución de los cursos o enseñanzas".

En vista de todo lo anterior y deseando cooperar con las industrias que ya han desarrollado programas de esta índole, es justificable la elaboración de un programa de adiestramiento para los operarios del Area Estéril, mismo que constituye el tema de la presente Tesis, esperando que resulte útil y que de él se obtengan resultados positivos al ser puesto en práctica por las personas o empresas interesadas.

ESTRUCTURACION DEL MANUAL.

## CARACTERISTICAS DEL MANUAL

El Manual es teorico-práctico y consta de una introducción general y cinco capítulos en los que se describe al operario el problema de la contaminación, sus diversas fuentes y su control.

Se define lo que se considera como contaminante, que tipos del mismo existen en el Area Estéril y cuales son sus características.

Se exponen los diversos métodos ideados para su control. Se trata, el tema del hombre como fuente de contaminación y la forma en que puede disminuir su aporte de contaminantes al ambiente.

Finalmente se tratan las técnicas generales referentes al trabajo en Areas Estériles, se indican los procedimientos de seguridad a seguir dentro de dichas actividades y se concluye con el Reglamento de Trabajo.

Las prácticas que aparecen en el Manual son de carácter sensibilizante o sea, tendientes a crear conciencia en el trabajador. Algunas están diseñadas para crear habilidades en el operario que lo capaciten para desempeñar correctamente actividades tan sencillas como es el lavado de manos.

Al final de cada Capítulo o bien de cada práctica o serie de prácticas, aparece un cuestionario, cuyas respuestas se encuentran anotadas en el Apéndice II ("Claves de los Cuestionarios").

## CARACTERISTICAS DEL INSTRUCTOR

La persona encargada para impartir el adiestramiento, necesita reunir las siguientes características:

- a.- Título profesional en Ciencias Farmacéuticas.
- b.- Amplia experiencia en la fabricación de formas farmacéuticas estériles.
- c.- Experiencia en Microbiología.
- d.- Es deseable que posea algo de experiencia en la enseñanza o capacitación de personal.
- e.- Conocimiento de Primeros Auxilios y Seguridad Industrial.

## PROPOSITOS DEL MANUAL DE ADIESTRAMIENTO

El que el operario:

- 1.- Tome conciencia de la importancia de su trabajo.
- 2.- Comprenda el porqué de las reglas severas a que debe someterse, y las - - observe.
- 3.- Siga todas las normas que aseguran la calidad del producto.
- 4.- Mejore sus hábitos de limpieza y orden tanto dentro como fuera del tra-- bajo .
- 5.- Se sienta parte esencial del equipo de trabajo que controla la calidad de los medicamentos.
- 6.- Sea capaz de desarrollar iniciativa y de localizar fallas en el desarrollo de sus labores para reportarlas a su jefe inmediato.
- 7.- Se sienta obligado a reportar cualquier situación temporal que le impida - trabajar en el Area Estéril.
- 8.- Ayude a disminuir mermas en la producción debidas a contaminación del pro- ducto.
- 9.- Sepa hacer lo indicado en condiciones imprevistas, anormales ó de emergen- cia.
- 10.- Conozca los distintos tipos de contaminantes y sus fuentes de procedencia.
- 11.- Conozca las medidas de seguridad para impedir el acceso de contaminantes - al Area Estéril y las normas de conducta para impedir la generación de con- taminantes en el Area Estéril.
- 12.- Se familiarice con los diferentes métodos de control de la contaminación,- sus alcances, limitaciones y las precauciones que debe observar al traba-- jar con ellos.
- 13.- Adquiera la habilidad necesaria para llevar a cabo las actividades especia- les que requiere el trabajo en Areas Estériles.

ANALISIS DE LAS ACTIVIDADES EN EL AREA ESTERIL. (Ver Tabla "A")

Este tiene por objeto determinar las necesidades de adiestramiento a nivel ocupacional con el fin de proporcionar al personal el conocimiento de lo que realmente necesita para el correcto desarrollo de sus funciones.

Informa además de las características personales que son deseables en un operario cuyas labores se desempeñarán en el Area Estéril.

ACTIVIDAD A DESARROLLAR:

Trabajo en Area Estéril.

FUNCION:

Elaboración y procesamiento de productos estériles.

DESCRIPCION DE LAS TAREAS POR DESEMPEÑAR Y QUE SON COMUNES  
PARA EL PERSONAL QUE LABORA EN AREAS ESTERILES.

- 1.- Previa entrada al Area Estéril:
  - 1.1.- Despojarse de objetos ornamentales y maquillaje.
  - 1.2.- Pasar al cuarto de casilleros y despojarse de la ropa de calle o de la que usa en la planta, (excepto ropa interior). Debe cambiar su calzado por el de la planta.
  - 1.3.- Limpieza del calzado incluyendo la suela y el tacón del mismo.
  - 1.4.- Entrar a la antecámara.
  - 1.5.- Cambiar su calzado de planta por las calcetas y calzado exclusivos del Area Estéril.
  - 1.6.- Lavar sus manos.
  - 1.7.- Seleccionar, desempacar y revisar el uniforme del Area Estéril.
  - 1.8.- Asegurarse de la existencia de guantes y tapabocas adicionales.
  - 1.9.- Vestir la ropa estéril.
  - 1.10.- Sanitizar los guantes al terminar el vestido.

2.- Entrada al Area Estéril y actividades previas al inicio del procesa- -  
miento de los productos estériles:

- 2.1.- Entrar al Area Estéril.
- 2.2.- Introducir los materiales y equipo necesarios.
- 2.3.- Ocupar su sitio de trabajo.

3.- Operaciones del proceso (de acuerdo al tipo de producto):

- 3.1.- Identificar materias primas o producto en proceso y materiales de envase.
- 3.2.- Comprobar la efectividad del equipo con el que se va a trabajar.
- 3.3.- Salidas extemporaneas (o anteriores al termino de la jornada) del Area Estéril.
- 3.4.- Realización del procesamiento.
- 3.5.- Identificar el producto terminado, según lo estipule el Manual de Fabricación.
- 3.6.- Tapar los recipientes donde se encuentra el producto terminado.
- 3.7.- Colocar el material sobrante en recipientes limpios y provistos de tapa.
- 3.8.- Identificar el material sobrante.

4.- Término del proceso y salida del Area Estéril:

- 4.1.- Desconectar los aparatos empleados y cerrar llaves de combustible, Oxigeno, Nitrogeno, etc.
- 4.2.- Desmontar el equipo empleado.
- 4.3.- Sacar el producto terminado del área.
- 4.4.- Limpiar la zona de trabajo para la siguiente jornada.
- 4.5.- Ordenar el material de trabajo para el día siguiente.

- 4.6.- Cerciorarse que el sistema de ventilación continua funcionando.
- 4.7.- Salir del Area Estéril. Pasar a la antecámara o vestidor.
- 4.8.- Quitarse la ropa estéril y colocarla en el sitio que le corresponde.
- 4.9.- Salir de la antecámara o vestidor.
- 4.10.- Comprobar que la Luz Ultravioleta continúe encendida.
- 4.11.- Pasar a los sanitarios y tomar un baño.
- 4.12.- Pasar a los casilleros y vestir la ropa de planta o de calle.

T A B L A "A"

T A R E A	CONOCIMIENTOS REQUERIDOS.	HABILIDADES Y DESTRE ZAS REQUERIDAS	ACTITUDES Y MEDIDAS DE SEGURIDAD.
1.- <u>Previa entrada al Area Estéril.</u>			
1.1.- Despojarse de objetos- ornamentales y maqui-- llaje.	Riesgos de contaminación que se presentan al intro ducirlos en el Area Esté ril.		
1.2.- Pasar al cuarto de casi lleros y despojarse de la ropa de calle o de - la planta (excepto ropa interior). Debe cambiar su calzado de calle por el de planta.	Riesgos de contaminación que se presentan al in-- troducir ropa no estéril al Area.		
1.3.- Limpieza del calzado -- de planta incluyendo - la suela y el tacón -- del mismo.	Mismas consideraciones - que para el inciso 1.2.		
1.4.- Entrar a la antecámara	Precauciones al entrar - a la antecámara.		Observar precauciones de entrada y cerrado de la- (s) puerta(s). Usar gafas o careta en caso de haber lamparas ultravioleta.
1.5.- Cambiar su calzado de - planta por las calcetas y calzado exclusivos -- del Area Estéril.	Mismas consideraciones - que para el inciso 1.2.		

T A B L A "A"

T A R E A	CONOCIMIENTOS REQUERIDOS.	HABILIDADES Y DESTRE ZAS REQUERIDAS	ACTITUDES Y MEDIDAS DE SEGURIDAD.
1.6.- Lavar sus manos.	Técnica del lavado de - manos.	Las inherentes a la t <u>éc</u> nica.	Acatamiento del Regla-- mento sin excepciones.
1.7.- Seleccionar, desem- pacar y revisar uni- forme del Area Est <u>é</u> ril.	Técnica correcta de em- paque de bultos est <u>éri</u> - les y de doblado del - uniforme. Datos que de- be buscar en el empaque de la ropa est <u>éril</u> .	Técnica de manipulación para evitar tocar el ex- terior del uniforme.	Tomar la ropa por su -- parte interna. Evitar - que la parte externa ro- ce con superficies no - est <u>éri</u> les como la piel- y el cabello.
1.8.- Asegurarse de la -- existencia de guan- tes y tapabocas adi- cionales.	Partes de las que con-- ta el uniforme para - - Area Est <u>éril</u> .	Técnica adecuada para - calzarse los guantes.	Tomar los guantes por la parte interna del doblez sin tocar la superficie- externa.
1.9.- Vestir la ropa est <u>é</u> ril.	Secuencia de la puesta-- de las diferentes pren-- das. Técnica de manipulación del uniforme.	Manipulación correcta - para vestir el uniforme dentro de normas de ab- soluta esterilidad.	Acatamiento del Regla-- mento sin excepciones.
1.10.- Sanitización de los guantes al terminar el vestido.	Objeto de la sanitización de los guantes.		Sanitizar totalmente la- superficie del guante- - (incluyendo la que está- entre los dedos). Dese-- charlos si se notan p <u>ica</u> dos o rotos.

T A B L A "A"

T A R E A	CONOCIMIENTOS REQUERIDOS.	HABILIDADES Y DESTRE ZAS REQUERIDAS	ACTITUDES Y MEDIDAS DE SEGURIDAD.
2.- <u>Entrar al Area Estéril y actividades previas al inicio del procesamiento de los productos estériles.</u>			
2.1.- Entrar al Area Estéril.	Reglamento de entrada al Area Estéril.		Acatamiento al Reglamento sin excepciones.
2.2.- Introducir los materiales y equipo necesarios.	Condiciones obligadas -- para que materiales y -- utensilios puedan entrar al Area Estéril.  Equipo y Técnicas para -- esterilizar materiales y utensilios.  Precauciones durante la operación.		Ver que estén presentes las identificaciones -- para certificar las condiciones estériles de -- los materiales y utensilios. No hacer excepciones.
2.3.- Ocupar su sitio de trabajo.	Condiciones requeridas para que un área de trabajo se considere estéril.		Disciplina personal para evitar hablar o moverse innecesariamente.

T A B L A "A"

T A R E A	CONOCIMIENTOS REQUERIDOS.	HABILIDADES Y DESTRE ZAS REQUERIDAS	ACTITUDES Y MEDIDAS DE SEGURIDAD.
3.- <u>Operaciones del proceso (de acuerdo al tipo de producto).</u>	Normas para la observancia de asepsia y seguridad - - obligatorias durante el - proceso.	Manejo adecuado de la maquinaria empleada para -- cada proceso.	Acatamiento de las normas de limpieza y seguridad.
	Normas de conducta.	Rapidez y precisión en -- los movimientos de cada - proceso.	
	Precauciones y medidas establecidas en caso de suceder situaciones imprevistas.	Manejo de equipo para controlar incendios.  Primeros auxilios elementales.	
	Concepto de: - Area crítica. - Operación crítica.	Reflejos adecuados para - cada situación.	
3.1.- Identificar materias primas o producto en proceso y materiales de envase.	Riesgos consecuentes a - no identificar correctamente el material de trabajo.		Revisar por duplicado el material de trabajo.

T A B L A "A"

T A R E A	CONOCIMIENTOS REQUERIDOS.	HABILIDADES Y DESTRE ZAS REQUERIDAS	ACTITUDES Y MEDIDAS DE SEGURIDAD.
3.2.- Comprobar la efectivi <u>dad</u> del equipo con -- que se va a trabajar.	Manejo del equipo.	Sentido crítico para ob--servar cada detalle im--portante en el montaje - del equipo.	No tomar riesgos inne--cesarios fabricando si el equipo no está en - las condiciones reque--ridas.
3.3.- Salidas extemporáneas (o anteriores al tér--mino de la jornada) - del Area Estéril.	Técnicas de egreso e in--greso al Area Estéril.	Las inherentes a la tée--cnica.	Minimizar al máximo es--te tipo de actividad.
3.4.- Realizar el procesa--miento.	Los inherentes al proce--so.	Las necesarias para un - procesamiento eficaz.	Acatamiento del Regla--mento y de las indica--ciones del Manual de - Fabricación.
3.5.- Identificar el pro--ducto terminado se--gún lo estipule el - Manual de Fabrica--ción.	Riesgos por mal uso de un producto no identi--ficado.	Disciplina en el trabajo.	Nunca dejar de cumplir--lo.
3.6.- Tapar los recipien--tes donde se encuen--tra el producto ter--minado.	Riesgos que se corren - al no hacerlo.	Mismas consideraciones - que para 3.5.	Cumplir con el requeri--miento inmediatamente - que se termina el proce--so sea parcial o total.

T A B L A "A"

T A R E A	CONOCIMIENTOS REQUERIDOS.	HABILIDADES Y DESTRE ZAS REQUERIDAS	ACTITUDES Y MEDIDAS DE SEGURIDAD.
3.7.- Colocar el material-sobrante en recipientes limpios y provistos de tapa.	Técnica general de esterilidad.	Mismas consideraciones - que para 3.5.	Cumplir con el requerimiento en cuanto se termine el proceso.
3.8.- Identificar el material sobrante.	Riesgos que se corren al no hacerlo.	Mismas consideraciones-- que para 3.5.	Mismas consideraciones - que para 3.5.
4.- <u>Termino del proceso y salida del Area Estéril.</u>			
4.1.- Desconectar los aparatos empleados y cerrar llaves de combustible, Oxígeno, - Nitrógeno, etc.	Conocimiento de los aparatos empleados y de las piezas por desmontar (según manuales del fabricante).	Las señaladas en los Manuales respectivos.	Revisión de las operaciones realizadas.
4.2.- Desmontar el equipo-emplado.			
4.3.- Sacar el producto --terminado del área.	Sitios por donde debe-sacarse el producto --terminado.	Habilidad manual y criterio para analizar - -situaciones.	

T A B L A "A"

T A R E A	CONOCIMIENTOS REQUERIDOS.	HABILIDADES Y DESTRE ZAS REQUERIDAS	ACTITUDES Y MEDIDAS DE SEGURIDAD.
4.4.- Limpiar la zona de - trabajo para la si-- guiente jornada.	Importancia de la lim- pieza cuidadosa de una Area Estéril.	Minuciosidad en la limpie za.	Cumplimiento estricto - del calendario de lim-- pieza impuesto por Con- trol de Calidad para el Area Estéril.
	Métodos para la desin- fección y/o esteriliza ción del área.	Primeros auxilios en caso de accidentes con desin-- fectantes.	
	Uso de desinfectantes- y precauciones en su - empleo.		
	Manejo y colocación de la basura.		
	Primeros auxilios en ca so de accidentes con - desinfectantes.		
4.5.- Ordenar el material de trabajo para el día siguiente.			Acatamiento del Regla- - mento.

T A B L A "A"

T A R E A	CONOCIMIENTOS REQUERIDOS.	HABILIDADES Y DESTRE ZAS REQUERIDAS	ACTITUDES Y MEDIDAS DE SEGURIDAD.
4.6.- Cerciorarse que el sistema de ventilación continúa funcionando.	Función de los ventiladores y los filtros.		
4.7.- Salir del Area Estéril. Pasar a la antecámara o vestidor.	Precauciones al pasar del Area Estéril a la antecámara.		Observaciones de las precauciones.
4.8.- Quitarse la ropa estéril.	Secuencia del desvestido y manejo de la ropa estéril usada.	Las inherentes a la actividad desarrollada.	Acatamiento del Reglamento.
4.9.- Salir de la antecámara o vestidor.	Técnica de salida. Precauciones generales.		Apego a las precauciones.
4.10.- Comprobar que la Luz Ultravioleta continúe encendida.	Utilidad, limitaciones y precauciones al emplear Luz Ultravioleta.		No ver directamente las fuentes de luz sin la protección de anteojos.
4.11.- Pasar a los sanitarios y tomar un baño.			Es obligatorio el baño al salir del Area Estéril.
4.12.- Pasar a los casilleros para vestir la ropa de planta o de calle.			

## DESGLOSE DEL CONTENIDO DEL MANUAL

### 1er. CAPITULO

#### TITULO: " LOS CONTAMINANTES "

Define que es un contaminante. Trata los diversos tipos de contaminantes que se presentan en el Area Estéril:

- a.- Los microbios.
- b.- Las partículas.
- c.- Los pirógenos.
- d.- La contaminación cruzada.

En el tema de "LOS MICROBIOS" se habla sobre la célula, los seres unicelulares, las colonias y se definen los términos de ESTERILIDAD Y ASEPSIA - subrayando la necesidad de que todo producto fabricado en el Area Estéril - debe encontrarse exento de contaminación microbiana.

Con el fin de sensibilizar al personal respecto a la existencia y tamaño de los microorganismos, se diseñó una serie de 9 prácticas que demuestran la existencia de microbios en el cabello, el aliento, la ropa, la saliva, el aire, las uñas, la piel aseada y la no aseada.

En el tema de "LAS PARTICULAS" se da información respecto a su procedencia y características. Se diseñaron dos prácticas ilustrativas de su persistencia en el ambiente y materiales de trabajo.

En el tema sobre "PIROGENOS" se da su definición, orígenes de los mismos, modo de actuar en el organismo y la importancia de su ausencia en un - - inyectable.

En el último tipo de contaminantes tratado, "LA CONTAMINACION CRUZADA" se define ésta y se explica en que casos puede presentarse.

Se diseñaron dos prácticas con el fin de ilustrar como la falta de limpieza y el tránsito del personal entre diferentes departamentos de producción, donde se están fabricando productos diferentes, puede dar lugar a contaminación cruzada.

## 2º CAPITULO.

TITULO: " CONTROL DE LA CONTAMINACION "

Se inicia con los conceptos de TECNICA ASEPTICA Y AREA ESTERIL. Se mencionan las características generales que debe reunir el área respecto a su construcción, servicios y equipo.

A continuación trata sobre los Métodos Físicos usados en el control de la contaminación, describiendo su principio operante, el empleo adecuado de cada uno de dichos métodos y las precauciones generales para su uso. Por fines prácticos, se agregó a este capítulo el de la Destilación, cuyo uso es básico como método de control de la contaminación.

Al tratar los Métodos Químicos de Control se define el término "DESINFECTANTE". Se mencionan algunos ejemplos y la existencia de concentraciones óptimas para la efectividad de su empleo. Se enfatiza la resistencia evolutiva de los microorganismos a los desinfectantes como medio de supervivencia y el efecto sinérgico que presentan algunas de estas sustancias.

Se mencionan los peligros que representa para el operario el mal manejo de los desinfectantes. Se dan las indicaciones adecuadas para prevenir accidentes y en el Capítulo 5º bajo el tema de "SEGURIDAD" se detalla qué hacer en casos imprevistos. En el capítulo sobre "Prevención de la contaminación Cruzada" se subraya la importancia de la limpieza del área de trabajo, el correcto almacenamiento, protección e identificación de los productos semi finales, o finales y sobrantes de la producción.

Se señala la importancia de la separación física entre sí, de los diversos departamentos de producción así como de prohibir el tránsito del personal que en ellos labora a otros departamentos de producción.

Finalmente, al tratar sobre limpieza, se enfoca su importancia en el control de la contaminación dividiéndola en dos partes: la limpieza física y la desinfección.

Se anotan una serie de precauciones a seguir en la limpieza del área y utensilios de trabajo.

### 3er. CAPITULO.

TITULO: "EL HOMBRE COMO FUENTE DE CONTAMINACION"

Se explican las diversas maneras como las personas aportan contaminantes al medio ambiente.

El primer tema, llamado "EL APOORTE A LA CONTAMINACION POR EL CUERPO -- HUMANO" insiste sobre las prácticas referentes a contaminantes microbianos -- del primer capítulo pero aumenta la información respecto a otras procedencias de microorganismos.

El segundo tema trata sobre el "APOORTE A LA CONTAMINACION ORIGINADO -- POR LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR LAS PERSONAS". Se ocupa esencialmente sobre la comunicación y el movimiento. Se diseñó una práctica destinada a mostrar como, mientras más enérgico y repetitivo es el movimiento, mayor es también el aporte de partículas al medio.

Se hace notar además, que comer, beber y fumar son actividades susceptibles de generar grandes cantidades de contaminantes.

El tercer tema llamado "INCREMENTO DE LA CONTAMINACION DEBIDO A COSTUMBRES OBJETABLES DE LIMPIEZA, CONDUCTA Y ORDEN" es breve y enérgico. En él se rechaza a todo individuo que no observa buenas costumbres de limpieza y orden tanto dentro como fuera del trabajo.

Por último, al tratar el tema de "APORTACION A LA CONTAMINACION POR LA ROPA EMPLEADA" se llama la atención a la capacidad de retención de contaminantes que posee la ropa.

#### 4º CAPITULO.

TITULO: "EL CONTROL DE LA CONTAMINACION PROVENIENTE DEL HOMBRE"

Se inicia con el tema "LIMITACION DE LA CONTAMINACION QUE ENTRA AL - - AREA ESTERIL" y en él se dan una serie de medidas para la limpieza y conservación de la salud de los operarios subrayándose la necesidad de reportarse al supervisor en casos de enfermedad o condición fisiológica que amerite la incapitación de la persona para entrar al Area Estéril.

Se describen la utilidad, fisonomía y características del uniforme del Area Estéril. Se dan las indicaciones con que debe estar marcada la envoltura del uniforme. Se describe una práctica de doblado del uniforme y la envoltura del mismo para que el trabajador conozca como está presentado y pueda manipularlo correctamente durante el vestido.

A continuación se anota la secuencia de las actividades necesarias - - para ingresar al Area Estéril hasta llegar al lavado de manos y al vestido de la ropa estéril. Se diseñaron unas prácticas para entrenar al operario en la forma correcta de desempeñar estas actividades.

En el segundo tema denominado "LIMITACION DE LA CONTAMINACION GENERADA DENTRO DEL AREA ESTERIL" se hace referencia a lo visto en el 3er. Capítulo.

Se anotan las reglas para evitar que se genere contaminación dentro - del área, incluyendo una secuencia de actividades para la salida del recinto, y se insiste en la importancia de identificar y proteger al producto terminado y los sobrantes de la fabricación.

Finalmente se insiste sobre la prohibición de comer, beber, fumar e - introducir al área materiales ajenos al trabajo; asimismo se hace hincapié en la necesidad por parte del operario, de tomar una ducha una vez que haya salido de trabajar en el Area Estéril.

## 5º CAPITULO.

TITULO: "TRABAJO EN EL AREA ESTERIL"

Aparecen definidos los términos de "AREA CRITICA" y "TRABAJO CRITICO"- haciendo hincapié en la necesidad de extremar las precauciones al desempeñar un trabajo crítico o al encontrarse en un área crítica.

En el segundo tema, llamado "SEGURIDAD" se anotan los pasos a seguir - en caso de ocurrir accidentes, siniestros o situaciones imprevistas, como lo son el fuego, fallas de la corriente eléctrica, desmayos, lesiones, salpicaduras con sustancias tóxicas como los desinfectantes; por caídas al suelo de - utensilios o materiales y como actuar en caso de necesidad de toser o estornudar dentro del área.

Finalmente el tercer tema es el "REGLAMENTO" que consiste en una síntesis de las normas sobre la correcta operación en Areas Estériles y que aparecen enumeradas en diversas fuentes de información como son las "Normas Federales 209a" (Ing. Federal Standard 209a), y las "Prácticas Correctas de Fabricación" (Ing. "Good Manufacturing Practices").

## SELECCION Y NUMERO DEL PERSONAL POR ADIESTRAR

### 1.- SELECCION:

Los factores que se deben considerar al seleccionar personal para el Area Estéril son:

- a.- Estado de Salud.
- b.- Hábitos personales.
- c.- Tiempo de trabajo en actividades relacionadas.
- d.- Escolaridad.

#### a.- ESTADO DE SALUD:

La buena salud del personal de Areas Estériles es primordial y en caso de que el candidato presente síntomas de alguna enfermedad infecciosa se le debe rechazar.

Antes de tomar una decisión respecto a la selección de un posible candidato para el Area Estéril es conveniente considerar los siguientes datos:

#### a.1.- Resultados del exámen médico practicado al operario:

a.1.1.- Deben excluirse personas con padecimientos de la piel, vías respiratorias y tracto gastrointestinal.

a.1.2.- Deben excluirse personas con caries, pié de atleta y caspa.

a.2.- La condición física general debe ser buena.

a.3.- La presencia de manifestaciones nerviosas como manerismos, tics, claustrofobia, etc., es indeseable en personal de Area Estéril.

#### b.- HABITOS PERSONALES:

b.1.- Es necesario que la persona observe costumbres de orden y limpieza en su persona y su trabajo.

b.2.- Es indispensable que el operario sea puntual, motivable y alerta.

c.- TIEMPO DE TRABAJO EN ACTIVIDADES RELACIONADAS:

c.1.- Es deseable la experiencia previa de trabajo en la planta ya que ésta ayuda a la selección de los operarios en base al conocimiento personal que así se tiene de ellos.

d.- ESCOLARIDAD:

d.1.- Es necesario que las personas seleccionadas tengan instrucción escolar y es deseable que ésta llegue a nivel de secundaria.

2.- NUMERO:

Se recomiendan grupos no mayores de seis personas para que el instructor pueda compenetrarse mejor de las habilidades y personalidad de cada individuo.

MATERIALES, EQUIPO Y CONDICIONES PARA EL APRENDIZAJE

a.- Debe contarse con un pizarrón durante todo el curso.

b.- Diapositivas mostrando las prácticas de lavado de manos, vestido de la ropa estéril (anexas a este trabajo) doblado del uniforme y envoltura de las prendas o utensilios por esterilizar. Para la presentación de éstas, será necesario contar con proyector y pantalla.

c.- El material requerido para el desarrollo de las prácticas viene indicado al principio de cada práctica o serie de prácticas según sea el caso.

d.- El sitio donde se lleve a cabo el adiestramiento debe ser un lugar donde las posibilidades de distracción sean mínimas.

e.- De preferencia el adiestramiento debe impartirse durante las horas de la mañana.

f.- El personal deberá contar siempre con lapices y papel en cantidades suficientes.

GUIA PARA EL INSTRUCTOR

## RECOMENDACIONES GENERALES PARA EL INSTRUCTOR (SUPERVISOR)

1<sup>o</sup>. - Es necesario leer y comprender el Manual y efectuar todas las prácticas antes de impartir el adiestramiento. Esto le ayudará considerablemente a localizar puntos que pudieran resultar de interés para el personal.

Es aconsejable que al leer el Manual o efectuar las prácticas adopte la actitud de una de las personas a quienes se les impartirá el adiestramiento. Esto le ayudará en forma considerable durante la instrucción.

2<sup>o</sup>. - En varias partes del Manual, se encontrará con que al operario se le recomienda dirigirse al Instructor en caso de tener que tomar una decisión, adoptar una actitud o resolver un problema. Se citan algunos ejemplos al respecto:

a.- Al tratar el tema de "SEGURIDAD" en el 5<sup>o</sup> Capítulo, en el inciso "d"<sup>\*</sup> se dá una regla general de primeros auxilios que consiste en enjuagar abundantemente con agua la parte afectada, mientras se llama al Supervisor para que él continúe el tratamiento.

El Instructor debe tener adiestramiento en primeros auxilios y criterio para resolver las situaciones de emergencia que puedan presentársele sin compromiso para la empresa y sin riesgos graves para el accidentado. Igualmente es necesario que tenga conocimientos en Seguridad Industrial.

El Instructor debe, en todo momento, ser el responsable directo de cualquier decisión que se tome y nunca dejar ésta a sus subordinados por lo que es obligado que el operario siempre recurra a él en casos críticos.

\*Página 137

- b.- En el Capítulo 4º al tratarse el tema de la "LIMITACION DE LA CONTAMINACION QUE ENTRA AL AREA ESTERIL", en el inciso "a" titulado "MANTENER EL CUERPO LIMPIO Y SANO"<sup>\*\*</sup>, al final se recomienda recurrir al Superior en casos de enfermedad y otras causas fisiológicas (período de menstruación, quemaduras por exposición prolongada al Sol, etc.) que no sean compatibles con el trabajo en el Area Estéril.

Es necesario que el Instructor haga todo lo posible por ganarse la confianza de los operarios a su cargo, y por ello, el diálogo es esencial para obtener buenos resultados en el adiestramiento.

El programa ofrece al operario una serie de prácticas e información tendientes a crear en él una actitud de cooperación en el tipo de labores que ha de desarrollar en el Area Estéril. Sin embargo es el Instructor quien constituye el punto clave para que se logre en gran medida el éxito del adiestramiento y para crear la atmósfera de cordialidad y confianza esenciales para el correcto desempeño del trabajo por parte de personal a su cargo.

- c.- En el Capítulo 4º al tratarse el tema de "LIMITACION DE LA CONTAMINACION GENERADA DENTRO DEL AREA ESTERIL", al final en el punto 3<sup>\*\*\*</sup> se establece que "CUALQUIER MATERIAL AJENO AL AREA ESTERIL DEBE ESTAR PREVIAMENTE AUTORIZADO POR EL SUPERVISOR".

Esta es una regla sobre la que es conveniente insistir para evitar problemas posteriores.

- 3º.- Aún cuando el operario confía en el Supervisor para salir de cualquier apuro es recomendable se le enseñe primeros auxilios, prevención de accidentes y combate del fuego.

\*\*Página 84.

\*\*\*Página 129.

Esto queda fuera del alcance de este Manual, pero se da bibliografía - al respecto (ver Apendice I).

4º.- Los estudios de tiempos y movimientos, así como el adiestramiento en el uso del equipo de fabricación y llenado en el Area Estéril no forman parte de este trabajo pero constituyen parte imprescindible de la labor que debe desarrollar un Supervisor de Area Estéril.

RECOMENDACIONES ESPECIFICAS REFERIDAS  
A LOS CAPITULOS DEL MANUAL.

1er. CAPITULO.

a.1.- En las prácticas referentes a "CONTAMINANTES MICROBIANOS", se recomienda que, al obtener crecimiento de colonias, seleccione una caja Petri al azar y haga una preparación teñida al Gram por cada seis personas, para luego observarla en el microscopio.

a.2.- Al tratarse el tema de "PARTICULAS" se recomienda invitar a los operarios a inspeccionar el recinto donde se imparte el adiestramiento, con el objeto de localizar fuentes de partículas.

Desde luego, habrá que guiarlos al principio y hacerles las indicaciones pertinentes para ayudarles a formar criterio.

a.3.- El único tipo de contaminante para el que no se diseñaron prácticas fueron los "PIROGENOS", ya que la forma de demostrar su existencia es observando sus efectos. Por ello se recomienda que, si se considera deseable este tipo de experiencia, debe seguirse la técnica de la Farmacopea para detección de pirógenos utilizando agua pirogénica en un conejo y agua apirogénica en otro.

Debe desarrollar la práctica el Instructor, mientras los operarios - - observan y anotan resultados.

## 2º. CAPITULO.

- b.1.- Es recomendable observar con detalle el Area Estéril por fuera con el fin de familiarizar al personal nuevo con el área y para que vean en acción los aparatos mencionados previamente en el texto.
- b.2.- Es de gran utilidad el pizarrón para ayudarse en la explicación de los temas desarrollados en el Manual.

## 3er. CAPITULO.

- c.1.- En él, el Inspector puede aumentar la comunicación con su personal a fin de ganarse su cooperación y lograr que ellos cooperen con él en la obtención de una correcta operación en el Area Estéril.
- c.2.- La práctica de "GENERACION DE PARTICULAS" está prevista para ser efectuada por un voluntario mientras los demás observan.

El Instructor debe dar al voluntario indicaciones para que efectúe movimientos, bruscos algunos, delicados otros, permanecer quieto ó moverse, etc., para que los demás observen el resultado.

## 4º. CAPITULO.

- d.1.- Al finalizar éste Capítulo el Instructor puede presentar casos particulares para ser considerados como importantes para el comportamiento en el Area Estéril. Esto puede ayudarle a resolver problemas que se hayan suscitado en operaciones anteriores con el personal.

5º. CAPITULO.

- e.1.- El Instructor puede efectuar simulacros de cualquiera de los casos - -  
imprevistos citados en el tema de "SEGURIDAD".
  
- e.2.- Es conveniente repasar y discutir el Reglamento con los operarios, - -  
haciendo hincapié en las normas que le parezcan más importantes ó en -  
aquellas que susciten interés en el personal.

" EL MANUAL DE ADIESTRAMIENTO "

## INTRODUCCION AL MANUAL

La salud es nuestra posesión más preciada pues sin ella nos es imposible gozar de la vida y obtener nuestros más caros anhelos. Es por ello que -- todos los esfuerzos que se hagan para mantener o devolver la salud constituyen una labor noble, digna de orgullo y llena de satisfacciones para quienes la realizan.

Cada uno de nosotros es parte del equipo que ayuda a combatir las enfermedades porque nos está encomendado el procesamiento de productos farmacéuticos que para tal fin se elaboran. Conscientes de esta importante labor, la efectuamos con cuidado y con esmero.

De las diversas formas farmacéuticas que se elaboran, usted, entre muchos ha sido seleccionado para procesar unas de las más delicadas:

### LOS PRODUCTOS ESTERILES.

Estos forman grupos muy especiales de medicamentos por la vía en que son introducidos al cuerpo: como inyectables o por los ojos, debido a lo cual deben reunir unas condiciones de limpieza, tales que impidan por completo la introducción de cualquier contaminante al paciente.

Es por lo tanto obligado que en la fabricación de éstos productos intervengan personas con un adiestramiento especial y usted, en base a sus -- características personales ha sido designado(a) para adquirirlo.

El Departamento de Producción deposita así en sus manos una gran confianza, seguro de que responderá con un elevado sentido de responsabilidad.

Trabjará usted en un área donde todos los avances técnicos de que se hace uso y los esfuerzos de quienes en ella laboran, están conjugados para -- mantenerla escrupulosamente limpia con el fin de proteger al producto y con ello al paciente, de toda contaminación y riesgos.

He aquí entonces la meta de su adiestramiento: Familiarizarlo con éste ambiente especial de trabajo, con el equipo y los métodos empleados para controlar la contaminación, explicarle la diversidad de formas en que se presentan los contaminantes de los productos cuyo procesamiento estará en sus manos, y decirle como puede ayudar a eliminarlos y a obtener un producto estéril como resultado de las severas normas de fabricación que le han sido impuestas.

Su Manual consta de 5 Capítulos: En el primero conocerá a sus enemigos: los contaminantes; se dará cuenta de las diversas formas que adoptan; conocerá a los microbios y a sus desechos, se familiarizará con las partículas y se dará cuenta del peligro que representa la presencia de todos ellos en los productos estériles.

En el segundo capítulo se familiarizará con su área de trabajo y conocerá los métodos ideados para controlar la contaminación. Se dará cuenta de los alcances y limitaciones del equipo de trabajo, de las precauciones que debe observar al manejarlo y del papel preponderante que tiene la limpieza en el trabajo por desarrollar.

El tercer capítulo le enseñará las diferentes formas de como los seres humanos podemos contribuir a la contaminación y en que manera nuestras actividades normales, nuestras costumbres y aún la ropa que utilizamos nos hacen participar inconscientemente en el aumento de la contaminación.

El cuarto capítulo trata de las técnicas y actitudes que lo ayudarán a disminuir su aporte personal a la contaminación.

Por último el quinto capítulo está planeado para darle información esencial respecto a su trabajo. Contiene consejos sobre seguridad y el reglamento general para su área de labores lo que le servirá como recordatorio de todo lo aprendido a lo largo de su adiestramiento.

Se confía en que usted seguirá con dedicación todo el curso de capacitación. Al final de cada práctica o capítulo hay un cuestionario cuya resolución y discusión le permitirá comprobar cuanto ha aprendido y si los conceptos expuestos le han sido claros.

Inicie pues, tras de éste breve preámbulo, su adiestramiento para trabajar en el Area Estéril.

1er. CAPITULO.

CONTENIDO:

" LOS CONTAMINANTES "

1.- CONCEPTO.

2.- TIPOS DE CONTAMINANTES EN EL AREA Y PRODUCTOS ESTERILES.

2.1.- Microbios.

2.2.- Partículas.

2.3.- Pirógenos.

2.4.- Contaminación cruzada.

## " LOS CONTAMINANTES "

### 1.- CONCEPTO.

Cualquier impureza, ya sea que esté constituida por seres vivos u objetos inanimados es considerada como un contaminante.

Los contaminantes tienen efectos nocivos sobre los productos elaborados o bien sobre los usuarios de estos productos.

### 2.- TIPOS DE CONTAMINANTES DEL AREA Y PRODUCTOS ESTERILES.

#### 2.1.- MICROBIOS.

Todos los seres vivos, ya sean animales o vegetales, grandes o chicos, están constituidos por estructuras muy pequeñas, tanto, que no se pueden ver a simple vista, llamadas células. Su tamaño es tan reducido que el más insignificante insecto está formado por millones de ellas.

Los organismos mas sencillos que se pueden concebir están formados por una sola célula y son tan pequeños que se les ha llamado "MICROBIOS".

Si bien a los "MICROBIOS" no se les puede ver, si podemos observar o sentir su acción, como es el caso de la descomposición de los alimentos, la fermentación de la leche y las frutas, etc.

Los "MICROBIOS" habitan en cualquier parte: la tierra, el agua, el aire, el cuerpo humano y aún cuando son útiles en su mayoría RESULTAN PELIGROSOS SI AUMENTAN DEMASIADO EN SU CANTIDAD O SI SON INTRODUCIDOS EN CUALQUIER PARTE DE NUESTRO CUERPO, PUDIENDO ORIGINAR ENFERMEDADES COMO LA PULMONIA, LA TUBERCULOSIS, LAS INFECCIONES INTESTINALES, ETC., por ello,

NO DEBE HABER MICROBIOS EN LOS PRODUCTOS ESTERILES.
--

ESTERIL es todo aquello donde no hay "MICROBIOS"; donde la ausencia de éstos es total.

Otro término empleado para indicar AUSENCIA DE MICROBIOS, es ASEPTICO. Sin embargo ESTERIL Y ASEPTICO no deben usarse en forma indistinta pues ESTERIL indica ausencia total de microbios, en tanto que ASEPTICO es menos estricto. Para ilustrar lo anterior, se aclarará que los productos deben estar ESTERILES, pero que el área puede ser ASEPTICA.

A continuación usted desarrollará una serie de prácticas cuyo propósito es familiarizarlo mejor con los "MICROBIOS".

Es necesario seguir las indicaciones de su Instructor y las que aparecen a continuación, para así aprovechar las prácticas al máximo.

#### OBJETIVO.

Estas prácticas están encaminadas a demostrarle la existencia y desarrollo de los microbios en el medio ambiente, en el cuerpo y en la ropa.

#### INSTRUCCIONES.

Es IMPORTANTE que antes de iniciar su trabajo, lea y comprenda claramente CADA UNO de los términos definidos en la GUIA DE VOCABULARIO.

En las siguientes páginas encontrará una serie de instrucciones que deberá seguir paso a paso.

Es MUY IMPORTANTE leer cuidadosamente cada una de las páginas, desde el principio hasta el final y comprender claramente las instrucciones antes de llevar a cabo cada práctica.

Al terminar su trabajo, consteste las preguntas formuladas en el CUESTIONARIO. Si las contesta todas bien, ha comprendido todo lo que ha leído y efectuado. En caso de equivocarse en alguna, consulte a su Instructor para que lo ayude a salir de la duda.

Si en cualquier momento, durante el desarrollo de las prácticas requiere usted de la ayuda de su Instructor, llámelo y expóngale su duda. El está allí para ayudarlo y le atenderá con gusto.

#### MATERIAL.

Cada persona deberá contar con:

10 cajas de Petri con gelosa nutritiva.

Hisopos estériles.

Etiquetas.

Cinta adhesiva.

Tijeras.

Se requiere asimismo para todo el grupo de: una incubadora cuya temperatura sea 37°C, un microscopio por cada 6 personas, un lavabo, un secador y suficiente jabón desinfectante (para la práctica # 6).

## GUIA DE VOCABULARIO

- 1.- MICROSCOPIO.- Instrumento utilizado para observar todo aquello que no es visible a simple vista.
- 2.- MEDIO NUTRITIVO.- Mezcla estéril que contiene ingredientes necesarios para el crecimiento de los microbios.
- 3.- INCUBADORA.- Recinto cerrado que, por medio de resistencia eléctricas, se mantiene a la temperatura adecuada para el crecimiento de los microbios.
- 4.- HISOPO.- Palillo estéril con las puntas envueltas en algodón también estéril.
- 5.- CAJA PETRI.- Es una caja redonda, transparente, hecha de vidrio o plástico, constituida por una parte superior (TAPA) y otra inferior (BASE) y que al juntar ambas cierra el paso de toda sustancia o partícula a su interior (foto 1).

La parte inferior de la caja contiene el MEDIO NUTRITIVO solidificado.

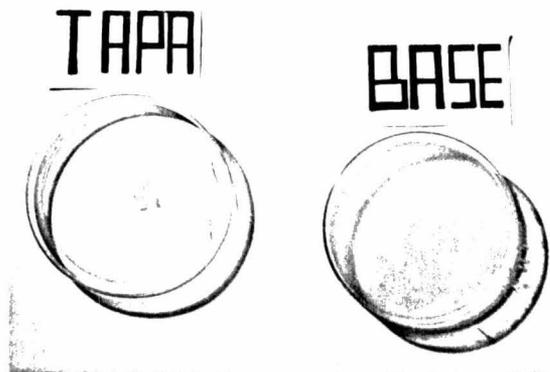


foto 1

USO DEL MATERIAL:

- a.- CAJA PETRI.- Para usar la caja, simplemente tómela, ábrala y haga la operación que se indica en cada práctica SOBRE EL MEDIO NUTRITIVO DIRECTAMENTE. Luego de efectuar la operación indicada en cada caso, cierre la caja, séllela con cinta adhesiva y etiquétela como se le indica en cada práctica.
- b.- HISOPO.- Tome el hisopo como se muestra en la foto 2. Haga la operación indicada en la práctica correspondiente UTILIZANDO UNA DE LAS PUNTAS DE ALGODON (ejemplo: humedecer el hisopo con saliva). Luego, deslice la punta utilizada sobre TODA LA SUPERFICIE DEL MEDIO NUTRITIVO (ver foto 3) que se encuentra en la caja Petri. AL TERMINAR DE USAR EL HISOPO- QUEME LA PUNTA DE ALGODON EMPLEADA Y TIRELO DE INMEDIATO A LA BASURA.



foto 2

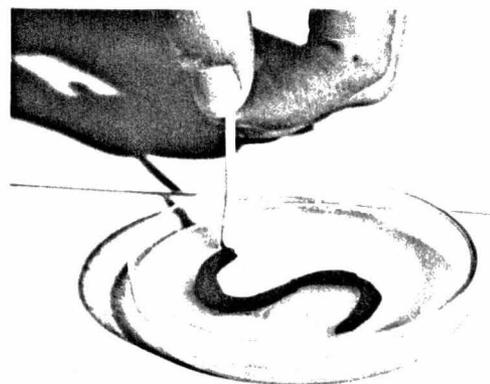


foto 3

INSTRUCCIONES INICIALES:

Para comprobar que sus cajas Petri están perfectamente limpias y que nada ha sido introducido en ellas excepto el medio de cultivo, siga usted los siguientes pasos:

- a.- escoja cualquiera de las nueve cajas Petri que tiene en su lugar.
- b.- Séllela con cinta adhesiva para evitar que se abra.
- c.- Pegue sobre la tapa una etiqueta engomada y rotúlela con los siguientes datos:

Nombre

Fecha

Hora

CONTROL

- d.- Al concluir, puede usted pasar a efectuar la primera práctica.

PRACTICA # 1.

TITULO: " MICROBIOS PRESENTES EN LOS CABELLOS "

INSTRUCCIONES:

- a.- Tome las tijeras y corte cuidadosamente unos cuantos cabellos de su -  
compañero de trabajo más próximo.  
Permítale ahora a su compañero cortarles unos cuantos cabellos a usted.
- b.- Coloque los cabellos a un lado. Tome una de las cajas Petri, ábrala y  
deposite sobre el medio de cultivo los cabellos obtenidos en el "a".-  
DEBE CUIDAR QUE LOS CABELLOS QUEDEN BIEN SEPARADOS, SOBRE LA SUPERFI-  
CIE DEL MEDIO. Es importante no hablar mientras esté abierta la caja-  
Petri y evitar respirar sobre el medio de cultivo (foto 4).

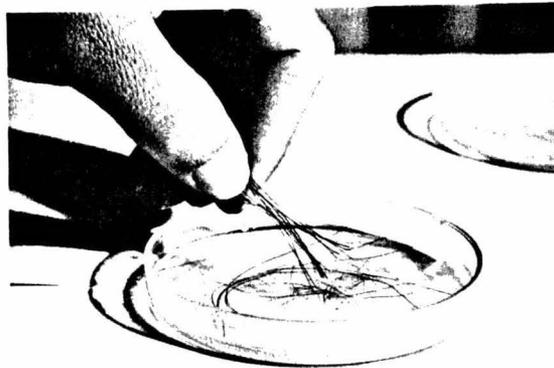


foto 4

- c.- Cierre la caja y séllela con cinta adhesiva.
- d.- Pegue sobre la tapa una etiqueta engomada y rotúlela con los siguien-  
tes datos:

Nombre

Fecha

Hora

CABELLOS

- e.- Al concluir, comience la segunda práctica.

PRACTICA # 2.

TITULO: " MICROBIOS QUE SE EXPELEN AL HABLAR O TOSER "

INSTRUCCIONES:

- a.- Tome la caja Petri y ábrala.
- b.- Coloque la tapa de la caja a un lado y acerque la base de la caja que contiene el medio de cultivo, a su boca.
- c.- Tosa varias veces dentro de la superficie del medio. Si lo desea, puede simplemente pronunciar unas cuantas palabras sosteniendo la base a una corta distancia de su boca (foto 5).

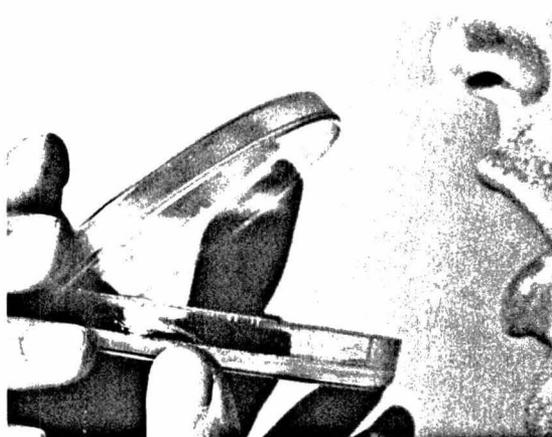


foto 5

- d.- Cierre la caja y séllela con cinta adhesiva.
- e.- Pegue sobre la tapa una etiqueta engomada y rotúlela con los siguientes datos:

Nombre

Fecha

Hora

TOS Y HABLA

- f.- Al concluir, comience con la tercera práctica.

PRÁCTICA # 3.

TÍTULO: " MICROBIOS EXPELIDOS CON EL ALIENTO "

INSTRUCCIONES:

- a.- Tome una caja Petri y ábrala.
- b.- Acerque la base que contiene el medio de cultivo a su boca y sople ligeramente sobre él, arrojando vaho suavemente.
- c.- Cierre la caja y séllela con cinta adhesiva.
- d.- Pegue sobre la tapa una etiqueta engomada y rotulada con los siguientes datos:

Nombre

Fecha

Hora

ALIENTO

- e.- Al concluir, comience con la cuarta práctica.

PRACTICA # 4.

TITULO: " MICROBIOS PRESENTES EN LA CAVIDAD BUCAL "

INSTRUCCIONES:

- a.- Tome un hisopo estéril.
- b.- Moje con su saliva una de las puntas del palillo de manera que el al  
dón quede BIEN HUMEDO (foto 6).

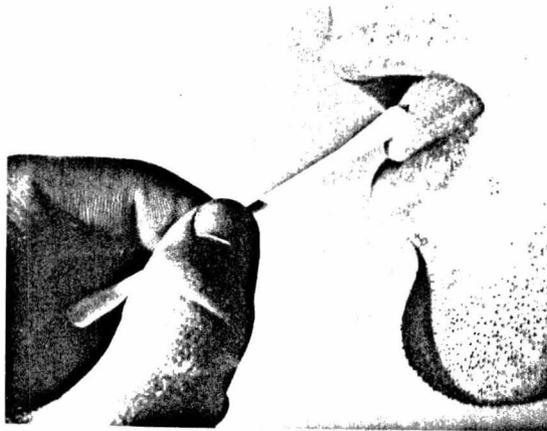


foto 6

- c.- Tome una caja Petri, ábrala y deslice la punta humedecida del hisopo -  
SOBRE TODA LA SUPERFICIE DEL MEDIO CONTENIDO EN LA BASE DE LA CAJA.
- d.- Cierre la caja Petri, séllela con cinta adhesiva.
- e.- Pegue en la tapa una etiqueta engomada rotulada con los siguientes da-  
tos:

Nombre

Fecha

Hora

SALIVA

- f.- Al concluir comience con la quinta práctica.

PRACTICA # 5.

TITULO: " MICROBIOS PRESENTES EN PIEL NO ASEADA "

INSTRUCCIONES:

- a.- Tome una caja Petri, ábrala y ponga frente a usted la base que contiene el medio de cultivo.
- b.- Coloque los dedos suavemente sobre éste medio y MUEVALOS LIBREMENTE - POR TODA LA SUPERFICIE. Es importante no hablar mientras efectúa ésta práctica, ni respirar sobre el medio de cultivo (foto 7).



foto 7

- c.- Cierre la caja, séllela con cinta adhesiva.
- d.- Pegue sobre la tapa una etiqueta engomada, rotulada con los siguientes datos:
- Nombre
- Fecha Hora
- PIEL SIN ASEAR
- e.- Al concluir comience con la sexta práctica.

PRACTICA # 6.

TITULO: " MICROBIOS PRESENTES EN PIEL ASEPTICA "

INSTRUCCIONES:

- a.- Lave sus manos con jabón desinfectante, frotándolas vigorosamente durante 2 minutos.
- b.- Seque sus manos empleando el secador eléctrico.
- c.- Repita ahora los mismo pasos de la práctica # 5; recuerde que no debe hablar ni respirar sobre el medio de cultivo durante la práctica.
- d.- La etiqueta que debe llevar la tapa de la caja Petri utilizada para - llevar a cabo ésta práctica, deberá estar rotulada con los siguientes datos:

Nombre

Fecha

Hora

PIEL ASEPTICA

- e.- Al concluir, comience con la práctica siete.

PRACTICA # 7.

TITULO: " MICROBIOS PRESENTES EN LAS UÑAS "

INSTRUCCIONES:

a.- Tome una caja Petri, ábrala y ponga frente a usted la base que contiene el medio de cultivo.

b.- Con un hisopo estéril, limpie raspando la parte interior de sus uñas, - SOBRE EL MEDIO NUTRITIVO y al terminar deslice la punta del hisopo - empleada sobre la superficie del medio.

Es esencial no hablar durante la práctica, ni respirar sobre el medio de cultivo.

c.- Cierre la caja y séllela.

d.- Pegue sobre la tapa una etiqueta engomada, rotulada con los siguientes datos:

Nombre

Fecha

Hora

UÑAS

e.- Al concluir, comience con la octava práctica.

PRACTICA # 8.

TITULO: " MICROBIOS PRESENTES EN LA ROPA "

INSTRUCCIONES:

- a.- Tome una caja Petri y ábrala. Deje a un lado la tapa.
- b.- Ponga ahora en contacto CUIDADOSAMENTE varias partes de su vestido con el medio nutritivo que se encuentra en la base de la caja (ejemplo: - mangas de la camisa o blusa, pantalón, falda, bata, etc.).
- c.- Si usted o alguno de sus compañeros lleva puesta alguna prenda que tenga pelusa, tome algunas pelucitas y colóquelas con cuidado en el medio nutritivo, viendo que quede en contacto con el medio la mayor cantidad de superficie de la pelusa.

Es importante no hablar ni respirar sobre el medio de cultivo durante la práctica.

- d.- Cierre la caja y séllela con cinta adhesiva.
- e.- Pegue en la tapa una etiqueta engomada y rotúlada con los siguientes - datos:

Nombre

Fecha

Hora

ROPA

- f.- Al concluir, comience con la novena y última práctica.

PRACTICA # 9.

TITULO: " MICROBIOS PRESENTES EN EL AIRE "

INSTRUCCIONES:

- a.- Cuando haya usted terminado todas las prácticas anteriores, avise a su Instructor.
- b.- Una vez que todos sus compañeros hayan concluído con sus prácticas, tome usted la última caja Petri, destápela y acompañe a su Instructor - en la pequeña caminata que efectuarán por la planta, los jardines y - las oficinas, LLEVANDO CON USTEDES LA CAJA PETRI DESTAPADA Y PERMITIENDO AL MEDIO DE CULTIVO ESTAR SIEMPRE EN CONTACTO CON EL AIRE.
- c.- Al regresar de la caminata al sitio donde hayan estado efectuando sus prácticas, cierre la caja; séllela con cinta adhesiva.
- d.- Coloque sobre la tapa una etiqueta engomada y rotúlela con los siguientes datos:

Nombre

Fecha

Hora

AIRE

#### INSTRUCCIONES FINALES:

- a.- Coloque las cajas Petri usadas en las prácticas una arriba de otra a manera de hacer dos columnas con ellas.
- b.- Corte una tira suficientemente larga de cinta adhesiva y rodee con ella las cajas, de arriba hacia abajo y a cada lado de tal manera que las cajas queden bien sostenidas entre sí. Si desea, puede utilizar una tira de cinta adhesiva adicional, para asegurar mejor sus cajas.
- c.- Repita la operación en el otro sentido, de modo que por los cuatro lados queden sostenidas las columnas.
- d.- Entregue las cajas a su Instructor, quien se encargará de colocarlas en la incubadora a 37°C.
- e.- Las cajas deberán permanecer en la incubadora durante un día completo (24 horas).
- f.- Al concluir las 24 horas, saque las cajas de la incubadora, despéguelas y obsérvelas.
- g.- Su Instructor se encargará de hacer una preparación de las colonias de microbios que aparezcan en la(s) caja(s) para que usted pueda observar una colonia al microscopio y los microbios que forman dicha colonia.
- h.- Al terminar sus observaciones, puede usted responder el cuestionario que se encuentra en la página siguiente.

## CUESTIONARIO # 1.

### INSTRUCCIONES:

- a.- Al finalizar sus prácticas y observaciones conteste brevemente las preguntas formuladas.
- b.- Al finalizar el cuestionario, llame al Instructor para que le califique sus respuestas.
- c.- En caso de obtener alguna respuesta equivocada, repásela con su Instructor hasta llegar a una respuesta adecuada.

### P R E G U N T A S :

- 1.- ¿Juzga usted que la limpieza personal es importante? ¿ Porqué ?
- 2.- ¿Piensa usted que es conveniente mantener asépticos nuestros utensilios y el área de trabajo? ¿ Porqué ?
- 3.- ¿Que partes del cuerpo juzga usted que deben cubrirse para no contaminar el área o los productos estériles?
- 4.- ¿Entraría usted con la ropa de calle al Area Estéril? ¿ Porqué ?
- 5.- ¿Juzga usted que es correcto hablar demasiado estando en el Area Estéril? ¿ Porqué ?
- 6.- ¿Como puede usted saber si una persona ha estado tosiendo, estornudando o hablando en el Area Estéril?
- 7.- ¿Cree usted correcto que una persona que padece una enfermedad infecciosa entre al Area Estéril? ¿ Porqué ?

- 8.- ¿Tocaría usted alguna parte de su cuerpo teniendo puestos sus guantes estériles? ¿ Porqué ?
- 9.- ¿Que haría usted con su tapaboca si se hubiera visto obligado(a) a es tornudar o toser con él puesto?
- 10.- Mencione usted cinco precauciones para impedir la contaminación microbiana del área y los productos estériles.

## 2.2.- PARTICULAS.

El área y los productos estériles no sólo deben estar exentos de microbios sino también de polvo, pelusas, trocitos de vidrio, metal, plástico, - - hule, cabellos o cualquier otro objeto o sustancia semejante, pues además de que dan un aspecto sucio e impresión de descuido en la elaboración del producto, pueden provocarle daños al paciente.

Imagine usted a una persona enferma de los ojos que necesita utilizar unas gotas en cuyo interior hay pequeñas partículas de vidrio, o bien un individuo a quien debe inyectarsele el contenido de una ampolleta que contiene - pequeños pedacitos de metal...

Las partículas están presentes en todas partes y pueden tomar una infinidad de formas y tamaños; pueden estar en el aire, en el techo, el suelo, - los muebles, la ropa, etc. Para localizar alguna fuente de partículas basta - con buscar pintura desgastada en las paredes o muebles, pasar el dedo por estas superficies y observar el polvo con el que éste queda manchado (hágalo y observe), o bien recordar las prácticas de la sección de MICROBIOS en las que usted empleó CABELLO (Práctica # 1) y PELUSAS (Práctica # 7).

Las partículas son contaminantes persistentes como lo observará al efectuar las siguientes dos prácticas:

### OBJETIVO.

Estas prácticas están diseñadas para mostrarle la persistencia de las partículas y con ello, su peligro como posibles contaminantes del producto - estéril.

## INSTRUCCIONES.

Es importante que antes de iniciar cada práctica lea y comprenda las - instrucciones respectivas, revise que su material está completo y aclare sus - dudas con el Instructor.

Una vez concluídas las prácticas, conteste las preguntas que se le for - mulan en el CUESTIONARIO. Si las contesta todas bien ha comprendido todo lo - que ha leído y efectuado. En caso de equivocarse en alguna, consulte a su Ins - tructor para que lo ayude a salir de la duda.

Si en cualquier momento, durante el desarrollo de las prácticas requie - re usted de la ayuda de su Instructor, llámelo y expóngale su duda.

## MATERIAL.

Cada persona deberá contar con:

6 papeles filtro (cualquier tamaño de poro).

100 tapones de viales (cualquier medida).

1 vaso de precipitado de 500 ml.

1 vaso de precipitado de 300 ml.

300 ml de agua destilada y recientemente filtrada.

1 trapo.

Se requerirá asimismo, para todo el grupo de: una balanza analítica y - jabón.

PRACTICA # 1.

TITULO: "PARTICULAS EN UN CUARTO RECIEN ASEADO"

INTRUCCIONES:

- a.- Tome su trapo y junto con sus compañeros limpie bien el cuarto o el área donde le imparten su instrucción.
- b.- Numere 5 de sus papeles filtro, anóteles su nombre y entréguelos a su Instructor para que los pese. Anote luego el peso de cada uno de ellos.
- c.- Coloque cada papel filtro en diferentes sitios del recinto y dejelos allí un día completo.
- d.- Al regresar al día siguiente recoja sus papeles filtro y entréguelos a su Instructor para que los vuelva a pesar. Anote los pesos correspondientes y haga la siguiente resta:

Peso del papel ayer =

-

Peso del papel hoy = \_\_\_\_\_

Total

- e.- Anote sus observaciones.

PRACTICA # 2.

TITULO: "PARTICULAS EN LOS TAPONES"

INSTRUCCIONES:

- a.- Lave bien los tapones según le indique el Instructor.  
Introduzca los tapones lavados en el vaso de precipitados.
- b.- Enjuague bien los tapones en el agua destilada y recién filtrada.
- c.- Coloque el sexto papel filtro en el embudo y filtre el agua con que enjuagó a los tapones.
- d.- Observe como queda la superficie del filtro al terminar la operación - anterior.
- e.- Anote sus observaciones.

CUESTIONARIO # 2.

INSTRUCCIONES:

- a.- Al finalizar sus prácticas y observaciones conteste brevemente las preguntas formuladas.
- b.- Al finalizar el cuestionario, llame al Instructor para que le califi--que sus respuestas.
- c.- En caso de obtener alguna respuesta equivocada, repásela con su Instruc--tor hasta llegar a una respuesta adecuada.

P R E G U N T A S :

- 1.- Diga usted como cree que debería ser la limpieza de un Area Estéril - para evitar la presencia de microbios y partículas.
- 2.- ¿Entraría usted al Area Estéril si se hubiera asoleado recientemente?--  
¿ Porqué ?
- 3.- ¿Cree usted que debe permitirse a las personas con piel reseca entrar--al Area Estéril?
- 4.- ¿ Usaría usted un borrador en una Area Estéril? ¿ Porqué ?
- 5.- ¿Cree que sea correcto fumar o comer en el Area Estéril? ¿ Porqué ?
- 6.- ¿Considera usted que barrer o sacudir en seco para limpiar el Area Es--téril es correcto? ¿ Porqué ?
- 7.- ¿Puede usted mencionar tres fallas de mantenimiento que pudieran gene--rar partículas?

### 2.3.- PIROGENOS:

No solo los microbios vivos son peligrosos al encontrarse en una área o producto estéril, sino que también lo son los microbios muertos o bien los desechos de los microbios. Estos contaminantes se llaman "PIROGENOS" y se caracterizan porque al inyectarse al cuerpo causan elevación de la temperatura, escalofríos, dolores de espalda, de piernas y malestar general.

Las fuentes más comunes de Pirógenos son:

- a.- El agua utilizada como solvente en la preparación de productos estériles.
- b.- Los ingredientes empleados en la elaboración del producto.
- c.- Los recipientes empleados en la preparación, envase, almacenamiento o administración del producto.

Es importante evitar que un producto se contamine con PIROGENOS pues estos representan peligro e incomodidades adicionales que se le hacen padecer a pacientes con fiebre a quienes se administra un producto inyectable.

Las formas de combatir a los PIROGENOS y los demás tipos de contaminantes se verán en el segundo capítulo de éste Manual.

### CUESTIONARIO # 3.

#### INSTRUCCIONES:

- a.- Una vez finalizada su lección sobre Pirógenos, conteste brevemente las preguntas formuladas.
- b.- Al finalizar el cuestionario, llame al Instructor para que le califique sus respuestas.
- c.- En caso de obtener alguna respuesta equivocada, repásela con su Instructor hasta llegar a una respuesta adecuada.

#### P R E G U N T A S :

- 1.- ¿Porqué piensa que es necesario combatir a los Pirógenos?
- 2.- Si usted hablara al llenar un producto estéril, ¿Qué tipos de contaminantes se pueden introducir a él?
- 3.- Si alguien que padeciera una infección entrara al Area Estéril, ¿Qué contaminantes podría introducir al producto?
- 4.- Si no se observaron en general las reglas de limpieza indicadas en el Manual, ¿Qué contaminantes pueden introducirse al producto?

#### 2.4.- CONTAMINACION CRUZADA.

Todo producto farmacéutico debe sujetarse a una serie de normas de pureza que aseguren su calidad. Por ello, resulta INACEPTABLE que los ingredientes empleados en la fabricación de un producto se mezclen con los ingredientes utilizados para elaborar otros productos.

Cuando ésto sucede, se dice que ha habido una CONTAMINACION CRUZADA. - Este tipo de contaminación puede presentarse:

- a.- Cuando no se lavan bien los recipientes o el área donde se procesó un producto anterior.
- b.- Cuando los ingredientes no están bien empacados y su manejo dentro del área de trabajo contamina el ambiente.
- c.- Cuando se elaboran dos productos en un mismo lugar al mismo tiempo, o bien,
- d.- Cuando una persona que se encuentra fabricando un producto sale de su área de fabricación y entra a otra donde se procesa un producto distinto, transportando involuntariamente sobre su cuerpo y su ropa, partículas de los otros ingredientes.

Para ilustrar lo anterior, efectúe usted las siguientes prácticas:

#### OBJETIVO.

Estas prácticas están diseñadas para mostrarle como se puede originar la contaminación cruzada.

## INSTRUCCIONES.

Es importante que antes de iniciar cada práctica lea y comprenda las instrucciones respectivas, revise que su material está completo y aclare sus dudas con el Instructor.

Al concluir las prácticas, conteste las preguntas que se le formulan en el CUESTIONARIO. Si las contesta todas bien ha comprendido todo lo que ha leído y efectuado. En caso de equivocarse en alguna, consulte a su Instructor para que lo ayude a salir de la duda.

Si en cualquier momento, durante el desarrollo de las prácticas requiere usted de la ayuda de su Instructor, llámelo y expóngale su duda.

## MATERIAL.

Cada persona deberá contar con lo siguiente:

1 vaso de 100 ml.

1 hoja de papel tamaño carta.

1 gis de distinto color por persona.

Se requerirá asimismo para todo el grupo de: un frasco provisto de gotero con azul de Metileno (Solución Reactivo).

PRACTICA # 1.

TITULO: " CONTAMINACION CRUZADA "

INSTRUCCIONES:

- a.- En un vaso de 100 ml ponga aproximadamente 75 ml de agua.
- b.- Agregue ahora 5 gotas de Azul de Metileno. Agite hasta que toda el agua quede del mismo color.
- c.- Tire el agua de color azul.
- d.- Ahora, sin lavar el vaso usado en el caso anterior, agregue 75 ml aproximadamente de agua limpia.
- e.- Anote sus observaciones.

PRACTICA # 2.

TITULO: " CONTAMINACION CRUZADA "

INSTRUCCIONES:

- a.- Esta práctica debe hacerse entre un mínimo de dos personas.
- b.- Tome usted gis de un color e ilumine con él toda la superficie de una hoja tamaño carta.
- c.- Vaya ahora y toque, con sus dedos manchados de gis, las(s) hoja(s) - iluminadas de su(s) compañero(s).
- d.- Regrese ahora a su lugar y toque con los dedos manchados de gis SU PROPIA HOJA.
- e.- Lave sus manos y anote sus observaciones.

## CUESTIONARIO

### INSTRUCCIONES;

- a.- Al finalizar sus prácticas y observaciones conteste brevemente las preguntas formuladas.
- b.- Al finalizar el cuestionario, llame al Instructor para que le califique sus respuestas.
- c.- En caso de obtener alguna respuesta equivocada, repásela con su Instructor hasta llegar a una respuesta adecuada.

### P R E G U N T A S :

- 1.- ¿Qué peligro cree usted se puede correr si el equipo empleado en el llenado de un producto no se limpia bien antes de volverlo a usar?
- 2.- ¿Cree usted correcto visitar otras áreas de producción mientras se elabora un producto? ¿Porqué ?
- 3.- ¿Qué piensa usted que pasaría si no se cubren bien los recipientes donde se guardan dos productos diferentes si se almacenan en el mismo sitio?
- 4.- Si un lote de un producto "A" cuyos ingredientes están contaminados se procesa en el mismo lugar y al mismo tiempo con otro lote del mismo producto "A" cuyos ingredientes están puros. ¿Qué podría suceder?

## 2º CAPITULO.

### CONTENIDO:

#### " CONTROL DE LA CONTAMINACION "

1.- " CONCEPTOS "

2.- " METODOS FISICOS "

3.- " METODOS QUIMICOS "

4.- " PREVENCION DE LA CONTAMINACION CRUZADA "

5.- " LIMPIEZA "

## "CONTROL DE LA CONTAMINACION"

### 1.- CONCEPTOS.

Con el fin de mantener estéril un producto a lo largo de su fabricación es necesario efectuar una serie de procedimientos destinados a impedir la contaminación de las herramientas, materiales y utensilios empleados durante su procesamiento.

Estos procedimientos se conocen en conjunto como TECNICA ASEPTICA y usted los conocerá a lo largo de su adiestramiento.

Por otro lado el sitio donde desarrollará usted sus labores se llama AREA ESTERIL. Es en ella donde se emplean los sistemas más modernos de control de la contaminación y se adoptan rigurosas precauciones con el fin de ofrecer las condiciones necesarias para el procesamiento de productos estériles.

Las características que reúne el Area Estéril son las siguientes:

- a.- Paredes y pisos lisos, fácilmente lavables.
- b.- Mesas recubiertas con materiales resistentes a agentes de lavado y desinfección, como acero inoxidable, plásticos, etc.
- c.- Antecámaras o precuartos para el vestido del personal e introducción de materiales y equipo al área. Estas antecámaras permiten ir reduciendo el número de contaminantes que pudieran entrar al área.
- d.- Ventanales amplios que permitan fácil supervisión.
- e.- Conexiones de agua y aire filtrados.
- f.- Sistemas de ventilación, filtración y acondicionamiento del aire.
- g.- Equipo y maquinaria adecuados para el procesamiento de productos estériles.

h.- Lámparas de Luz Ultravioleta.

i.- Las paredes, pisos, techos, equipo y mobiliario en general del Area Estéril deben encontrarse siempre en buenas condiciones.

CUALQUIER DESGASTE DE LA PINTURA Y/O MOBILIARIO, ABERTURAS EN LAS PAREDES, TECHOS O DETERIOROS SIMILARES QUE REQUIERAN MANTENIMIENTO GENERAN PARTICULAS Y POR ELLO DEBEN SER ATENDIDAS CUANTO ANTES.

Siempre que observe éste tipo de fallas, coopere con su Supervisor indicándole el sitio donde observó la falla.

No debe olvidarse que el buen estado del Area Estéril depende de todos los que trabajan en ella y que su cooperación para mantenerla en condiciones óptimas es de primera importancia.

A continuación usted conocerá los diversos métodos que se emplean para controlar la contaminación.

## 2.- METODOS FISICOS.

Estos son muy efectivos, ya que, de USARSE CORRECTAMENTE, eliminan los microbios, los pirógenos y algunos ayudan a disminuir la cantidad de partículas.

Los métodos físicos son:

2.1.- Calor

2.2.- Filtración

2.3.- Luz Ultravioleta

2.4.- Flujo laminar

2.5.- Presión positiva

2.6.- Destilación

## 2.1.- CALOR.

El calor, debidamente aplicado es un método 100% efectivo para destruir microbios y pirógenos. Su efectividad depende de LA INTENSIDAD y del TIEMPO DE EXPOSICION (mientras más calor se aplique, menos tiempo se necesita para acabar con los microbios y los pirógenos).

El equipo usado para la aplicación del calor puede ser de dos tipos: - EL HORNO Y LA AUTOCLAVE.

Cada uno de ellos funciona bajo diferentes principios como se verá a continuación:

### 2.1.1.- EL HORNO.

Esta clase de equipo calienta el AIRE SECO a temperaturas muy elevadas y se utiliza para eliminar PIROGENOS Y MICROBIOS que se encuentran en materiales lo suficientemente resistentes para soportar dichas temperaturas. No debe usarse para objetos de tela, hule, papel y sustancias que puedan evaporarse, o bien descomponerse bajo la acción de éste.

### 2.1.2.- EL AUTOCLAVE.

Este tipo de equipo utiliza el VAPOR A PRESION como fuente de calor. Como el vapor libera más energía calorífica que el aire, el AUTOCLAVE resulta más rápida y efectiva que el HORNO para lograr la esterilización.

Este equipo se puede emplear para esterilizar ropa, objetos de hule, vidrio, etc., pero no debe usarse con sustancias que se descompongan con la humedad.

Los HORNOS y AUTOCLAVES varían en tamaño y características. Es común el uso de equipo de ésta clase con doble compuerta. Esto FACILITA LA INTRODUCCION DE MATERIALES Y UTENSILIOS al Area Estéril, ya que por una se introduce el equipo o material para ser esterilizado y una vez terminado el proceso, el material se saca por la puerta opuesta que abre directamente al Area Estéril.

## PRECAUCIONES.

- a.- En el equipo de doble compuerta NO DEBEN ABRIRSE LAS DOS COMPUERTAS AL MISMO TIEMPO para evitar la entrada de contaminantes al Area Estéril.
- b.- Cerciorarse que el ciclo de esterilización del autoclave haya terminado antes de abrirla.
- c.- Usar guantes gruesos (asbesto de preferencia) al manipular materiales calientes recién salidos del Horno o Autoclave.

### 2.2.- FILTRACION.

Este es un método que consiste en la SEPARACION DE PARTICULAS Y MICROBIOS DE LIQUIDOS O GASES. Esto se logra mediante la utilización de FILTROS, - que hacen las veces de barreras capaces de retener las partículas y microbios, impidiendo así que continúen contaminando ya sea el aire o algún líquido que se desee estéril.

Los filtros pueden estar hechos de distintos materiales como el asbesto, celulosa (papel), vidrio, porcelana, teflon, nylon, llamandose estos últimos membranas sintéticas. Su efectividad se debe a que están formados por una estructura porosa e intrincada a través de la cual circula fácilmente el aire o el líquido, pero donde las partículas y los microbios quedan atrapados.

Los poros varían de tamaño y estos pueden llegar a ser tan pequeños - que son capaces de retener aún microbios tan pequeños como la MITAD DE LA MILESIMA PARTE DE UN MILIMETRO.

### 2.3.- LUZ ULTRAVIOLETA.

Este tipo de luz es capaz de matar a los microbios, sin embargo, su -- efecto es limitado y se caracteriza por lo siguiente:

- a.- SOLO ESTERILIZA SUPERFICIES DIRECTAMENTE EXPUESTAS A ELLA o sea que las superficies internas como son las que están abajo de mesas, sillas, - bancas, etc., y que quedan ocultos a la Luz Ultravioleta no son esterilizados por ella.

- b.- Disminuye su acción con el tiempo.
- c.- Disminuye su acción al aumentar su distancia con respecto al objeto - por esterilizar.;
- d.- Penetra bien el aire y el agua pura; sin embargo, no penetra los materiales sólidos y por ello esteriliza solo sus superficies expuestas.

#### PRECAUCIONES.

- a.- La Luz Ultravioleta produce enrojecimiento de la piel e irritación muy dolorosa de los ojos. Por esto al exponerse a ella debe estar debidamente protegido con un uniforme con capuchón, careta o gafas y visera que le cubren bien la piel y los ojos.
- b.- Es esencial mantener extremadamente limpias las lamparas de Luz Ultravioleta y revisar su intensidad de acuerdo con el programa sanitario - del área.

#### 2.4.- FLUJO LAMINAR.

Imagine usted un río que fluye tranquilamente. Su corriente se dirige todã en una misma dirección, de tal manera que cualquier objeto que cayera al río se vería arrastrado rápidamente en el sentido de la corriente.

Si ahora transporta usted la imãgen a una Area Estéril, se encontrará con un sistema de control de la contaminación que trabaja de manera similar a como lo hace el río, con la diferencia que se trata de una corriente de aire limpio, previamente filtrado, cuyo flujo es uniforme, o sea que presenta pocas turbulencias y por ello se le ha llamado FLUJO LAMINAR.

El flujo laminar es muy útil, ya que cualquier partícula o microbio - atrapado en la corriente de aire es rápidamente arrastrado al exterior.

El flujo laminar puede usarse para ayudar al control de la contaminación en áreas completas o bien pueden utilizarse cabinas de flujo laminar que

ayudan al control de áreas delimitadas donde se procesa un producto estéril.- Ambos sistemas son efectivos y pueden, inclusive, emplearse en combinación.

El flujo laminar puede ser horizontal o vertical, dependiendo del tipo de operación que se desarrolle, por ejemplo: si se manejan sustancias que presenten ciertos riesgos, se utiliza el flujo vertical. De cualquier modo, - - ambos son muy efectivos.

#### PRECAUCIONES AL TRABAJAR CON AIRE LAMINAR.

- a.- Cualquier obstáculo presente en el trayecto del aire puede alterar la uniformidad del flujo creando turbulencias, por lo tanto debe mantenerse en el área de trabajo solo el equipo necesario.
- b.- Cuando se trabaja con cabinas de flujo laminar, es necesario encender los ventiladores de la cabina 15 ó 20 minutos antes de iniciar el trabajo para permitir la eliminación de los contaminantes acumulados - - sobre los filtros y en sus alrededores durante el período de descanso.

#### 2.5.- PRESION POSITIVA.

Suponga usted que toca una flauta. Al soplar por el extremo de la boquilla, usted introduce aire al instrumento y éste sale por todos los orificios no cubiertos por sus dedos.

Esta misma idea se ha aplicado en Areas Estériles para ayudar a controlar la contaminación: El aire limpio, previamente filtrado que entra al recinto, es impelido al interior más rápidamente de como sale de él. Esto crea una presión del aire "adicional" (llamada PRESION POSITIVA), de modo que el aire se ve forzado a salir del área por debajo de las puertas, cerrojos, rendijas, etc., y al dirigirse al exterior impide la entrada de aire contaminado al interior del Area Estéril.

En vista de lo anterior, debe vigilarse siempre que al abrir una puerta del Area Estéril, todas las demás de acceso a ese cuarto ESTEN CERRADAS ya que de lo contrario, SE PIERDE LA PRESION POSITIVA.

## 2.6.- DESTILACION.

Al hervir el agua, se vaporiza dejando como residuo las impurezas. Al enfriar estos vapores, se obtiene agua limpia, exenta de los contaminantes- - que contenía al principio.

Este método de control de la contaminación se usa para eliminar contaminantes del agua como son los PIROGENOS.

Es por ello que en la elaboración de productos estériles el agua empleada siempre debe ser destilada y PARA EVITAR RIESGOS DE RECONTAMINACION el agua debe usarse durante las 24 horas (1 día) siguientes a su destilación.

## 3.- METODOS QUIMICOS.

Los productos químicos utilizados para eliminar los microbios presentes en el área y en los utensilios que en ella se emplean son llamados DESINFECTANTES. Algunos de los desinfectantes más usados son los siguientes: Cloruro de Benzalconio, Fenol, Formol, Yodo, Alcohol Isopropílico, etc.

Con el fin de emplear correctamente a los desinfectantes es necesario- considerar que:

- a.- Uno de los factores esenciales para la efectividad de un desinfectante, es su CONCENTRACION. Generalmente existe una concentración adecuada- - para cada desinfectante.
- b.- Como método de defensa, los microbios crean RESISTENCIA contra los desinfectantes y es por ello que los desinfectantes deben usarse en forma alternada.

- c.- No es poco frecuente el uso de mezclas de varios desinfectantes, para ayudar a obtener mejores resultados.

Otros desinfectantes utilizados son gases cuya capacidad para eliminar microbios es muy considerable. Ejemplos de éstos lo constituyen: el - Oxido de Etileno, utilizado para esterilizar materiales y utensilios.- Este se emplea en aparatos cerrados herméticamente debido a que el gas explota al estar en contacto con el aire. Otros gases usados son el - Formol y el Ozono.

Los desinfectantes son muy útiles pero deben usarse con las debidas- - precauciones pues son tóxicos, corrosivos e inflamables en la mayoría- de los casos. Por ello es recomendable:

- Usar guantes, gafas o careta y tapabocas al emplearlos.
- No emplearlos cerca de una flama.
- Saber que hacer al tener un accidente con un desinfectante. Esto se- - discutirá en el tema de SEGURIDAD del 5º capítulo en este Manual (pag. 137).

#### 4.- PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA.

El uso de una técnica aséptica durante el proceso de productos estéri- les no está solamente limitada a evitar la entrada de microbios y partículas- al producto, sino también la de cualquier ingrediente que altere la pureza de la forma farmacéutica final. Por lo tanto es necesario observar una serie de- normas de conducta cuyo actamiento ayudará considerablemente en la prevención de la contaminación cruzada.

- a.- Es de gran importancia limpiar escrupulosamente el área y el equipo- - empleados para procesar un producto antes de iniciar el procesamiento- de otro AUN CUANDO LOS DOS PRODUCTOS SEAN IGUALES PERO PERTENEZCAN A - LOTES DISTINTOS.
- b.- El almacenamiento de todos los productos finales y de los sobrantes de una producción debe hacerse en recipientes bien protegidos e identifi- cados.

- c.- No deben producirse dos productos o lotes distintos al mismo tiempo y en el mismo lugar sin que existan barreras físicas (ejemplo: paredes) entre ambos.
- d.- Debe evitarse el tránsito entre dos áreas donde se procesen productos o lotes diferentes.

## 5.- LIMPIEZA.

### LIMPIAR ES ELIMINAR CONTAMINANTES.

En vista de la anterior definición resulta evidente que la limpieza - tanto del área como de los utensilios de trabajo ES DE PRIMERA IMPORTANCIA - en la elaboración de productos farmacéuticos y con mayor razón si se trata - de productos estériles.

En la limpieza de un Area Estéril o bien, de los utensilios empleados en ella se pueden distinguir dos fases:

- a.- La limpieza física que consiste en el lavado del área o de los utensilios con agua y jabón para luego enjuagar con agua deionizada, así - como el uso de aspiradores para la eliminación de polvo.
- b.- La desinfección del área y los utensilios, empleando el método de destrucción de microbios más adecuado para cada caso (ejemplos: desinfectantes para pisos y paredes, autoclave para tapones y ropa, enjuague con agua libre de pirógenos a equipo empleado en la producción de inyectables demasiado grande para introducir en un horno, etc.).

A continuación se anotan una serie de recomendaciones referentes a la limpieza del Area Estéril y de los utensilios empleados en ella:

- a.- Toda Area Estéril posee un calendario de limpieza. Este debe obedecer se de manera rigurosa. Asimismo, NUNCA DEBE ENTRAR al Area Estéril - objeto alguno sin que antes haya sido debidamente lavado y desinfectado.

- b.- Al lavar el Area Estéril se efectúan movimientos enérgicos que propician la generación de partículas en el área, como se verá en el 3er.- capítulo, por ello, no debe limpiarse el Area Estéril mientras se trabaja dentro de ella sino que debe hacerse al final de la jornada para permitir la eliminación de las partículas generadas al limpiar, antes de iniciar las labores del día siguiente.
- c.- El barrido y sacudido en seco levantan polvo, por lo que no constituyen métodos adecuados de limpieza para el Area Estéril.
- d.- Los utensilios empleados para la limpieza del Area Estéril son exclusivos de la misma. Deben permanecer guardados en el exterior del área mientras no se les use y deberán ser PERFECTAMENTE LAVADOS Y DESINFECTADOS antes de que se les introduzca al Area Estéril.
- e.- Durante la desinfección deben usarse mascarilla, guantes y careta o gafas como medio de protección personal y para evitar respirar directamente sobre los materiales y utensilios.
- f.- Al asear una Area Estéril, siempre debe usarse el uniforme reglamentario que usted conocerá en el 4º capítulo de este Manual (pag. 85).

CUESTIONARIO 2º CAPITULO.

1.- Diga usted que método de esterilización emplearía en los siguientes - casos:

1.1.- Ropa.

1.2.- Sellos de hule.

1.3.- Sus manos.

1.4.- Un garrafón de agua.

1.5.- Vasos de vidrio que se desea estén secos.

1.6.- Talco.

1.7.- El aire de una Area Estéril.

1.8.- Un tanque de acero inoxidable.

1.9.- Una solución acuosa que se descompone con el calor.

1.10.- El piso y las ventanas del Area Estéril.

2.- Diga usted que método emplearía para eliminar los Pirógenos de:

2.1.- Agua.

2.2.- Un tanque vacío.

3.- ¿Que es lo que seguramente sucedería si se abren dos puertas de un mismo cuarto del Area Estéril?

4.- ¿Utilizaría usted agua destilada almacenada 36 horas para la fabricación de un producto estéril? ¿Porqué?

5.- ¿Qué precauciones tomaría antes de entrar a un cuarto donde esté encendida la Luz Ultravioleta?

Responda SI o NO a lo siguiente:

6.- ¿Quedaría exento de contaminantes un piso si

6.1.- Solo empleó agua y jabón al limpiarlo.

6.2.- Lo desinfectó usando una tela no esterilizada.

6.3.- Lo aseó con vigor y empleando el desinfectante adecuado.

6.4.- No usó el uniforme reglamentario al asearlo.

6.5.- Empleó utensilios para el aseo previamente lavados y desinfectados.

7.- ¿Tendría usted la absoluta seguridad de que un producto está estéril - si el área en que se procesó no se asea según el calendario establecido? ¿Porqué?

8.- ¿Cuál de las siguientes posibilidades es la correcta para la desinfección de un carrito de acero inoxidable usado en el Area Estéril:

8.1.- Dentro del Area Estéril usando su tapaboca.

8.2.- Dentro del Area Estéril sin tapaboca.

8.3.- Fuera del Area Estéril usando su tapaboca.

8.4.- Fuera del Area Estéril sin su tapaboca.

8.5.- En una antecámara del Area Estéril usando su tapaboca.

8.6.- En una antecámara del Area Estéril sin su tapaboca.

- 9.- ¿Cree usted correcto limpiar perfectamente el Area Estéril inmediatamente antes de empezar a trabajar? ¿Porqué?
- 10.- ¿Qué haría si se le rasgara un guante al trabajar dentro del Area Estéril?

### 3er. CAPITULO.

#### CONTENIDO:

#### " EL HOMBRE COMO FUENTE DE CONTAMINACION "

- 1.- EL APOORTE A LA CONTAMINACION POR EL CUERPO HUMANO.
- 2.- EL APOORTE A LA CONTAMINACION OCASIONADO POR LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR LAS PERSONAS.
- 3.- INCREMENTO DE LA CONTAMINACION DEBIDO A COSTUMBRES OBJETABLES DE LIMPIEZA, CONDUCTA Y ORDEN.
- 4.- EL APOORTE A LA CONTAMINACION DEBIDO A LA ROPA EMPLEADA.

## 1.- " EL APOORTE A LA CONTAMINACION POR EL CUERPO HUMANO "

El ser humano es una fuente considerable de microbios. Estos residen en el cabello, piel y mucosas; están presentes en grandes cantidades en el tubo digestivo y tracto respiratorio (sobre todo en la boca, garganta y fosas nasales); su número es elevado en las partes más húmedas del cuerpo (como las axilas, la ingle, la planta del pié y en el aparato genital femenino), en las manos y uñas.

Por otro lado, las alteraciones de la salud padecidas con frecuencia, como la gripe, tos, irritaciones de la garganta, caries, diarrea, acné, pié de atleta, seborrea (caspa), erupciones y otros contribuyen a convertir al ser humano en el foco principal de contaminación del Area Estéril.

Además, no debe olvidarse que algunas de las funciones y necesidades fisiológicas normales (como la menstruación y la eliminación de desechos) llevan consigo la eliminación de cantidades considerables de microbios.

El cuerpo humano elimina también constantemente una gran cantidad de células muertas de la piel y cabello, sobre todo INMEDIATAMENTE DESPUES DEL BAÑO O DE UNA EXPOSICION PROLONGADA AL SOL. Esto contribuye significativamente al aumento de partículas en el ambiente.

## 2.- " EL APOORTE A LA CONTAMINACION PROMOVIDO POR LAS ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR LAS PERSONAS "

El MOVIMIENTO Y LA COMUNICACION son ejemplos de las actividades diarias desarrolladas por cualquier individuo. Si a éstas se les analiza en función a su capacidad de aporte de contaminantes, se observará que:

- a.- Al efectuar cualquier movimiento, el individuo elimina un mayor número de partículas de su cuerpo que al permanecer quieto.

- b.- Mientras más enérgico o brusco sea el movimiento, mayor es también el número de partículas eliminadas y la formación de turbulencias- de aire las cuales promueven el aumento de partículas en el ambiente.
- c.- Al hablar, toser y estornudar, escapan de la boca grandes cantidades de gotitas de saliva, que transportan números elevados de microbios, como ya se observó en las prácticas del ler. Capítulo.
- d.- Otras de las actividades que generan grandes cantidades de contaminantes son: comer, beber y fumar. Para comprobar ésto, basta recordar el aspecto de un cenicero luego de utilizarlo, o bién de las migajas que quedan luego de comer un pan.

3.- " EL APORTE A LA CONTAMINACION PROMOVIDO POR LAS COSTUMBRES OBJETABLES DE LIMPIEZA, CONDUCTA Y ORDEN. "

Quando las costumbres de limpieza, conducta y orden observadas tanto dentro como fuera del trabajo son objetables, el peligro que representa esa persona al ambiente y al producto son muy considerables-

UN INDIVIDUO QUE NO CUIDA EL BUEN ESTADO DE SU PERSONA, CUYA SALUD NO ES BUENA Y QUE NO GUSTA DEL ORDEN Y LA DISCIPLINA REPRESENTA UN RIESGO EN CUALQUIER SITIO DONDE SE ELABOREN PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES.

4.- " EL APORTE A LA CONTAMINACION POR LA ROPA EMPLEADA. "

Las prendas de vestir constituyen una fuente considerable de contaminación debido a la pelusa que desprenden en mayor o menor cantidad, dependiendo del material con que hayan sido fabricados. En la ropa generalmente se quedan

atrapadas grandes cantidades de microbios provenientes del suelo (sobre todo en los zapatos), el aire y la misma persona que los utiliza (ésto ocurre en mayor grado en la ropa interior).

Usted recordará, por las prácticas que se efectuaron en el ler. Capítulo, que los microbios pasan al medio ambiente con gran facilidad al hablar, toser, estornudar, etc.

Ahora participará en una práctica diseñada para mostrarle como la infinidad de partículas procedentes de la piel y de la ropa son transportadas al medio ambiente.



## P R A C T I C A .

### " APORTE A LA CONTAMINACION POR EL MOVIMIENTO "

#### INSTRUCCIONES:

Esta práctica debe ser desarrollada de tal modo que un voluntario efectúe las actividades mientras el resto del grupo observa y comenta los resultados. El sitio indicado para efectuar la práctica es un patio, un jardín o bien un sitio donde no se dificulte la limpieza.

#### MATERIAL:

Una bata impregnada de talco.  
Talco adicional.

#### DESARROLLO DE LA PRACTICA:

- 1.- Un voluntario debe vestir la bata impregnada de talco.
- 2.- El Instructor dará ordenes de efectuar movimientos bruscos y algunos ligeros (Ejemplo: caminar despacio, caminar aprisa, correr, permanecer quieto, etc.).
- 3.- El resto de las personas deben observar, comentar y anotar sus observaciones.
- 4.- No debe permitirse que quede poco talco sobre la bata, así que ésta ha de reimpregnarse con el polvo constantemente.

3er. CAPITULO.

CUESTIONARIO.

1.- Responda SI o NO a lo siguiente:

Cree usted que un producto será estéril si durante su llenado:

1.1.- Alguien estuvo platicando en el área \_\_\_\_\_

1.2.- Hubo muchas personas en el área \_\_\_\_\_

1.3.- Nadie habló o se movió más de lo necesario \_\_\_\_\_

1.4.- El operario llenador tenía catarro \_\_\_\_\_

1.5.- Alguien se estuvo rascando la cabeza continuamente \_\_\_\_\_

2.- ¿Cree usted que las manos quedan asépticas si sólo se les enjuaga con - -  
agua? ¿ Porqué ?

3.- ¿Andaría usted descalzo(a) en el vestidor del Area Estéril? ¿ Porqué ?

4.- ¿Cree usted que una mujer que pasa por su período de menstruación hace lo  
correcto al entrar a trabajar en una Area Estéril?

5.- Conteste FALSO o VERDADERO a lo siguiente:

5.1.- No importa trabajar en el Area Estéril con irritación de la gar-  
ganta si uno usa el tapaboca \_\_\_\_\_

5.2.- Es correcto tener todo listo y ordenado antes de iniciar el trabajo\_\_\_\_\_

5.3.- No afecta en lo absoluto al producto estéril el que alguien se mueva más de lo necesario mientras se procesa el producto\_\_\_\_\_

5.4.- Una persona desaseada y desordenada en su casa podrá fácilmente ser limpia y ordenada en el trabajo\_\_\_\_\_

5.5.- No importa que la ropa interior esté desaseada mientras las demás prendas estén limpias\_\_\_\_\_

6.- ¿Cuales cree usted sean las prendas de vestir que más contaminación acumulan?

7.- ¿Cree usted que resulta conveniente tomar un baño inmediatamente antes de entrar al Area Estéril? ; ¿Porqué ?

#### 4º CAPITULO.

##### CONTENIDO:

" EL CONTROL DE LA CONTAMINACION PROVENIENTE DEL HOMBRE "

1.- " LIMITACION DE LA CONTAMINACION QUE ENTRA AL AREA ESTERIL " .

2.- " LIMITACION DE LA CONTAMINACION GENERADA DENTRO DEL AREA ESTERIL " .

1.- "LIMITACION DE LA CONTAMINACION QUE ENTRA AL AREA ESTERIL"

Para lograr este propósito, es necesario:

a.- Mantener el cuerpo limpio y sano.

La observación de un régimen de vida saludable reditúa en beneficio de la persona que lo practica y resulta ser una tarea fácil y agradable. Además, le convierte en el individuo ideal para trabajar en una Area Estéril.

Algunas sugerencias útiles respecto a hábitos de limpieza son:

- a.1.- El baño debe ser regular, no esporádico.
- a.2.- Las manos deben asearse:
  - a.2.1.- Antes de cada comida.
  - a.2.2.- Antes de iniciar el trabajo.
  - a.2.3.- Al terminar el trabajo.
  - a.2.4.- Luego de cada visita a los sanitarios.
- a.3.- Las uñas deben mantenerse limpias y cortas.
- a.4.- El cabello debe lavarse cuando menos dos veces a la semana y mantenerse siempre bien peinado y cubierto durante las horas de trabajo.
- a.5.- Los hombres deben estar siempre bien afeitados.
- a.6.- Debe asearse la boca después de cada comida.
- a.7.- La ropa de calle y de trabajo debe mantenerse lo más limpio posible - (sobre todo la ropa interior).
- a.8.- Los sitios donde se habita y se trabaja deben mantenerse pulcros y ordenados.
- a.9.- La conservación de la salud debe ser motivo de atención diaria. A continuación se dan una serie de sugerencias al respecto:

- a.9.1.- Practicar un deporte.
- a.9.2.- Descansar lo suficiente.
- a.9.3.- Mantener una dieta balanceada y consumir alimentos limpios.
- a.9.4.- De preferencia no fumar o beber (cuando menos excesivamente).
- a.9.5.- Mantenerse siempre alertas y optimistas.

La salud mental es tan importante como la física. Debemos estar contentos y satisfechos con nosotros mismos.

Debe recordarse que aún cuando se lleve una vida saludable, habrá momentos en los cuales no es conveniente entrar al Area Estéril. Tal es el caso de:

- 1.- Los días en que se presenta el período de menstruación.
- 2.- Cuando se han sufrido quemaduras en la piel por exposición prolongada al Sol.
- 3.- Al sufrir alguna alteración de la salud como por ejemplo: gripe, tos, caries, acné, caspa, diarrea, irritación de la garganta, etc.
- 4.- Los meses avanzados del embarazo.

En esos casos es necesario recurrir al Supervisor, quien le ayudará a resolver su problema.

b.- Cubrir al cuerpo con un uniforme adecuado.

Aún la persona más limpia y sana contribuye a la contaminación por resultar inevitable, tanto la existencia de grandes cantidades de microbios en el cuerpo, como el constante desprendimiento de cabello y células muertas de la piel. Igualmente la ropa de calle es portadora de gran cantidad de contaminantes por lo que es requisito despojarse de ella (excepto la ropa interior) para sustituirla por la ropa limpia y estéril. Por ello al trabajar en el Area Estéril es conveniente cubrirse con ropa que reúna las siguientes características:

- 1.- Estar fabricada con materiales cuya liberación de partículas sea muy pequeña o nula y que no se carguen de electricidad por rozamiento.

- 2.- Ser holgada y fresca para permitir trabajar comodamente.
- 3.- Cubrir el cuerpo por completo sin impedir la visión y la respiración; para ello debe constar de las siguientes partes:
  - 3.1.- Tapaboca.
  - 3.2.- Capucha.
  - 3.3.- Overol.
  - 3.4.- Guantes.
  - 3.5.- Botas.
  - 3.6.- Gafas o Careta.
  - 3.7.- Visera.
- 4.- Haber sido lavada, doblada, envuelta y esterilizada antes de cada uso para impedir que transporte contaminantes del exterior al interior del área.

La forma correcta de doblar y envolver el uniforme le serán ilustradas en las siguientes prácticas:

PRACTICA: " DOBLADO DEL UNIFORME DE AREA ESTERIL "

PROPOSITO: Al finalizar ésta práctica usted conocerá:

La forma adecuada de doblado del uniforme de Area Estéril

y con ello sabrá en que forma deben presentarsele sus prendas esterilizadas con el objeto de manipularlas correctamente durante el vestido.

#### INSTRUCCIONES.

- 1.- Lea la introducción a la práctica.
- 2.- Vea que el material de trabajo esté completo.
- 3.- Observe atentamente las transparencias que le serán presentadas y discútalas con su Instructor.

- 4.- Repase cuidadosamente la técnica de doblado descrita en el texto y una vez que esté seguro(a) de haberla comprendido, efectúe la técnica, siguiendo las indicaciones que aparecen en esa sección.

#### INTRODUCCION.

Las prendas del uniforme empleado en el Area Estéril deben ser manipuladas al vestirse de tal modo que no lleguen a ser tocadas en su parte externa. Por ello, es necesario doblar a dichas prendas en una manera particular -- que facilite su manejo durante el proceso citado anteriormente.

#### MATERIALES.

Se requerirá de las siguientes partes (no necesariamente esterilizadas) de un uniforme cualquiera de Area Estéril.

- a.- Capucha
- b.- Overol
- c.- Botas
- d.- Guantes

#### MATERIAL PARA USO COLECTIVO:

Transparencias referentes al tema, proyector y pantalla.

Una vez comprendida la técnica, tome las prendas del uniforme y:

- a.- Efectúe el doblado adecuado de cada una de ellas, según los pasos que aparecen a continuación.
- b.- Ya que esté seguro de poder hacerlo correctamente, efectúe el doblado del uniforme frente al Instructor y obtenga su aprobación.

ANTES DE INICIAR EL PROCESO DEL VESTIDO DE SUS PRENDAS ESTERILIZADAS, USTED DEBERA CERCIORARSE SIEMPRE, QUE HAN SIDO DOBLADAS ADECUADAMENTE PARA FACILITAR SU MANIPULACION.

P A S O S .

1.- DOBLADO DEL OVEROL:

1.1.- Extienda el overol boca abajo y con el cierre bajado (foto 8).

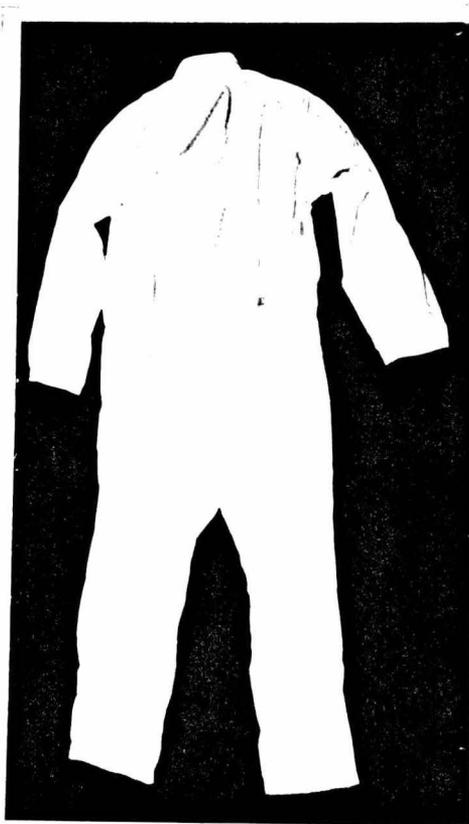


foto 8

1.2.- Efectúe un dobléz de las mangas y de las piernas del overol tan alto - como sea posible, de modo que quede expuesta la parte interior de la - tela (foto 9).



foto 9

1.3.- Doble las orillas del overol hacia el centro de manera que se junten.  
Acomode las mangas para que no sobresalgan como se muestra en la foto  
10.



foto 10

Doble las piernas hacia arriba y voltee el overol. Ahora el overol en su parte frontal se verá como se muestra en la foto 11. Separe el cierre para formar una " V " doblando las solapas hacia afuera.

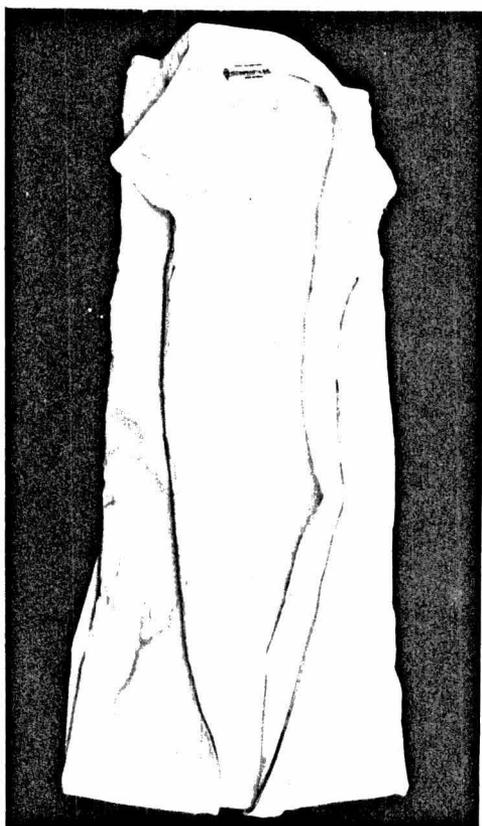


foto 11 :

1.4.- Finalmente doble el overol a la mitad o bien en tres partes. El resultado final debe verse como en las fotos 13 y 14.

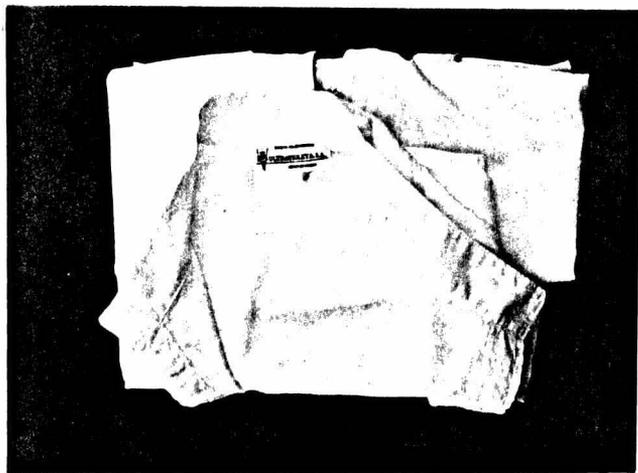


foto 13

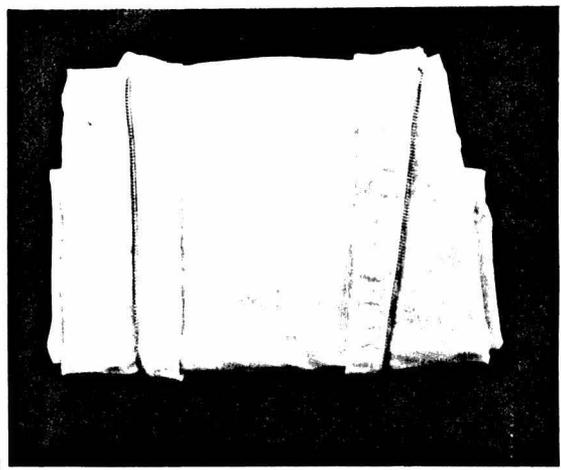


foto 14.

2.- DOBLADO DE LAS BOTAS:

- 2.1.- Haga a cada bota un doblado de tal modo que quede expuesta la parte interior del tubo de la bota formando un triángulo (foto 12 izquierda) - cuya punta está dirigida hacia el talón de la suela. Divida mentalmente esta superficie en 3 secciones y doble las de los lados hacia dentro de la bota. Doble el tubo sobre la suela como indica la foto de la bota derecha (foto 12 derecha). Repita la operación con la otra bota.

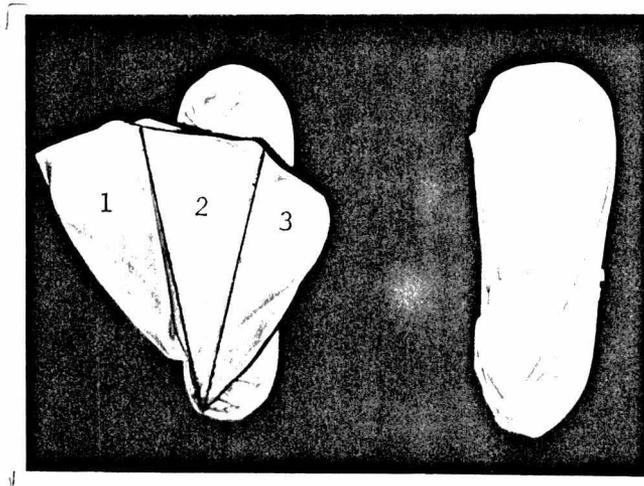


foto 12

3.- DOBLADO DE LA CAPUCHA:

- 3.1.- Voltee la parte inferior de ambas mitades de la capucha hacia afuera - (foto 15); dóblela a la mitad sobre si misma dos veces.

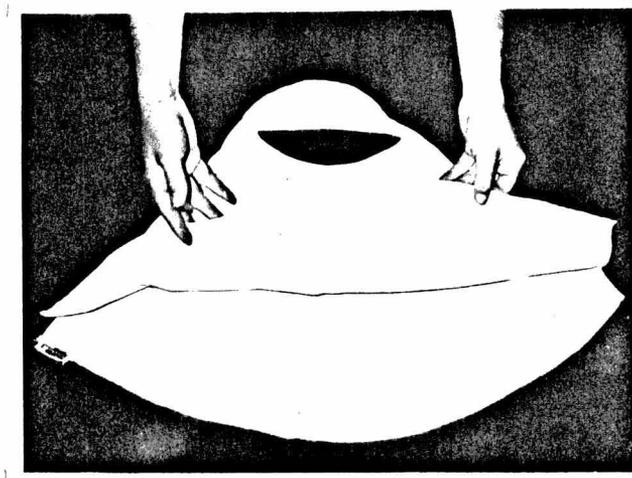


foto 15

4.- DOBLADO DE LOS GUANTES:

- 4.1.- Tome un guante como se muestra en la foto 16 y hágale un dobléz hacia afuera tal y como se indica en la foto 17. El guante no debe doblarse más allá de la mitad del tubo. Repita la operación con el otro guante.



foto 16



foto 17

PRACTICA: " ENVOLTURA DEL UNIFORME Y UTENSILIOS EMPLEADOS EN  
EL AREA ESTERIL "

PROPOSITO: Al finalizar ésta práctica usted conocerá:

La forma adecuada de envolver el uniforme u otros utensilios que deban esterilizarse y con ello sabrá:

La forma como deben presentársele su uniforme o utensilios - estériles para asegurar que la protección de éstos contra - los contaminantes del medio que los rodea, es adecuada.

#### INSTRUCCIONES.

- 1.- Lea la introducción a la práctica.
- 2.- Vea que el material de trabajo esté completo.
- 3.- Observe atentamente las transparencias que le serán presentadas y discútalas con su Instructor.
- 4.- Repase cuidadosamente la técnica de envoltura descrita en el texto y - una vez que esté seguro(a) de haberla comprendido, efectúe la técnica, siguiendo las indicaciones que aparecen en esa sección.

#### INTRODUCCION.

La única manera de asegurar que el uniforme del Area Estéril o cualquier utensilios que haya sido esterilizado, continúa libre de contaminaciónes envolviendolo de tal manera que quede lo más aislado posible del medio circundante.

Asimismo, es conveniente conocer los datos que deben aparecer siempre en la envoltura de un objeto esterilizado; estos son:

- 1.- La fecha de esterilización: ésta no debe ser mayor de 2 días a la fecha de su utilización.
- 2.- Un indicador de esterilidad (hay cinta esterilizada provista de un material que cambia de color a la temperatura de esterilización; la simple inspección de la cinta indica si el uniforme ha sido esterilizado (ver foto 18).



foto 18

- 3.- La envoltura del uniforme debe llevar siempre la talla del mismo anotada.

#### MATERIALES.

- a.- Una prenda cualquiera del uniforme de Area Estéril o bien un utensilio empleado dentro del área (tijeras, pinzas, etc.)

- b.- Papel para envoltura.
- c.- Cinta adhesiva con indicador de esterilidad.

MATERIAL PARA USO COLECTIVO:

Transparencias referentes al tema, proyector y pantalla.

PRACTICA.

Una vez comprendida la técnica, tome la prenda o utensilios para envolver y :

- 1.- Envuelvalo(a) adecuadamente siguiendo los pasos que aparecen a continuación.
- 2.- Ya que esté seguro de poder hacerlo correctamente efectúe la envoltura de la prenda o utensilio frente al Instructor y obtenga su aprobación.

ANTES DE DESENVOLVER SU UNIFORME O CUALQUIER UTENSILIO QUE HAYA SIDO - ESTERILIZADO, USTED DEBERA ASEGURARSE SIEMPRE QUE HA SIDO ENVUELTO - - CORRECTAMENTE.

P A S O S .

- a.- Escoja una hoja de papel adecuado para envoltura. El tamaño deberá considerarse aproximadamente 3 tantos de la superficie que cubre el objeto en sí sobre el papel. Esto a lo largo y a lo ancho.

b.- Coloque el objeto al centro del papel y para mayor claridad imagine numeradas las orillas del papel como 1 - 2 - 3 - 4, empezando por la orilla superior izquierda y en el sentido de las manecillas del reloj (foto 19).



foto 19

c.- Junte las orillas 1 y 3 a modo que no sobresalgan una de la otra soste niendolas sobre el objeto. Puede imaginarse que ambas orillas están casi sobre la mitad de la prenda (foto 20).



foto 20

d.- Tómela firmemente y baje en forma vertical el papel hasta tocar el objeto tensándolo alrededor del mismo (foto 21).



foto 21

e.- Sin aflojar el papel con las uñas marque la línea donde se separan las orillas del objeto y doble estas hacia usted y a todo lo largo (foto 22).

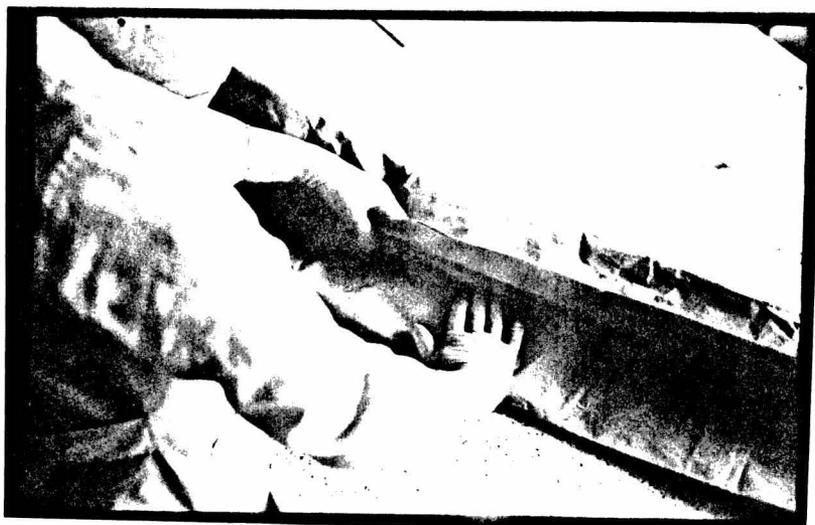


foto 22

f.- Vuelva a doblar las orillas ahora 2 veces en dirección opuesta a usted y a todo lo largo a manera de tener un dobladillo que recorra la envoltura de un lado a otro horizontalmente formando una especie de tubo -- (fotos 23 y 24).

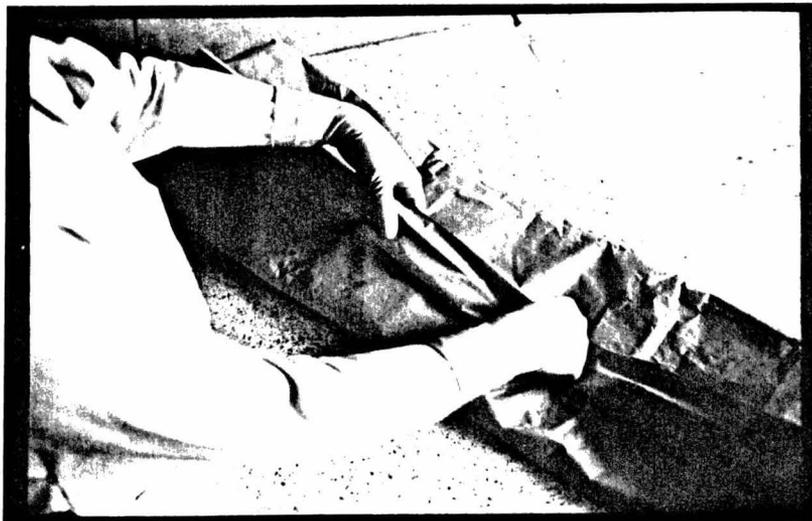


foto 23

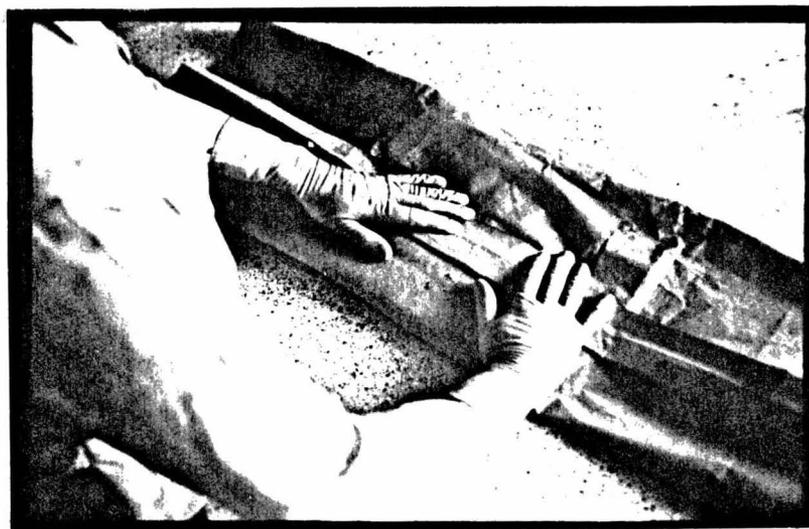


foto 24

g.- Luego proceda a doblar 2 veces sobre si mismo cada extremo del tubo formados por las orillas 2 y 4 (fotos 25 y 26).

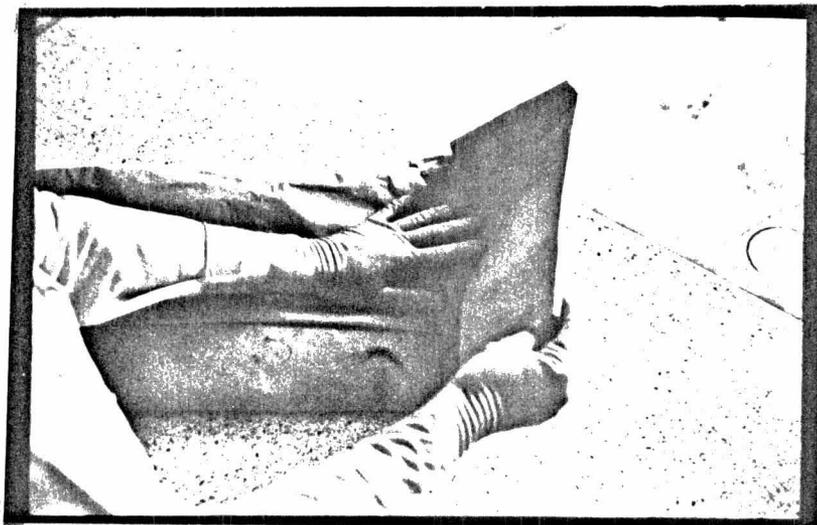


foto 25



foto 26

Acabará teniendo un paquete con una serie de dobleces en forma de - -  
" H " (foto 27).

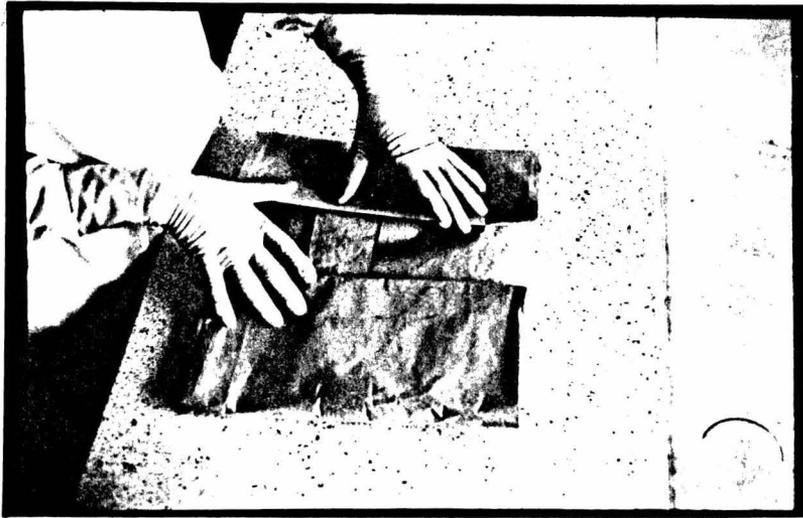


foto 27

h.- Pegue convenientemente los dobleces con la tira indicadora. Anote los-  
datos requeridos despues de esterilizar el paquete (foto 28).

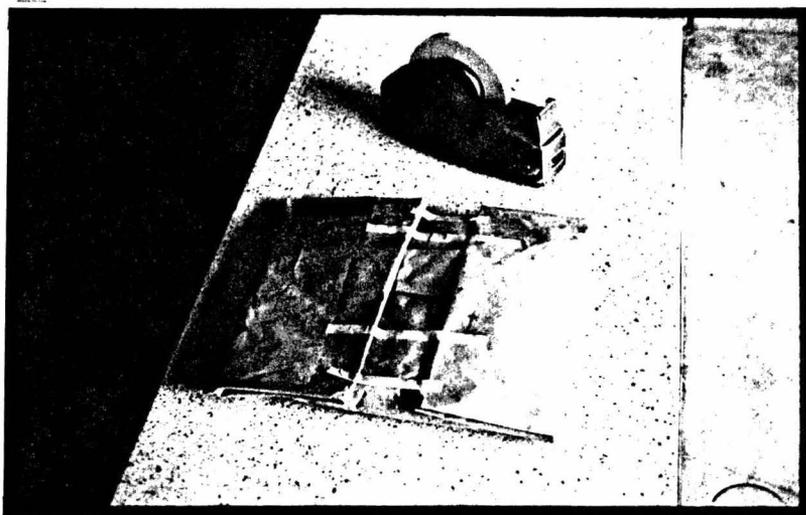


foto 28

CONTINUA: "LIMITACION DE LA CONTAMINACION QUE ENTRA AL AREA ESTERIL"

- c.- Otra forma de impedir que la contaminación entre al Area Estéril consiste en seguir una técnica adecuada al entrar a ella. Es importante seguir metódicamente la secuencia de movimientos que se indican para evitar el acceso de contaminantes al Area Estéril:
- c.1.- Al llegar a la planta, la persona se despoja de las prendas de protección contra el clima (abrigo, impermeables, etc.); se cambia al uniforme de planta; cambia sus zapatos de calle por los usados en la planta, los aseas bien y limpias la suela y tacón de estos; aseas tus manos; lava tu cara para eliminar toda clase de cosméticos (no debe usar cosméticos en las uñas); cubre tu cabeza con un gorro; pasa a los sanitarios si así lo desea, lavando bien tus manos al salir de ellos.
- c.2.- Entrega tus artículos de ornato al Supervisor, pues estos impiden el aseo adecuado además de esconder polvo y otros contaminantes. Los anillos sobre todo, pueden dañar a los guantes de trabajo.
- c.3.- Entra a la zona de desvestido, donde se desviste de su ropa de planta, colgándola en el sitio adecuado, después de lo cual, cambia tu calzado de planta por el empleado en el interior del Area Estéril, debiendo siempre usar calcetas junto con tu calzado del Area Estéril, como medida adicional de protección. Estas prendas están destinadas para usarse exclusivamente en el Area Estéril y por ello deben cumplir con todos los requisitos de lavado, envoltura, esterilizado y uso, impuestas a las demás prendas del uniforme.
- c.4.- Lava tus manos siguiendo la técnica que te será mostrada en la práctica de "Lavado de Manos" que aparece al final de este inciso.
- c.5.- Selecciona un uniforme de la talla adecuada y se cerciora que ha sido esterilizado; asimismo observa que la fecha de esterilización de las prendas del uniforme sea reciente. Se cerciora de la presencia de guantes y tapabocas adicionales y pasa a la zona de vestido.

EL PASO DE UNA ZONA A LA OTRA DEBE SER RAPIDO PARA EVITARSE EL ACCESO-  
DE CONTAMINANTES A LA SECCION MENOS CONTAMINADA. RECORDAR QUE ENTRE -  
AMBAS EXISTE UNA PRESION POSITIVA Y POR ELLO, LA PUERTA DE ACCESO AL -  
AREA DE LAVADO Y DESVESTIDO DEBE PERMANECER CERRADA MIENTRAS SE PASA A  
LA SECCION DE VESTIDO DE ROPA ESTERIL.

- c.6.- Desenvuelve y viste su uniforme estéril según la técnica adecuada, mis-  
ma que le será enseñada en la práctica de vestido que aparece al final  
de este inciso.
- c.7.- Pasa al Area Estéril o de trabajo, procurando no hacer prolongado su -  
tránsito.

---

PRACTICA: " LAVADO DE MANOS "

PROPOSITO: Una vez que usted haya realizado esta práctica, será capaz de -  
lavar sus manos de tal modo que queden asépticas.

#### INSTRUCCIONES.

- 1.- Lea la introducción a la práctica.
- 2.- Revise que su material de trabajo esté completo.
- 3.- Observe atentamente las transparencias que le serán presentadas y dis-  
cútalas con su Instructor.
- 4.- Repase cuidadosamente la técnica de lavado de manos que aparece en la  
parte práctica del texto y una vez que esté seguro de haberla compren-  
dido, efectúe la técnica, siguiendo las indicaciones que aparecen en -  
esa sección.

#### INTRODUCCION.

Como ya se sabe, en el cuerpo residen grandes cantidades de microbios-  
y por ello, la limpieza corporal es esencial para disminuir las posibilidades

de contaminación del Area Estéril. Las manos deben recibir atención especial- pues con ellas se manipulan todos los objetos y materiales empleados durante- el trabajo. Es por ello que antes de efectuar actividad alguna en el Area Es- téril deberán lavarse las manos siguiendo la técnica aséptica.

#### MATERIAL.

El sitio donde se efectuará esta práctica deberá estar provisto de:

- 1.- Lavabos con llaves operadas por el pié.
- 2.- Secador.
- 3.- Jaboneras con suficiente jabón desinfectante.
- 4.- Cepillos para las uñas.

Deberá contarse además con: transparencias referentes al tema de la - práctica, pantalla y proyector.

#### PRACTICA.

- 1.- Una vez comprendida la técnica, pase al lavabo y efectúe los pasos que se anotan a continuación.
- 2.- Ya que esté seguro de dominar la técnica, llame al Instructor y obten- ga su aprobación.

LA TECNICA DE LAVADO DE MANOS APRENDIDA DEBERA SEGUIRSE SIEMPRE ANTES- DE ENTRAR AL AREA ESTERIL.

#### P A S O S .

- 1.- Los lavabos del Area Estéril no tienen llaves que se manejan con las - manos y la salida del agua se regula con un pedal.

La jabonera puede manejarse por pedal o bien puede contar con un botón que al oprimirse con la palma de la mano, deja salir el jabón.

- 2.- El lavado se inicia mojando abundantemente las manos y antebrazos con agua. En seguida, se pone jabón sobre el cepillo y se cepillan vigorosamente las uñas (foto 29). Terminado el aseo de las uñas se enjuagan cepillo y uñas, dejando el cepillo a un lado.



foto 29

- 3.- El siguiente paso consiste en el enjabonado abundante de las manos y el tratamiento vigoroso de ellas. El frotamiento se inicia con los pliegues interdigitales (entre los dedos) y las caras dorsal y palmar de los dedos. Se asciende progresivamente a la palma de la mano (foto 30) al dorso de la palma, para luego con movimientos enérgicos ascender al puño, al antebrazo (foto 31) y al codo (foto 32), llegando hasta unos 4 centímetros arriba de su pliegue.

El proceso de enjabonado y frotamiento debe ser siempre vigoroso y durar aproximadamente un minuto.



foto 30



foto 31



foto 32

4.- Cuando termina el enjabonado y el frotado se enjuagan las extremidades, empezando por las manos (foto 33), para luego seguir con los antebrazos (foto 34) y los codos (foto 35). Durante todo el proceso se mantienen más bajos los codos que las manos y el agua se hace escurrir dentro del lavabo.

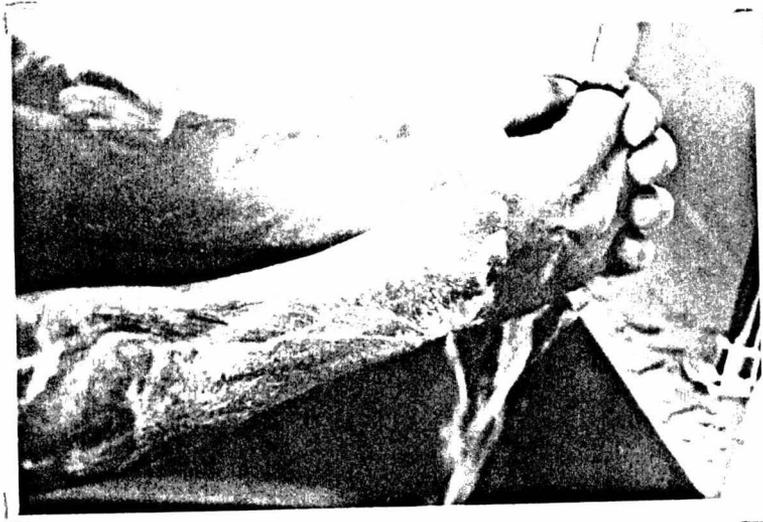


foto 33



foto 34

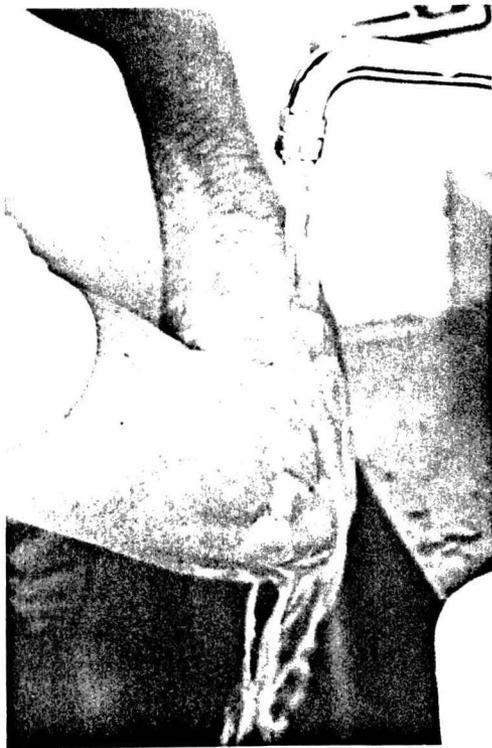


foto 35

5.- Todo lo anterior constituye el primer tiempo del lavado.

En el segundo tiempo solo se llega hasta el tercio inferior del antebrazo y en el tercero, se llega solo al puño, de modo que las manos y los puños se laven tres veces, los antebrazos dos veces y los codos - una vez.

6.- Terminado el lavado no se debe tocar objeto alguno, salvo el uniforme que se vestirá.

Se debe esperar a que las manos y brazos se sequen solos, aunque el - secado puede acelerarse aplicando alcohol.

- 7.- Para acelerar el secado es común la utilización de secadores eléctricos. Estos deben encenderse con el codo (foto 36) y el secado debe efectuarse empezando por las manos (foto 37) y continuarse con los antebrazos y los codos.



foto 36



foto 37

PRACTICA: " VESTIDO DEL UNIFORME DE AREA ESTERIL "

PROPOSITO: Una vez que usted realice esta práctica podrá:  
Manipular y vestir correctamente en el orden adecuado, las -  
prendas que constituyen el uniforme del Area Estéril.

#### INSTRUCCIONES.

- 1.- Lea cuidadosamente la introducción a la práctica.
- 2.- Revise que su material de trabajo esté completo.
- 3.- Observe atentamente las transparencias que le serán presentadas y discútalas con su Instructor.
- 4.- Repase la técnica de manipulación y vestido que aparece en la parte -  
práctica del texto y una vez que esté seguro de haberla comprendido, -  
efectúe la técnica siguiendo las indicaciones que aparecen en esa sección.
- 5.- Realice varias veces la manipulación hasta dominarla.

#### INTRODUCCION.

Al vestirse el uniforme empleado en el Area Estéril, éste debe manipularse de tal modo que las manos o cualquier otra parte del cuerpo nunca lleguen a tocar el exterior del uniforme ya que esto equivale a contaminarlo, -  
pues se depositan en el lado que queda expuesto al ambiente del área, los con  
taminantes presentes en la piel o en las manos, aún cuando estas hayan sido -  
previamente lavadas siguiendo la técnica aséptica.

Asimismo, es importante conocer el orden apropiado para colocarse las -  
diferentes prendas estériles y la forma correcta de hacerlo.

Durante el vestido, usted deberá pasar de una sección contaminada del vestidor a otra menos contaminada, en la que el suelo ha sido desinfectado.- Para fines prácticos, usted deberá suponer que el límite entre estas dos partes es una banca colocada en el recinto donde se desarrolla la práctica y sobre la cual usted habrá de efectuar ciertos movimientos.

#### MATERIAL.

1.- Un uniforme de Area Estéril, debidamente doblado, envuelto, esterilizado y de la talla adecuada, que conste de las siguientes partes:

- a.- Tapaboca
- b.- Capucha
- c.- Overol
- d.- Botas
- e.- Guantes
- f.- Careta o Gafas
- g.- Visera

2.- Carbón en polvo o en pedazos.

#### MATERIAL PARA USO COLECTIVO:

Una banca, transparencias referentes al tema de la práctica, proyector y pantalla.

#### PRACTICA.

Una vez comprendida la técnica, tome su uniforme y:

a.- Revise que la envoltura presente los datos de haber sido esterilizado y que sea de su talla.

- b.- Desenvuelva el uniforme y revíselo sin tocar la parte exterior de las prendas y compruebe que está correctamente doblado (cierre abierto, - espacio para poder asir la prenda, etc.).
- c.- Deje el uniforme a un lado y frote suficiente carbón en toda la superficie de sus manos.
- d.- Colóquese el uniforme siguiendo los pasos que se enumeran a continuación, procurando no manchar de carbón la parte de afuera del uniforme.
- e.- Repita varias veces la técnica, cepillando el uniforme antes de iniciar nuevamente su manipulación, de modo que quede lo más limpio posible.
- f.- CUANDO LOGRE VESTIRSE SIN MANCHAR EL UNIFORME, USTED HABRA ADQUIRIDO LA HABILIDAD PARA HACERLO ADECUADAMENTE Y DEBERA SEGUIR ESTA MISMA TECNICA CADA VEZ QUE INGRESE AL AREA ESTERIL.
- g.- Usted deberá mostrar al Supervisor su capacidad para manipular y vestir correctamente el uniforme para poder obtener su aprobación.

P A S O S .

- 1.- Tome el tapaboca y póngaselo (foto 38).



foto 38

2.- Tome la capucha por la parte interior y colóquesela como se muestra en la foto 39.

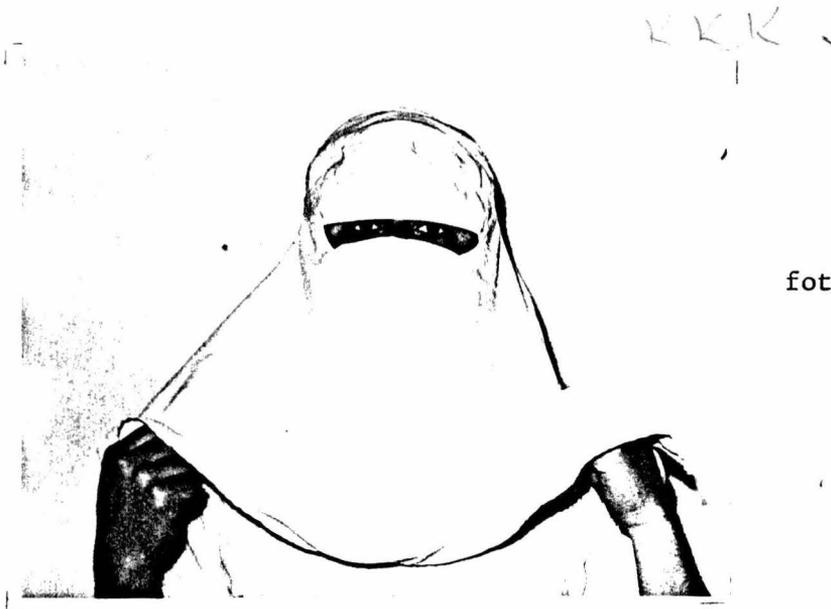


foto 39

3.- Tome el overol como se indica en la foto 40 y desdóblelo como se indica en las fotos 41 y 42, de tal modo que sus manos queden asiendo la parte media del overol por dentro.



foto 40



foto 41



foto 42

4.- Introduzca una pierna y luego la otra, cuidando en todo momento de no arrastrar el overol y de no soltar durante el proceso, la parte media del overol (foto 43).



foto 43

5.- Una vez que el overol ha sido subido hasta la cintura, suelte la mano izquierda y ayude con ella a introducir la manga derecha en el brazo correspondiente como se indica en la foto 44.



foto 44

6.- Introduzca ahora la mano izquierda en la manga correspondiente como se indica en la foto 45.



foto 45

7.- Efectuado lo anterior, suba el cuello del overol a su sitio, cuidando que la capucha quede en el interior del overol. Al efectuar éste paso, puede ayudarse con las puntas de los dedos y con movimientos de los hombros con el fin de ayudar a que el capuchón quede introducido en el overol.

8.- Suba el cierre del overol (foto 46).



foto 46

9.- Baje las mangas del overol como se indica en las fotos 47 y 48.



foto 47



foto 48

10.- Tome una de las botas por el dobléz como se indica en la foto 49 y, - sentándose sobre la banca y viendo hacia el lado contaminado, coloque el pié derecho dentro de la bota (foto 50 ). NO DEBE PISAR CON LA BOTA ESTERIL LA PARTE CONTAMINADA DEL CUARTO, por lo que al terminar de - - colocársele, pise la parte NO CONTAMINADA DEL CUARTO girando sobre el-banco, adoptando una posición como la indicada en la foto 51.



foto 49



foto 50



foto 51

Repita la operación anterior con el pie izquierdo (foto 52) y pase a la parte NO CONTAMINADA DEL CUARTO DE VESTIDO.



foto 52

11.- Colóquese frente al espejo y revise que no asomen cabellos y que sus -  
botas estén vestidas correctamente. (foto 53).



foto 53

12.- Póngase ahora su protección contra la Luz Ultravioleta, empezando por su careta o gafas (foto 54) para continuar con la visera (foto 55).



foto 54



foto: 55

13.- Tome ahora el primer guante precisamente por el dobléz, no tocando ninguna otra parte del mismo (foto 56). La situación del dedo pulgar de--termina si se trata del guante derecho o izquierdo. Si es el izquierdo, se tomará con la mano derecha y viceversa. Con firmeza y sin deshacer--el dobléz de protección, se introduce lentamente la mano ayudándose -- para ello con ligeros movimientos; no hay necesidad de hacerlo con - fuerza o violencia.

Se introducen los dedos en los huecos correspondientes. Es frecuente - que esto no se logre las primeras veces.

Déjese el dobléz de protección como está y tómesese con la mano enguanta da el siguiente guante, desde luego por el dobléz de protección y pón--gaselo de la misma forma que en el caso anterior.

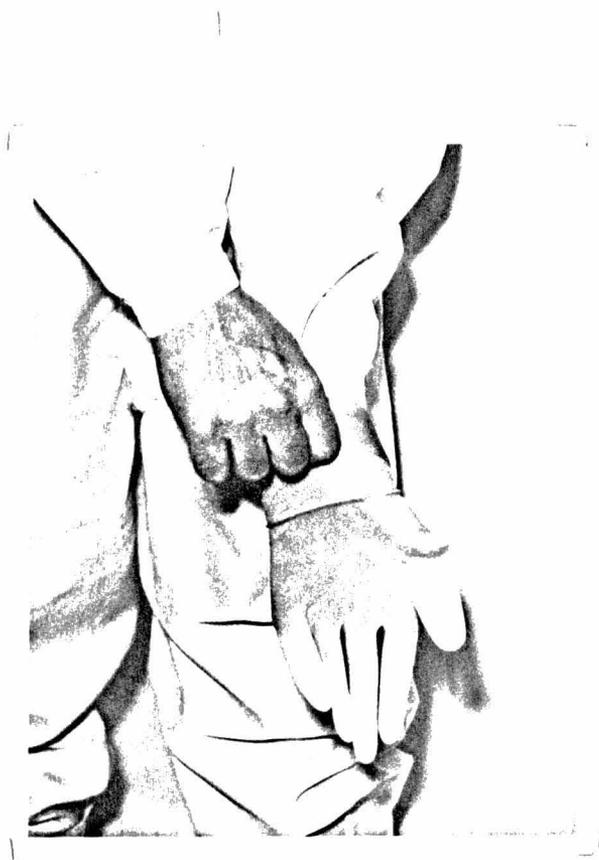


foto 56

En seguida tome el guante de una mano por la parte interior del dobléz, deshaciéndolo y cubriendo la manga de la bata con el guante (ver foto - 57). Repita la operación con la otra mano. Retire el exceso de talco de los guantes usando alcohol u otro desinfectante.



foto 57

## 2.- "LIMITACION DE LA CONTAMINACION GENERADA DENTRO DEL AREA ESTERIL"

La contaminación se genera en el Area Estéril debido a:

### a.- La comunicación.

Por las partículas y microbios provenientes de la boca y garganta que se expelen al hablar.

### b.- El movimiento.

Este genera corrientes de aire que remueven facilmente las partículas depositadas tanto en el cuerpo como sobre superficies de trabajo incorporándolas de manera activa al ambiente.

### c.- Comer, beber y fumar.

Todas estas actividades obligan a:

c.1.- La introducción de material no estéril al área.

c.2.- La generación de partículas como: migajas, ceniza, etc.

c.3.- Quitar el tapaboca y descubrir la boca, favoreciendo la salida de contaminantes presentes en ella.

d.- La introducción de materiales que presentan un peligro de contaminación por su misma naturaleza debido a que generan partículas durante su uso. Tal es el caso de lápices, borradores, papel, cartón, pañuelos faciales, etc.

Debido a lo anterior, es recomendable observar las siguientes normas de conducta para mantener la asepsia requerida en el trabajo de Area Estéril:

1.- Reducir la comunicación y el movimiento al mínimo necesario.

1.1.- Si es necesario comunicarse dentro del área, no prolongar demasiado la plática.

- 1.2.- Al desplazarse de un lugar a otro, hacerlo lentamente, evitando en lo posible efectuar movimientos amplios o bruscos.
- 1.3.- Las entradas o salidas del área deben evitarse al máximo y cuando se tengan que efectuar debe observarse la técnica apropiada para hacerlo.
- 2.- Por ningún motivo se debe, comer, beber o fumar en el Area Estéril o cualquiera de sus antecámaras.
- 3.- La introducción de cualquier material ajeno al Area Estéril debe estar previamente autorizada por el Supervisor.

ANTES DE SALIR DEL AREA ESTERIL deben cumplirse las siguientes actividades como una rutina:

- a.- Apagar las llaves de gas, Oxígeno y Nitrógeno si así lo indican sus manuales de fabricación.
- b.- Dar el tratamiento adecuado al equipo empleado según está indicado por sus manuales correspondientes.
- c.- Ordenar el material de trabajo para el día siguiente.
- d.- Identificar perfectamente al producto y los sobrantes con todos los datos requeridos. Tapar bien los recipientes que contengan producto terminado o sobrantes.
- e.- Pasar a la antecámara (vestidor) observando las reglas de tránsito conocidas (ver técnica de entrada) y desvestirse del uniforme estéril invirtiendo los movimientos efectuados cuando se vistió.
- f.- Depositar el uniforme usado y los accesorios excepto la careta o gafas de ropa estéril usada, en el mueble que para este propósito se ha colocado en la antecámara.

- g.- La careta o gafas deberán colocarse en un sitio donde estén debidamente protegidas para luego vestir la ropa de planta.
- h.- Como disciplina obligatoria, deberá tomarse un baño al finalizar labores en el Area Estéril.

CUESTIONARIO 4º CAPITULO.

Indique, dibujando un circulo alrededor de la letra correspondiente, - la respuesta adecuada para cada uno de los siguientes casos:

- 1.- Una persona limpia y sana representa:
  - a.- El mayor riesgo de contaminación para una Area Estéril.
  - b.- El tipo de persona indicado para trabajar en una Area Estéril.
  - c.- Una persona indeseable.
  - d.- Una persona que jamás contaminará una Area Estéril.
  
- 2.- Una persona que sale del Area Estéril:
  - a.- Puede volver a ingresar a ella con el mismo uniforme.
  - b.- Debe salir a la planta con su uniforme de Area Estéril puesto.
  - c.- Debe salir siguiendo la rutina establecida y pasar a tomar un baño.
  - d.- Puede abrir todas las puertas del área al mismo tiempo.
  
- 3.- El orden correcto de vestido de las prendas estériles es:
  - a.- Botas - Tapaboca - Overol - Capucha - Gafas o Careta - Visera - Guantes.
  - b.- Tapaboca - Capucha - Overol - Botas - Gafas o Careta - Visera - Guantes.
  - c.- Tapaboca - Overol - Botas - Capucha - Gafas o Careta - Visera - Guantes.
  - d.- Botas - Gafas o Careta - Overol - Tapaboca - Capucha - Visera - Guantes.
  
- 4.- El lavado de manos debe efectuarse:
  - a.- Vigorosamente durante 30 minutos con jabón desinfectante.
  - b.- Con agua solamente.
  - c.- Vigorosamente de arriba hacia abajo, con jabón desinfectante, empezando por las palmas y en 3 tiempos que duren 1 minuto cada uno.
  - d.- Empezando por los antebrazos y con jabón desinfectante durante 1 minuto.

- 5.- Antes de entrar al Area Estéril la persona debe despojarse de:
  - a.- Todas sus prendas de calle excepto la ropa interior, todos sus objetos personales y de ornato.
  - b.- Toda su ropa, incluyendo la interior y sus objetos de ornato.
  - c.- Las prendas contra el clima y su reloj de pulso.
  - d.- La ropa de calle y todos sus objetos de ornato menos el anillo de matrimonio.
  
- 6.- La manipulación del uniforme debe:
  - a.- Hacerse de tal modo que siempre se toque la parte exterior de todas las prendas.
  - b.- Efectuarse de una manera tal que nunca se toque la parte exterior de prenda alguna.
  - c.- Llevarse a cabo sin cuidado alguno, ya que antes de manipularlo se asearon las manos.
  - d.- Efectuarse cuidando de no tocar el exterior de los guantes sin importar que parte se toque del resto del uniforme.
  
- 7.- La ropa de calle debe quitarse:
  - a.- Antes de lavarse las manos.
  - b.- Después de lavarse las manos.
  - c.- Al lavarse las manos.
  - d.- Con las manos mojadas.
  
- 8.- La comunicación y el movimiento:
  - a.- Deben impedirse por completo.
  - b.- Deben reducirse al mínimo necesario.
  - c.- Deben efectuarse siempre que el Supervisor no esté observando.
  - d.- Son actividades innecesarias en el Area Estéril.

9.- Comer, beber y fumar son actividades:

- a.- Que no deben realizarse nunca.
- b.- Que de efectuarse en una Area Estéril resultarían en su contaminación.
- c.- Que deben efectuarse en la antecámara, antes de entrar al Area Estéril.
- d.- Que pueden efectuarse en el Area Estéril cuando se desee.

10.- Unas de las actividades esenciales al salir del Area Estéril son:

- a.- Identificar y tapar perfectamente al producto terminado y sobrantes.
- b.- Apurarse para salir antes que nadie.
- c.- Tirar todos los sobrantes.
- d.- Tapar solamente al producto.

5º CAPITULO.

CONTENIDO:

" TRABAJO EN EL AREA ESTERIL "

1.- " TRABAJO CRITICO Y AREA CRITICA ".

2.- " SEGURIDAD ".

3.- " REGLAMENTO BASICO PARA TRABAJAR EN EL AREA ESTERIL ".

## 1.- TRABAJO CRITICO Y AREA CRITICA.

Aún cuando se hagan grandes esfuerzos y se extremen las precauciones - con el fin de controlar la contaminación, es inevitable la existencia de un - cierto número de contaminantes en el Area Estéril.

Sin embargo, existen procesos cuya delicadeza requiere un ambiente in-  
mediato exento de contaminación por verse comprometida en ellos la esterili-  
dad del producto. Tal es el caso del llenado de frascos ampula y ampolletas, -  
la elaboración y llenado de sueros, el empaque de materiales de curación y -  
jeringas que, además de estériles están libres de pirógenos.

Esas labores, desarrolladas en el Area Estéril son llamados TRABAJOS -  
CRITICOS y el sitio preciso donde se desarrollan así como sus alrededores más  
próximos constituyen el AREA CRITICA.

Cabe entonces, recomendar que todas las medidas de precaución y limpie-  
za se extremen durante el desarrollo de un TRABAJO CRITICO o bien al estar en  
el AREA CRITICA y resulta prudente subrayar algunas de ellas:

- a.- El Area Crítica debe estar estéril.
- b.- Un Trabajo Crítico debe efectuarse por el mínimo posible de personal.
- c.- Las personas que desarrollen un Trabajo Crítico deben obedecer el re-  
glamento del Area Estéril con ABSOLUTA RIGUROSIDAD. Se recomienda que:
  - c.1.- La comunicación y movimientos se reduzcan a lo estrictamente in-  
dispensable.
  - c.2.- Las manos toquen solamente a los utensilios de trabajo, de lo -  
contrario podría trasladarse al Area Crítica cualquier contami-  
nante próximo a ella.

## 2.- SEGURIDAD.

Durante el trabajo en el Area Estéril pueden presentarse situaciones - imprevistas o sorpresivas. Por ello, resulta necesario saber que hacer en cada caso.

La primera recomendación es: CONSERVAR SIEMPRE LA ECUANIMIDAD Y LA CALMA.

A continuación se sugieren formas de proceder en algunos casos:

### a.- FUEGO:

- a.1.- Deshacerse de la capucha pero dejarse puestas las gafas y el tapaboca.
- a.2.- Alejar cualquier solvente u objeto inflamable que se encuentre cerca - del fuego.
- a.3.- Dar la voz de alarma pero no causar pánico.
- a.4.- Usar el extinguidor conveniente y más cercano.
- a.5.- Atacar el fuego tomando en cuenta que las llamas no estén orientadas - hacia uno.
- a.6.- No dar la espalda al fuego hasta estar seguro de que este ha sido apagado.
- a.7.- Seguir las instrucciones de quien esté dirigiendo la maniobra (esto es muy importante).

### b.- ENCENDIDO DE LA ROPA:

- b.1.- Dar la voz de alarma.
- b.2.- Si hay tiempo, tratar de quitarse la ropa.
- b.3.- Si no se puede quitar la ropa, salir hacia la ducha y usarla.

b.4.- Si no hay ducha cerca, arrojarse al suelo y rodarse sobre sí mismo.

c.- FALLA DE LA CORRIENTE ELECTRICA:

c.1.- Dejar utensilios y materiales sobre la mesa de trabajo.

c.2.- Proteger el producto cubriendolo y tapándolo de inmediato.

c.3.- Permanecer sentados en el sitio de trabajo procurando no tocar objeto alguno y guardando silencio.

c.4.- Esperar instrucciones del Supervisor.

c.5.- Si la corriente eléctrica regresa, debe proseguirse con las actividades normales de trabajo, pero el producto procesado desde ese momento será identificado como sub lote del original.

c.6.- Si se reciben instrucciones de salir del área, debe procederse en forma rutinaria (ver pag. 129), no olvidando desconectar todos los aparatos.

d.- SALPICADURA CON SOLVENTES O PRODUCTOS CORROSIVOS:

d.1.- Abandonar el área.

d.2.- Quitarse el uniforme si es posible.

d.3.- Enjuagarse con agua abundante la parte dañada mientras se llama al Supervisor para que él continúe el tratamiento. Si el solvente llegó a tocar el cuerpo, usar la ducha preferentemente.

d.4.- Enjuagar el uniforme y entregarlo al Supervisor.

e.- CAIDA AL SUELO DE UTENSILIOS O MATERIALES:

e.1.- No tratar de recoger el utensilio.

e.2.- Avisar al Supervisor.

e.3.- Si hubo destrucción de recipientes o utensilios:

e.3.1.- No recoger objeto alguno.

e.3.2.- Avisar al Supervisor desde su lugar.

- f.- DESMAYOS O LESIONES EN ALGUN(A) COMPAÑERO(A):
  - f.1.- Dar voz de alarma. Ver que alguien avise al Supervisor.
  - f.2.- Practicarle primeros auxilios elementales mientras llega el Supervisor.
  - f.3.- Ver que otra persona proteja el producto en elaboración tapándolo inmediatamente.
  - f.4.- No olvidar que se está en una Área Estéril. No debe haber tumulto por el accidente y la cantidad de personas atendiendo al afectado debe ser solo la necesaria.
  - f.5.- Si se trata de desmayo es conveniente:
    - f.5.1.- Quitarle capucha y tapaboca.
    - f.5.2.- Tratar de despertarlo con golpes ligeros en la cara o frotando le alcohol en el cuello.
  
- g.- NECESIDAD DE TOSER O ESTORNUDAR DENTRO DEL AREA:
  - g.1.- Salir a la antecámara y hacerlo allí tan suavemente como sea posible.
  - g.2.- Si el estornudo es sorpresivo, orientar la cara al lado opuesto del -- Área Crítica.
  - g.3.- En caso de que la tos o estornudo haya ocurrido con la cara orientada hacia el área crítica, deberá separarse de inmediato el producto sin - tapar expuesto durante el incidente.
  - g.4.- Cambiar el tapaboca por uno limpio y colocar el sucio en un recipiente de basura.
  - g.5.- Sanitizar los guantes con una solución desinfectante.

CUESTIONARIO 5º CAPITULO.

Indique, dibujando un círculo alrededor de la letra correspondiente, a la respuesta adecuada para cada uno de los siguientes casos:

1.- El Area Crítica es:

- a.- Un sitio cualquiera dentro del Area Estéril.
- b.- El lugar preciso y los alrededores inmediatos donde se procesa un producto estéril.
- c.- El lugar que está más cerca de los filtros de aire.
- d.- La antecámara.

2.- Al desarrollar un Trabajo Crítico es necesario que:

- a.- La comunicación y el movimiento se reduzcan a lo estrictamente indispensable.
- b.- Todas las personas posibles participen en el proceso.
- c.- Hayan sido apagados los ventiladores.
- d.- Alguien se encuentre limpiando el Area Estéril.

3.- En caso de iniciarse un fuego dentro del área, siempre se debe:

- a.- Gritar desesperadamente en todas direcciones.
- b.- Salir corriendo del área.
- c.- Alejar de inmediato cualquier solvente u objeto inflamable y tratar de contener el fuego mientras llega ayuda.

- d.- Dar la espalda al fuego.
- 
- 4.- En caso de ocurrir una falla de la luz, lo primero que debe hacerse es:
    - a.- Salir inmediatamente del área.
    - b.- Cubrir el producto, dejar los utensilios y permanecer en su lugar quieto(a) y callado(a) esperando instrucciones del Supervisor.
    - c.- Hablar para disipar la angustia.
    - d.- Encender un cerillo.
- 
- 5.- Si la ropa se enciende, lo primero por hacer es:
    - a.- Frotar el fuego con la mano.
    - b.- Tratar de quitarse la ropa. Usar la ducha o tirarse al suelo y restregar la llama contra él.
    - c.- Gritar desesperadamente.
    - d.- Avisar al Supervisor.
- 
- 6.- En caso de caer un utensilio al suelo debe:
    - a.- Dejarse allí, tomar otro limpio y avisar al Supervisor.
    - b.- Recogerlo y colocarlo a un lado.
    - c.- Dejar de trabajar y salir del área.
    - d.- Recogerlo y sanitizarlo con un desinfectante.

7.- Si se salpicó la cara con algún agente corrosivo:

a.- Dar la voz de alarma.

b.- Salir del área y enjuagarse con agua abundante la parte afectada.

c.- Tirarse al suelo y restregarse contra él.

d.- Restregar la parte afectada con un trapo seco.

8.- Si cae al suelo y se destruye un producto, lo primero que se debe hacer es:

a.- Recogerlo, limpiar el suelo y pretender que nada ha sucedido.

b.- Arrojarle algún desinfectante.

c.- Salir del área de inmediato.

d.- No tratar de recogerlo y avisar al Supervisor desde el lugar donde se encuentra uno.

9.- Si alguien se desmaya, se debe:

a.- Continuar el trabajo como si nada hubiera sucedido.

b.- Avisar al Supervisor o ver que alguien le avise y mientras llega, practicarle primeros auxilios al afectado.

c.- Olvidarse que se está en una Area Estéril y tratar todos de salvar al enfermo.

d.- Actuar en forma histérica.

10.- Si se desea toser o estornudar dentro del área debe procurarse:

- a.- Salir a la antecámara y hacerlo allí tan suavemente como sea posible.
- b.- Estornudar o toser cubriéndose la boca con las manos.
- c.- Hacerlo sobre el producto.
- d.- Hacerlo libremente pensando que la boca está bien cubierta.

REGLAMENTO BASICO PARA TRABAJAR EN EL AREA ESTERIL

T E M A :

1.- LIMPIEZA DEL PERSONAL.

1.1.- Revisión del estado de salud.

1.1.1.- El personal que labora en el Area Estéril deberá gozar de buena salud. Cualquier persona que padezca algún síndrome, afección o estado fisiológico incompatible con el trabajo deberá ser excluida de la manufactura durante el periodo que este dure.

1.1.2.- Toda persona que labore en el Area Estéril está obligada a reportar a su Supervisor cualquier enfermedad o condición de las enunciadas en 1.1.1. Las afecciones comprenden: erupciones, irritaciones, de la piel y/o mucosas, garganta, nariz, caries, diarreas, gripe, catarro, etc.

Los estados fisiológicos normales que impiden trabajar en una Area Estéril son: el período de menstruación, los meses avanzados del embarazo y la piel escamosa adquirida por exceso de exposición a la luz solar.

1.1.3.- Toda persona que posea síntomas clínicos de cualquier enfermedad deberá recibir atención médica pronta y deberá mantenerse en observación el tiempo que las circunstancias ameriten cuidado médico.

1.1.4.- Toda persona que esté directamente involucrada en la producción de formas farmacéuticas estériles deberá someterse a revisiones médicas cuya periodicidad será no menor de dos veces por año.

1.1.5.- Para desarrollar actividad alguna en el Area Estéril, deberá presentarse a la autoridad correspondiente la tarjeta de salud expedida por el Centro Expedidor de Tarjetas de Salud de la S.S.A., y renovarla como mínimo cada 6 meses.

## 1.2.- Prácticas personales de limpieza al trabajar en el Area Estéril.

- 1.2.1.- Debido al gran riesgo que presentan las manos sucias como medio para propagar contaminaciones microbianas, LA LIMPIEZA DE LAS MANOS ES DE PRIMERA IMPORTANCIA.
- 1.2.2.- Las uñas deberán mantenerse cortas y cepillarse cuidadosamente al lavarse las manos.
- 1.2.3.- El uso de barniz de uñas para el personal del Area Estéril está prohibido.
- 1.2.4.- El cabello deberá mantenerse limpio, arreglado y de preferencia deberá usarse corto. Nunca deberá peinarse o tocarse el cabello en el interior del Area Estéril. Los varones deben estar bien afeitados.
- 1.2.5.- Si se sienten deseos de toser o estornudar al laborar en el Area Estéril, deberá retirarse a la antecámara adjunta y hacerlo allí, tan suavemente como sea posible. Luego, se procederá a cambiar de tapaboca, colocándose uno nuevo y se enjuagarán los guantes con una solución desinfectante. El tapaboca sucio deberá depositarse en un basurero provisto de tapa.
- 1.2.6.- En caso de que la tos o estornudo haya ocurrido con la cara orientada hacia el área crítica, deberá separarse de inmediato el producto sin tapar expuesto durante el incidente.
- 1.2.7.- El uso de pañuelo está estrictamente prohibido en el Area Estéril. Si su uso es imperativo, la persona deberá utilizar pañuelos desechables y enjuagar posteriormente los guantes con una solución desinfectante.
- 1.2.8.- No deberán usarse cosméticos que generen contaminación. Deben evitarse especialmente el maquillaje para ojos, lápiz labial, polvo facial y laca para el cabello.

## 1.3.- Limpieza de la ropa y su manipulación.

- 1.3.1.- El uniforme empleado por el personal que labora en Areas Estériles deberá haber sido debidamente lavado, doblado, envuelto y esterilizado antes de ser utilizado.

- 1.3.2.- La técnica adecuada de vestido para los uniformes estériles deberá observarse siempre y esto incluye desde el desvestido de la ropa y el calzado usando en la planta hasta el vestido total de las prendas esterilizadas.
- 1.3.3.- La ropa usada dentro del Area Estéril no deberá usarse fuera de ella.
- 1.3.4.- El calzado de calle debe cambiarse por el de la planta al ingresar a ella y éste a su vez deberá cubrirse antes de entrar al Area Estéril.
- 1.3.5.- Los guantes picados o rotos no podrán utilizarse dentro del Area Estéril.
- 1.3.6.- Los uniformes estériles deberán cambiarse a diario.

T E M A :

2.- LA PRODUCCION.

2.1.- T r a b a j o .

- 2.1.1.- El trabajo en el Area Estéril deberá seguir una metodología que será -  
respetada incondicionalmente por el personal que en ella labora.
- 2.1.2.- El paso al interior del Area Estéril está permitido solamente al perso-  
nal asignado a ella.
- 2.1.3.- Los visitantes y personal de mantenimiento entrarán al Area Estéril -  
sólo con el permiso del Supervisor encargado y observarán los procedi-  
mientos de entrada y salida adecuada así como las reglas de conducta -  
indicadas en lo que a vestido, comunicación, movimientos y actividades  
en general se refiere.
- 2.1.4.- No deberá caminar o moverse innecesariamente dentro del área y al -  
hacerlo, los movimientos deberán ser tan lentos y suaves como sea posi-  
ble.
- 2.1.5.- Para evitar movimientos innecesarios dentro del área, antes de iniciar  
se el trabajo, la persona asignada para hacerlo deberá asegurarse que-  
todo el material requerido para desempeñar las labores esté en su - -  
sitio.
- 2.1.6.- No se debe comer, beber, fumar o masticar chicle en el interior del -  
Area Estéril.
- 2.1.7.- La conversación entre las personas que laboran en una Area Estéril de-  
be evitarse lo más posible.
- 2.1.8.- Todo individuo que labore en el Area Estéril deberá conocer el funcio-  
namiento de los Equipos de Emergencia dentro del área y la ubicación -  
precisa de los mismos. Cada operario será responsable de observar que  
no existan obstáculos que dificulten el acceso a dichos sistemas.

Todo trabajador que labore en el Area Estéril deberá conocer la naturaleza de los materiales peligrosos y su peligro potencial.

- 2.1.9.- Toda prenda o utensilio empleado en el Area Estéril deberá haber sido esterilizado en un período no mayor a dos días anterior a su utilización.
- 2.1.10.- Los objetos personales como llaves, monedas, cigarrillos, cerillos, lápices, pañuelos, relojes y peines no deberán introducirse al Area Estéril.
- 2.1.11.- El personal no deberá usar objetos de ornato (anillos, pulseras, relojes, collares, etc), en el interior del Area Estéril.
- 2.1.12.- Las manos enguantadas deberán mantenerse estrictamente sobre el material de trabajo. Debe evitarse tocar o apoyarse en cualquier superficie para disminuir los riesgos de contaminación del producto por medio de las manos.
- 2.1.13.- Deben evitarse toda clase de manierismos nerviosos tales como rascarse la cabeza, tallarse las manos o partes del cuerpo y actitudes similares.
- 2.1.14.- Cualquier objeto, ya sea herramienta o parte de los utensilios de trabajo que caiga al suelo no volverá a usarse sino que deberá ser sustituido por otro igual.
- 2.1.15.- Cualquier deterioro, ya sea en utensilios partes, herramientas, aparatos, paredes, techos, etc., que se observe en el Area Estéril deberá ser reportado de inmediato al Supervisor.
- 2.1.16.- Los basureros que entren al Area Estéril deberán siempre estar provistos de tapa y habrán sido sanitizados, rociados o enjuagados con algún desinfectante por dentro y por fuera antes de entrar al Area Estéril, debiendo permanecer en ella, haciendo unicamente una reposición de la bolsa de plástico que va en el interior del basurero.

2.1.17.- El material sobrante o de rechazo deberá reportarse por escrito y será colocado en el lugar que le corresponda.

2.1.18.- El número de papeles que entran al área debe ser limitado a aquellos - que son indispensables.

2.1.19.- Se deben usar solamente plumas atómicas para escribir. No debe permiti-- tirse la entrada a lápices o borradores al Area Estéril.

2.1.20.- Deben evitarse los amontonamientos de muebles y/o utensilios en el - - Area Estéril y solo estarán presentes los indispensables para llevar a efecto el trabajo indicado.

2.1.21.- El agua utilizada para cualquier propósito en el Area Estéril deberá - haber sido destilada y no haber estado almacenada durante un período - mayor de 24 horas a su utilización.

2.1.22.- Solamente podrán ser introducidas al Area Estéril los materiales auto- rizados. Todo material que pueda originar contaminación debe ser ex- - cluído.

2.1.23.- Las operaciones de mantenimiento del área deben ser restringidas duran- te la operación normal del Area Estéril.

Quando se requiera mantenimiento de emergencia, debe interrumpirse el- trabajo normal y proceder como si se hubiera terminado el proceso - - antes de iniciarse la labor de mantenimiento requerida.

2.1.24.- El mantenimiento de cada una de las partes y equipos con que se traba- ja en el Area Estéril se efectuará según lo aconsejen los manuales - - internos de fabricación y según los instructivos de los fabricantes.

## 2.2.- L i m p i e z a .

- 2.2.1.- El mantenimiento del Area Estéril debe efectuarse preferentemente por el personal del departamento que conozca las técnicas de entrada y salida del Area Estéril, sus normas de limpieza, conducta y los reglamentos de seguridad.
- 2.2.2.- El equipo que genere contaminación debe estar localizado en áreas adjuntas para allí efectuar su sanitización.
- 2.2.3.- Los envases de almacenaje y transporte deben asearse de acuerdo con un horario establecido y adecuado.
- 2.2.4.- La limpieza del equipo debe hacerse anteriormente a la iniciación de las labores normales dentro del Area Estéril y se efectuará por lavado, aspirado o cualquier otro método adecuado de limpieza. No debe usarse el barrido o sacudido en seco como método de limpieza en un sitio donde se fabrican productos estériles.
- 2.2.5.- Los utensilios, herramientas y partes de trabajo deberán mantenerse siempre ordenados y limpios.
- 2.2.6.- Todo objeto que haya sido aseado debe ser depositado en un sitio de manera que se encuentre protegido contra cualquier tipo de contaminación hasta llegar el momento de su uso.
- 2.2.7.- Siempre se deben usar guantes estériles y herramientas asépticas cuando se trabaje en condiciones de esterilidad.
- 2.2.8.- Debe usarse tapaboca siempre que se esté próximo a partes limpias.
- 2.2.9.- Las materias primas para la elaboración de productos estériles deben ser transportadas en empaque doble; la envoltura exterior (contaminada) debe ser eliminada en la antecámara.

- 2.2.10.- Todos los productos estériles semiterminados deben almacenarse en envases bien cerrados e identificados y bajo las mismas condiciones de cuidado y temperatura que los productos terminados.
- 2.2.11.- Durante la limpieza del Area Estéril, debe usarse el uniforme estéril-reglamentario incluyendo careta o gafas como medio de protección.
- 2.2.12.- Cualquier situación irregular que se presente en el área, no prevista en este reglamento deberá ser resuelta por el Supervisor o Jefe del Area Estéril.

FIN DEL MANUAL

## C O N C L U S I O N .

El ánimo que impulsó al desarrollo de este trabajo, fué de cooperación con el esfuerzo que desarrollan los profesionales en la Industria Farmacéutica a cuyo cargo se encuentra el adiestramiento del personal para trabajo especializado. Se considerará que alcanzó el objetivo deseado, si se logró con él, coadyuvar a un adiestramiento efectivo y práctico de las personas a las que fué orientado.

Si bien es innegable que la forma más adecuada de disminuir la contaminación de una operación estéril, es eliminar el contacto del ser humano con ella y cabe mencionar que la tecnología se dirige inevitablemente en esa dirección, la situación actual requiere una profunda sensibilización y adiestramiento del personal para resolver y entender los problemas con que se enfrenta a diario.

Queda iniciada así, una labor que deberá ser perfeccionada con el tiempo a medida que cambien y se mejoren los métodos y sistemas empleados en la elaboración y procesamiento de los productos estériles.

## BIBLIOGRAFIA

- 1.- Austin, P.R. y Timmerman, S.W.  
DESIGN AND OPERATION OF CLEAN ROOMS. Caps. 2, 3, 6, 10, 11.  
Business News Publishing Company  
Detroit, Michigan 1965
  
- 2.- Runkle, R.S. y Philips, G.B.  
MICROBIAL CONTAMINATION CONTROL FACILITIES. Cap. 2.  
Van Nostrand Reinhold  
New York 1969
  
- 3.- Turco, S. y King, R.E.  
STERILE DOSAGE FORMS. Cap. 4.  
Lea and Febiger. Philadelphia 1974
  
- 4.- Avis, K en  
**THE** THEORY AND PRACTICE OF INDUSTRIAL PHARMACY. Cap. 20.  
Lachman, L.; Lieberman, HA. y Kanig, J.L. eds.  
Lea and Febiger, Philadelphia 1970
  
- 5.- Lawrence, C.A. y Block, S.S. eds.  
DESINFECTIION, STERILIZATION AND PRESERVATION. Caps. I, II, VII.  
Lea and Febiger, Philadelphia 1968
  
- 6.- Cattori, B.; Rodarte, C; De Vecchi, F.; Gentry, V. y Ochoa, M.E.  
CURSO TEORICO PRACTICO DE AREAS ESTERILES.  
Asociación Farmacéutica Mexicana, A. C.  
México, D. F. 1974

- 7.- Cooper, M.S. ed.  
QUALITY CONTROL IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY. Vol. I.  
Academic Press. New York and London 1972
- 8.- Archundia, A.  
TECNICA Y EDUCACION QUIRURGICA. Manual de Prácticas.  
Primera parte, inciso " m "  
Universidad Nacional Autónoma de México  
Facultad de Medicina  
Departamento de Educación Quirúrgica  
Cd. Universitaria, D. F. 1972
- 9.- Ortíz, J.M.; Vargas, E. y Mendoza, A.  
ANTECEDENTES PARA LA ELABORACION DE MANUALES DE ADIESTRAMIENTO.  
Servicio Nacional ARMO. México, D. F. 1974
- 10.- Alvarez, M.; Bonfil, M.C.; Mendoza, A; Neri, C.E.; Ortíz, J.M. y Vargas, E.  
MANUAL PARA ELABORAR PROGRAMAS DE ADIESTRAMIENTO.  
Servicio Nacional ARMO. México, D. F. 1974
- 11.- NUEVA LEY FEDERAL DEL TRABAJO Y SALARIOS MINIMOS.  
Editorial Libros Económicos. México, D. F. 1975
- 12.- Soriano, A.  
DISEÑO Y CONTROL DE UNA AREA LIMPIA PARA LA PRODUCCION DE MEDICAMENTOS.  
Tesis Profesional.  
Universidad Motolinia  
México, D. F. 1975

- 13.- Luna, J.  
PROYECTO Y DISEÑO DE UNA AREA ESTERIL.  
Tesis Profesional  
Universidad Nacional Autónoma de México  
Facultad de Química  
México, D. F. 1974
- ✓ 14.- González, J.C.  
ELABORACION DE UN PROGRAMA DE CAPACITACION PARA OPERADORES DE PLANTA.  
Tesis Profesional  
Universidad Nacional Autónoma de México  
Facultad de Química  
México, D. F. 1974
- 15.- THE DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE. FOOD AND DRUG ADMINIS  
TRATION.  
Current Good Manufacturing Practices  
Rockville, Maryland 1974
- 16.- World Health Organization  
Pharm/74.1  
GOOD PRACTICES IN THE MANUFACTURE AND QUALITY CONTROL OF DRUGS.  
Texto Revisado (Original 1969, No. 176, Anexo 12).
- 17.- Federal Standard 209a  
CLEAN ROOM AND WORK STATION REQUIREMENTS, CONTROLLED ENVIRONMENT.  
Agosto 10, 1966

- 18.- Communication from the Swedish National Board of Health.  
Nr. 115  
PRODUCTION HYGIENE AND BACTERIOLOGICAL CONTROL IN THE MANUFACTURE OF  
PHARMACEUTICALS.  
Stockholm 1967
- 19.- Buhlman, X.  
MANUFACTURING HYGIENE IN THE SWISS DRUG INDUSTRY:  
CONTEMPORARY ASPECTS AND RECENT TRENDS.  
Svensk Farmaceutisk Tidskrift 73, 873 - 886, (1969)
- 20.- Spooner, D. F.  
MICROBIOLOGY TRAINING AND PHARMACEUTICAL PRODUCTION.  
Bulletin of the Parenteral Drug Association.  
27, 257 (Nov. - Dic. 1973)
- 21.- Kelthey, T.W.  
AIR QUALITY SPECIFICATIONS.  
Svensk Farmaceutisk Tidskrift  
73, 855 (Nov. 1969)
- 22.- Sherman, N. E.  
PANEL DISCUSSION: ENVIRONMENTAL SAMPLING IN AN AN ASEPTIC ENVIRONMENT.  
Parte II: Particulate Contamination Control.  
Bulletin of the Parenteral Drug Association.  
28, 260 (Nov. - Dic. 1974)

23.- Elias, W.F.

PANEL DISCUSSION: ENVIRONMENTAL SAMPLING IN AN ASEPTIC ENVIRONMENT.

Parte III: Cross Contamination Control.

Bulletin of the Parenteral Drug Association.

28, 263 (Nov. - Dic. 1974)

APENDICE I

REFERENCIAS ADICIONALES PARA INSTRUCTORES

- 1.- Rubinstein, S.P.  
PARTICIPATIVE PROBLEM SOLVING TRAINING COURSE.  
Participative Systems, Inc.  
Princeton, New Jersey 1972
  
- 2.- Nava, J.  
COLECCION SEGURIDAD INDUSTRIAL  
Servicio Nacional ARMO  
México, D. F.
  
- 3.- SERIE DE TRANSPARENCIAS: STERILE PRODUCTS AND YOU (Versión en Español)  
Parenteral Drug Association, Inc.  
Western Savings Bank Building  
Broad and Chestnut Streets  
Philadelphia, Pennsylvania 19107  
E. U. A.
  
- 4.- CURSO SOBRE PRIMEROS AUXILIOS.  
Cruz Roja Mexicana  
Unidad de Socorristas  
Ejército Nacional 1032  
México, D. F.
  
- 5.- Brown, J.A.C.  
TECNICAS DE PERSUACION.  
Compañía General Fabril Ed.  
Buenos Aires 1965

6.- PELICULAS Y DIAPOSITIVAS DE SEGURIDAD (CATALOGO)

Asociación Mexicana de Higiene y Seguridad, A.C.

Lirio # 7, Col. Sta. María la Ribera.

México 4, D. F.

7.- PUBLICACIONES DE LA ASOCIACION MEXICANA DE HIGIENE Y SEGURIDAD, A.C.

Lirio # 7, Col. Sta. María la Ribera.

México 4, D. F.

APENDICE II  
CLAVES DE LOS CUESTIONARIOS.

a.- PRIMER CAPITULO: " LOS CONTAMINANTES "

a.1.- CUESTIONARIO PARA " MICROBIOS "

- 1.- Si. Porque ayuda a mantener la salud y a contaminar menos el área y los productos estériles.
- 2.- Si. Porque de esta manera se evita la contaminación del área y los productos estériles.
- 3.- Debe cubrirse todo el cuerpo, especialmente la boca y las manos.
- 4.- No. Porque genera partículas. - Estar lavada y esterilizada.
- 5.- No. Porque al hablar salen de la boca microbios que contaminan el ambiente y el producto.
- 6.- Observando si hubo crecimiento de colonias en la caja de Petri colocada junto a la persona.
- 7.- No. Porque contaminaría el área y al producto elaborado con los microbios que le produjeron la infección.
- 8.- No. Porque contaminaría los guantes.
- 9.- Cambiarlo de inmediato, procurando depositarlo en un recipiente con alcohol o cualquier otro desinfectante.

- 10.- 10.1.- Mantener el cuerpo limpio y sano.
- 10.2.- Lavarse bien las manos.
- 10.3.- Hablar muy poco en el Area Estéril.
- 10.4.- Cubrir bien todo el cuerpo, con ropa estéril.
- 10.5.- No tocarse el cuerpo con guantes estériles.

a.2.- CUESTIONARIO PARA " PARTICULAS "

- 1.- Vigorosa, exhaustiva y a fondo.
- 2.- No. Porque las quemaduras con el Sol propician una descamación abundante.
- 3.- No. Porque la piel reseca se descama continuamente.
- 4.- No. Porque al borrar se generan infinidad de partículas.
- 5.- No. Porque se contamina al área con cenizas, migajas y otras partículas así como con microbios.
- 6.- No. Porque se levanta mucho polvo al hacerlo.
- 7.- 7.1.- Deterioro de la pintura
- 7.2.- Deterioro de mobiliario
- 7.3.- Rajaduras en paredes y techos.

a.3.- CUESTIONARIO PARA " PIROGENOS "

- 1.- Por los daños que pueden hacerle al paciente.
- 2.- Microbios y pirógenos.

3.- Microbios y pirógenos.

4.- Microbios y pirógenos.

a.4.- CUESTIONARIO PARA " CONTAMINACION CRUZADA "

1.- El siguiente producto que se trabaje con ese equipo se contamina con los residuos del primero.

2.- No. Porque se pueden transportar ingredientes de un área a la otra que, al mezclarse con los ingredientes de la otra área provocan una contaminación cruzada.

3.- Se mezclarían los productos y habra contaminación cruzada.

4.- El segundo lote quedaría contaminado.

b.- SEGUNDO CAPITULO: " CONTROL DE LA CONTAMINACION "

1.- 1.1.- Autoclave.

1.2.- Autoclave.

1.3.- Jabón desinfectante.

1.4.- Autoclave.

1.5.- Horno.

1.6.- Horno.

1.7.- Filtros, Luz Ultravioleta y Presión Positiva.

1.8.- Desinfectantes.

1.9.- Filtros.

1.10- Desinfectantes.

- 2.- 2.1.- Destilación.
- 2.2.- Enjuague con agua exenta de pirógenos.
- 3.- Se pierde la presión positiva en ese cuarto.
- 4.- No. Porque ya podría estar contaminada con pirógenos.
- 5.- Cubrirse bien todo el cuerpo, especialmente los ojos.
- 6.- 6.1.- No.
- 6.2.- No.
- 6.3.- Si.
- 6.4.- No.
- 6.5.- Si.
- 7.- No. Si el aseo se descuida, el ambiente y el producto seguramente est  
rán contaminados.
- 8.- E
- 9.- No. Al limpiar se generan partículas. La limpieza debe hacerse al final de la producción.
- 10.- Lo cambiaría de inmediato.

c.- TERCER CAPITULO: " EL HOMBRE COMO FUENTE DE CONTAMINACION "

- 1.- 1.1.- No.
- 1.2.- No.
- 1.3.- Si.
- 1.4.- No.
- 1.5.- No.

2.- No. El agua por sí sola no es capaz de desinfectar.

Debe usarse jabón desinfectante.

3.- No. Los pies son fuentes de microbios y muchas veces de hongos.

4.- No.

5.- 5.1.- Falso.

5.2.- Verdadero.

5.3.- Falso.

5.4.- Falso.

5.5.- Falso.

6.- Todas. Especialmente los zapatos y la ropa interior.

7.- No. Porque la piel queda reseca y esto propicia su descamación.

d.- CUARTO CAPITULO: " EL CONTROL DE LA CONTAMINACION PROVENIENTE DEL  
HOMBRE "

1.- B

2.- C

3.- B

4.- C

5.- A

6.- B

7.- B

8.- B

9.- B

10.- A