6

2016

BAYER

MONOGRAFÍAS DE FARMACIA HOSPITALARIA Y DE ATENCIÓN PRIMARIA

Medicamentos peligrosos

Avalado por:

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria

Año 2016 Número 6

Edita:
BAYER HISPANIA, S.L.
Sociedad Unipersonal
Avda. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
C.I.F. Nº B08193013

ISBN: 978-84-617-5254-6
DL B 21828-2016

Cómo citar esta obra
VV.AA. *Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria: Medicamentos peligrosos* (nº 6).
Barcelona:
Bayer Hispania SL, 2016.

Reservados todos los derechos. Esta publicación no puede ser reproducida o transmitida, total o parcial, por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, reimpresión, etc.) sin autorización expresa del editor.

Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria no es responsable de las opiniones o juicios de valor expresados por los autores.

6

MONOGRAFÍAS DE FARMACIA HOSPITALARIA Y DE ATENCIÓN PRIMARIA

MEDICAMENTOS PELIGROSOS

Número coordinado por:

José Luis Poveda

Jefe de Servicio de Farmacia.
Hospital Universitari i Politécnic La Fe. Valencia

Consejo editorial

Miguel Ángel Calleja Hernández
Jefe de Servicio de Farmacia. Unidad de Gestión Clínica de Farmacia Intercentros Interniveles Granada. Complejo Hospitalario Universitario de Granada. Granada.
Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

Ana Clopés Estela
Dirección Programa Política Medicamento. Institut Català d'Oncologia. Barcelona

Olga Delgado Sánchez
Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitari Son Espases. Palma

Alicia Herrero Ambrosio
Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz. Madrid

Guadalupe Piñeiro Corrales
Jefe de Servicio de Farmacia. Area de Xestión Integrada Vigo. Vigo

José Luis Poveda Andrés
Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitari i Politécnic La Fe. Valencia

SUMARIO

Prólogo
Xavier Guardino Solá

Presentación
Guadalupe Piñeiro Corrales

Cómo funcionan las monografías

12

La legislación sobre agentes cancerígenos, mutágenos y medicamentos peligrosos. Revisión bibliográfica

Luis Mazón Cuadrado
Rosa M. Orriols Ramos

1. Introducción. Marco conceptual
2. Normas generales
3. Normas específicas
4. Normas y recomendaciones técnicas
5. Un interesante debate
6. Bibliografía

32

Estructura para la manipulación segura de medicamentos peligrosos: recomendaciones sobre instalaciones, sistemas cerrados y equipos de protección individual

José María Alonso Herreros
Ana Cristina Cercós Lletí
Marisa Gaspar Carreño
Eva González-Haba Peña
Juan F. Márquez Peiró
Mª Sagrario Pernía López

1. Introducción
2. Instalaciones
3. Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos
4. Equipos de protección individual en la manipulación de medicamentos peligrosos
5. Bibliografía

70

Circuito seguro del medicamento peligroso

Manel Pinteño Blanco

1. Introducción. Fases del circuito
2. Selección de medicamentos y presentaciones comerciales
3. Recepción y almacenamiento
4. Preparación
5. Transporte y distribución
6. Administración
7. Tratamiento de residuos
8. Desactivación/descontaminación, limpieza y desinfección
9. Manejo de lencería y tratamiento de excretas
10. Actuación ante derrames y exposiciones accidentales
11. Formación, capacitación y monitorización del personal
12. Información a pacientes y cuidadores
13. Bibliografía

112

Hospitales libres de contaminación. Criterios de acreditación

Silvia Valero García
Eduardo López Briz
Nieves Vila Clérigues
José Luis Poveda Andrés

1. Introducción
2. Principales guías y recomendaciones
3. Principales recomendaciones y comparación de las guías analizadas
4. Conclusiones
5. Bibliografía

Prólogo

Xavier Guardino Solá
Centro Nacional de Condiciones de Trabajo. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

Health Care for Health Care Workers: el estado de la salud de los trabajadores que cuidan de la salud parece que no tendría que ser un problema, puesto que quien vela por la salud de los demás, debería ser un experto en preservar su propia salud. Sin embargo, un informe de la OMS, publicado en 1983[1], indicaba que en la mayor parte de los países, la salud, la seguridad y las condiciones de trabajo en el ámbito sanitario se encontraban lejos de una buena situación; y España, según este informe, no era una excepción. La salud laboral no se introdujo en los hospitales españoles hasta 1973, cuando en algunos centros los Servicios de Medicina Preventiva se responsabilizaron de este tema.

La situación actual ha cambiado, y mucho. Ha mejorado manifiestamente el control de los riesgos biológicos mediante profilaxis, inmunización activa y desarrollo de protocolos de actuación específicos para el control del riesgo, se han establecido procedimientos de gestión de residuos sanitarios y, en su conjunto, existe una mayor concienciación frente a la eliminación o reducción de este tipo de riesgos, a lo cual ha contribuido de forma

importante la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), la aparición de virus emergentes y últimamente, la enfermedad por el virus del Ébola. Los riesgos de tipo físico y químico también son objeto de un mayor control y vigilancia. Son ejemplos de ello: la reducción de la exposición a gases anestésicos residuales, formaldehído (formol) y glutaraldehído; el control y reducción en la utilización del óxido de etileno en esterilización; y los procedimientos seguros para la manipulación de medicamentos citostáticos y otros medicamentos peligrosos, objeto de la presente monografía.

Desde la alarma que dio Falk[2] sobre mutagenicidad urinaria en trabajadores que preparaban citostáticos hasta nuestros días, este tema ha estado presente en muchos foros sanitarios, tanto del ámbito exclusivo de la Farmacia Hospitalaria como de la Prevención de Riesgos Laborales. La preocupación sobre este tema no es, obviamente, exclusiva de nuestro país, sino que es un problema que se considera que no está resuelto a nivel global y prueba de ello es la reciente publicación del Parlamento Europeo[3].

De ahí la relevancia de la presente monografía, en la que se agrupan una serie de contenidos de indudable interés sobre esta cuestión, porque el tema no está resuelto, a pesar de múltiples esfuerzos llevados a cabo por muchos servicios de farmacia de los hospitales españoles entre los que se hallan los autores de los distintos artículos de componen esta monografía.

Sin lugar a dudas la presente monografía es un paso más en la buena dirección: lograr una exposición cero para todos los trabajadores expuestos profesionalmente a medicamentos peligrosos.

Bibliografía

1. WHO (1983). *Occupational Hazards in Hospitals.* Report in a WHO Meeting. The Hague, Oct., 1981. Copenhagen, 1983.

2. Falk, K. *et al.* (1979). Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs. *Lancet* 1 (8128):1250-1.

3. Erce, A. editor (2016). *Preventing occupational exposure to cytotoxic and other hazardous drugs.* European Policy Recommendations. Bruselas. Rohde Public Policy.

Presentación

Guadalupe Piñeiro Corrales
Jefe de Servicio de Farmacia.
Area de Xestión Integrada Vigo. Vigo.

La selección del tema a tratar en esta sexta monografía surge de la necesidad de actualizar y clarificar los conocimientos referentes a Medicamentos Peligrosos (MP), ya que en un breve espacio de tiempo tendremos que adaptar equipamientos, instalaciones, protocolos, guías y/o procedimientos de nuestro servicio de farmacia a la normativa vigente en esta materia. Lo que permitirá establecer prácticas seguras en la manipulación de estos medicamentos para preservar la seguridad no sólo del paciente, sino también del trabajador y del medio ambiente. Habitualmente se asociaba esta terminología con los medicamentos citostáticos. Sin embargo, su connotación es más amplia y engloba a todo medicamento que contiene algún principio activo cuya toxicidad inherente representa un riesgo para la salud del personal sanitario que va a manipularlo. Su peligrosidad está relacionada con su actividad carcinogénica, teratogénica, genotóxica y tóxica sobre el proceso reproductivo o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o por tratarse de un nuevo fármaco similar a otros con este tipo de riesgos.

En el primer capítulo, y para situarnos en nuestro entorno, se revisa y se exponen to-

das las normativas específicas de la legislación española referentes a la manipulación de agentes citostáticos y MP, así como determinadas normas de apoyo que afectan a los distintos procedimientos implicados en la manipulación y seguridad de MP. También se analizan las distintas guías y procedimientos vinculantes en la Unión Europea.

El resto de los capítulos está dedicado a las implicaciones del servicio de farmacia en el ciclo vital de los medicamentos peligrosos en nuestros hospitales que comienza con su recepción y continúa con el transporte en el hospital, la manipulación, la elaboración y la administración, y termina con la eliminación tanto del material de desecho, implicado en la preparación y administración, como de las excretas de los pacientes sometidos a esta terapia. Además se refleja la necesidad de incluir en todos los procesos la formación, capacitación y monitorización del personal, así como la información a pacientes y cuidadores.

La búsqueda de la excelencia nos ha conducido a revisar y exponer siguiendo el orden del circuito farmacoterapéutico del medicamento, las recomendaciones de las principales guías y sociedades científicas implicadas en este tema con el fin de seleccionar aquellos criterios que deben ser considerados como estándar de práctica en los centros sanitarios para el manejo seguro de MP. La comparación de la situación actual respecto al estándar podría utilizarse como herramienta de acreditación para hospitales libres de contaminación.

El objetivo final de esta monografía es disponer de toda la documentación necesaria para que cada hospital elabore su propia guía de medicamentos peligrosos adaptada a la normativa vigente y a las características propias de su hospital (recursos humanos, equipos, instalaciones, volumen de trabajo, etc.,) integrando de manera conjunta aspectos relativos a la seguridad del paciente (preparación aséptica, estabilidad, compatibilidad, prevención de errores de medicación, técnica de administración, prevención y tratamiento de la extravasación…) y a la seguridad de los profesionales (derivados del contacto y manipulación de MP), tal y como establece la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el modelo de excelencia de la *European Foundation for Quality Management* (EFQM) .

Cómo funcionan las monografías

Novedades y contenidos específicos en formato digital para Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria

Funcionalidades

ÍNDICE INTERACTIVO
Acceso directo a cualquier capítulo.

BÚSQUEDAS
Fácil localización de cualquier término en la publicación.

PUNTOS DE LIBRO
Permiten marcar y encontrar cualquier página de la publicación.

ANOTACIONES
Un sistema que posibilita al lector realizar anotaciones disponibles también al acceder desde cualquier otro dispositivo.

RECURSOS INTERACTIVOS
Permiten consultar la ficha del autor, enviarle un email o compartir contenido en twitter.

Compatible con sistemas Windows, iOS y Android

1

La legislación sobre agentes cancerígenos, mutágenos y medicamentos peligrosos. Revisión bibliográfica

Luis Mazón Cuadrado
Rosa M. Orriols Ramos

Luis Mazón Cuadrado

Especialista en Medicina del Trabajo.
Coordinador del Servicio de Prevención, Hospital Universitario de Fuenlabrada, Madrid. *National Secretary International Commission Occupational Health.*

Rosa M. Orriols Ramos

Ingeniera Química, Especialista en Salud Laboral y Gestión del medio ambiente, *PhSc. International Commission Occupational Health Board Member.*
Técnico del Servicio de Prevención,
Hospital Universitari de Bellvitge-Institut Català de la Salut, Barcelona.

Índice

1. Introducción. Marco conceptual
2. Normas generales
3. Normas específicas
4. Normas y recomendaciones técnicas
5. Un interesante debate
6. Bibliografía

1. Introducción. Marco conceptual

A la hora de enfrentarnos a la revisión sobre la legislación respecto a la protección del trabajador en la manipulación de agentes carcinógenos, mutágenos y peligrosos, consideramos que es preceptivo, antes de proceder a ella, describir el entorno actual, los autores insistimos, dentro de un proceso reflexivo personal.

Hasta no hace demasiado tiempo, siempre que se hablaba de citostáticos se establecían recomendaciones generales e inespecíficas en el uso y la manipulación de estos fármacos. Sin embargo, la evolución de las técnicas de preparación, así como las de administración en las diferentes patologías, y la especificidad de los fármacos, han conseguido reducir los efectos secundarios en los pacientes y aumentar la eficacia del tratamiento.

Esta evolución evidente, tanto en el tipo de fármacos como en los diferentes materiales para la reconstitución, preparación y administración, debe ir acompañada de un cambio conceptual. No podemos ya hablar de exposición a agentes citostáticos en general, sino de procedimientos de trabajo en los que se usan este grupo de fármacos en particular. En definitiva, debemos usar la gestión por procesos como herramienta básica de gestión en las farmacias hospitalarias y en otros servicios, integrando la prevención de riesgos laborales en dicha gestión (Figura 1).

En este sentido, aunque se han publicado muchas guías de manipulación, es indispensable que cada organización elabore y apruebe la suya propia, porque debe ser acorde a las características propias (recursos, volumen de trabajo, etc.), y recordando que los recursos deben adaptarse a la normativa, y no viceversa. Además, en este sentido, al potenciar la gestión por procesos se facilita el trabajo en grupos interdisciplinarios y se minimizan las resistencias al cambio en cuanto a la forma de trabajar. Sirva como ejemplo el cuadro mostrado en la Figura 2, no exhaustivo, de procedimientos y procesos específicos.

Hasta el momento no se han publicado guías que aborden conjuntamente los aspectos relativos a la seguridad de los pacientes y a

la seguridad de los manipuladores. No parece adecuado que el personal que lleva a cabo la preparación, por ejemplo, tenga que combinar medidas que forman parte de dos procedimientos aprobados de forma independiente (por ejemplo, el de manipulación y el de prevención de errores). Parece más razonable que esta integración sea documental y no improvisada en la práctica; se cumple así el principio de que la seguridad del paciente está íntimamente ligada a la seguridad del trabajador y estas son indisolubles, tal como establecen el modelo de excelencia de la *European Foundation for Quality Management* (EFQM) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Por ejemplo, normalmente, en las guías de buenas prácticas se incluyen o deberían considerarse ciertos aspectos desde el punto de vista de la seguridad del paciente, como asepsia de la preparación, calidad galénica (estabilidad, compatibilidad), prevención de errores de medicación, técnica de administración (prevención y tratamiento de la extravasación), etc. Por el contrario, en la mayoría de las guías de preparación de farmacia se obvian los aspectos a considerar desde el punto de vista de seguridad de los manipuladores, o si existen son procesos de mimetización tan generales como inefectivos.

En el Tratado fundacional de la Unión Europea, artículo 95, apartado 3, se establece que la Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.

Sobre la base del artículo 153 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea se adoptó una amplia variedad de medidas comunitarias en el ámbito de la seguridad y la salud en el trabajo. Las Directivas Europeas son jurídicamente vinculantes y deben transponerse a las legislaciones nacionales de los Estados miembros.

En la Legislación Española podemos diferenciar, en el tema que nos ocupa, tres grandes bloques normativos:

- Normas generales que configuran el marco general de actuación.
- Normas específicas en la manipulación de agentes citostáticos y medicamentos peligrosos.
- Normas de apoyo que afectan a los diversos procesos considerados.

F01

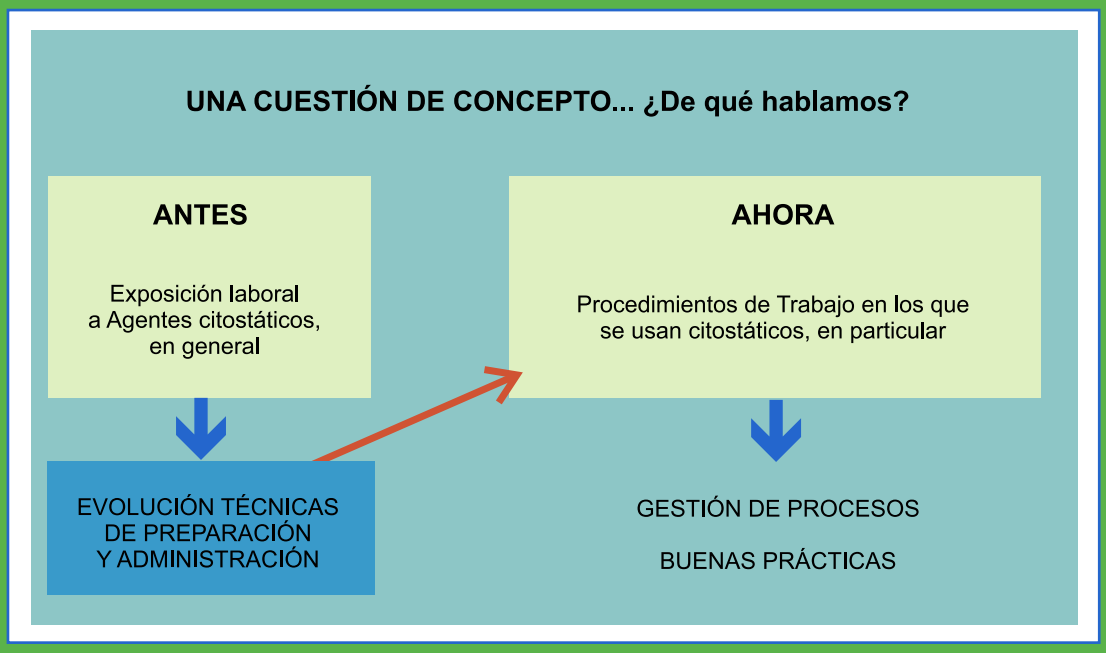


Figura 1.

Evolución del concepto en la manipulación de citostáticos.

F02

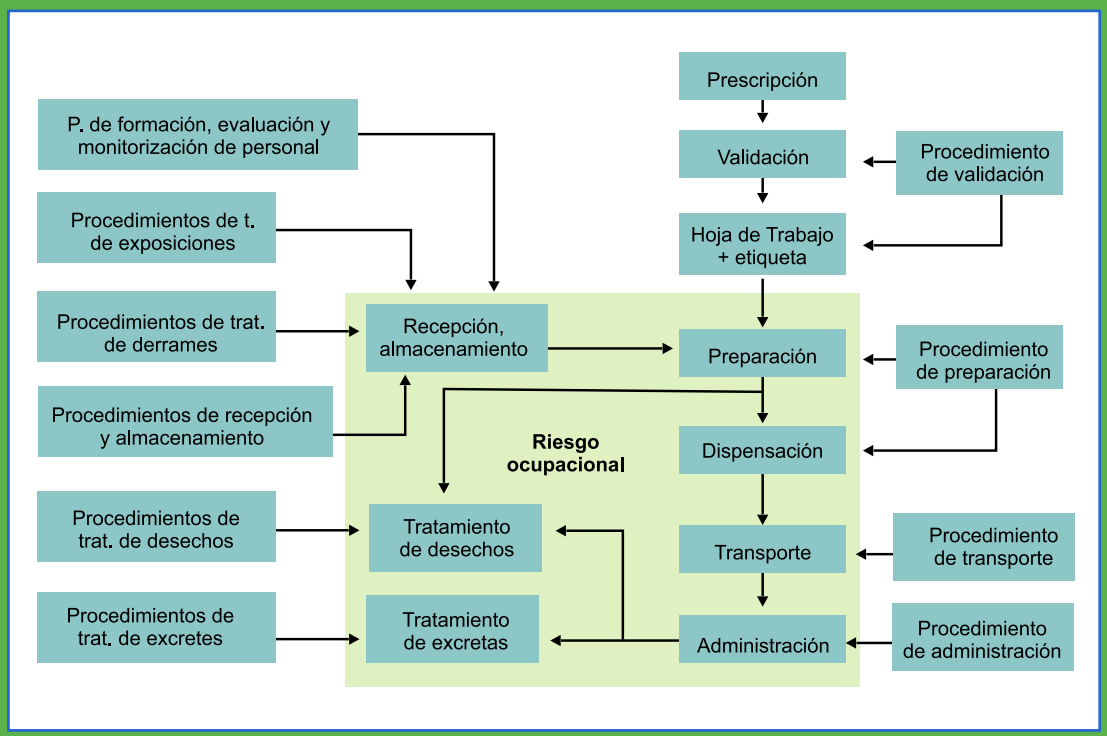


Figura 2.

La gestión integrada de procedimientos en el manejo de citostáticos.

Autores: Gerardo Cajavarille y Marta Jose Tamés. Guía para el manejo de citostáticos. Instituto Oncológico San Sebastián

2. Normas generales

2.1. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales

Es la norma legal por la que se determina el cuerpo básico de garantías y responsabilidades preciso para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo, en el marco de una política coherente, coordinada y eficaz. Consecuencia de todo el acervo jurídico europeo sobre protección de la salud de los trabajadores, la Directiva más significativa es, sin duda, la 89/391/CEE. La Ley 31/1995 transpone al derecho español la citada Directiva.

2.2. Convenios Internacionales

Debe recordarse que España ha ratificado diversos Convenios de la Organización Internacional del Trabajo que guardan relación con la seguridad y la salud en los lugares de trabajo y que forman parte de nuestro ordenamiento jurídico interno. En concreto, con carácter general, el Convenio número 155 de la OIT, relativo a la seguridad y salud de los trabajadores, de 22 de junio de 1981, ratificado por España el 26 de julio de 1985, y en particular, el Convenio número 148 de la OIT, relativo al medio ambiente de trabajo, de 20 de junio de 1977, ratificado por nuestro país el 24 de noviembre de 1980.

3. Normas específicas

3.1 Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo

Sobre protección a los trabajadores contra los riesgos relacionados con exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

Es el resultado de la transcripción a la legislación nacional de la Directiva 90/394/CEE de 28 de junio de 1990 y que ha sufrido en el tiempo diversas modificaciones, traducidas en sendos Reales Decretos, a saber, el Real Decreto 1124/2000 y el Real Decreto 349/2003, ampliándose su campo de aplicación no sólo a los agentes cancerígenos sino también a los mutágenos.

Este Real Decreto consta de dos capítulos, uno de disposiciones generales y otro en el que se concretan de manera inequívoca las obligaciones del empresario. Su estructura es similar a la de otros Reales Decretos, pero su valor añadido se encuentra en dos apartados específicos:

1. Se precisa la necesidad de disponer de una política de sustitución de producto y, si no es posible, recomiendan el uso de sistemas cerrados.

2. Otro aspecto a resaltar es la documentación específica requerida al empresario, y su gestión, sin perjuicio de lo establecido al respecto en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto sobre los Servicios de Prevención.

A aquellos citostáticos cuyo carácter carcinogénico o mutagénico no esté aún establecido les será de aplicación el RD 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

3.2 Real Decreto 598/2015, de 3 de julio

Por el que se modifica el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención; Real Decreto 485/1997, de 14

de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo; Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo; y Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (BOE 4-7-2015), y se transpone la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.

Se establece, para el conjunto de la Unión Europea, un mínimo nivel uniforme de protección contra los riesgos relacionados con los agentes carcinógenos o mutágenos, y el nivel de protección debe fijarse no por medio de requisitos preceptivos detallados, sino mediante un marco de principios generales que permita a los Estados miembros aplicar los requisitos mínimos de manera coherente.

Debe señalarse que establece de manera inequívoca el uso de sistemas cerrados y no como recomendación, y cuando no sea técnicamente posible, el empresario debe garantizar que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca al mínimo que sea técnicamente posible. En todos los casos en que se utilice un agente carcinógeno o mutágeno, el empresario aplicará todas las medidas siguientes:

a. Limitación de las cantidades de un agente carcinógeno o mutágeno en el lugar de trabajo.

b. Limitación, al nivel más bajo posible, del número de trabajadores expuestos o que puedan estarlo.

c. Concepción de los procesos de trabajo y de las medidas técnicas orientada a evitar o reducir al mínimo la formación de agentes carcinógenos o mutágenos en el lugar de trabajo.

d. Evacuación de los agentes carcinógenos o mutágenos en origen, aspiración local o ventilación general adecuadas, compatibles con la necesidad de proteger la salud pública y el medio ambiente.

e. Utilización de los métodos de medición existentes adecuados para agentes carcinógenos o mutágenos, en particular para la detección precoz de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes.

f. Aplicación de procedimientos y métodos de trabajo apropiados.

g. Medidas colectivas de protección y, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios, medidas individuales de protección.

h. Medidas higiénicas, en particular la limpieza regular de suelos, paredes y demás superficies.

i. Información a los trabajadores.

j. Delimitación de las zonas de riesgo y utilización de señales adecuadas de aviso y de seguridad, incluidas las señales de «prohibido fumar» en las zonas donde los trabajadores estén expuestos o puedan estar expuestos a agentes carcinógenos o mutágenos.

k. Instalación de los dispositivos para los casos de urgencia que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas.

l. Medios que permitan el almacenamiento, el manejo y el transporte seguros, en particular por medio de recipientes herméticos y etiquetados de manera clara, inequívoca y visible.

m. Medios para la seguridad en la recogida, el almacenamiento y la eliminación de residuos, incluyendo la utilización de recipientes herméticos y etiquetados de manera clara, inequívoca y visible.

Además, como hecho novedoso frente a otras directivas en materia de protección de los trabajadores frente a riesgos específicos, introduce el concepto de exposición imprevisible y de exposición previsible, así como medidas de mínimos para garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores potencialmente expuestos.

Con respecto a aspectos específicos como el control médico, si un trabajador se viera afectado por una anomalía que pueda deberse a la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos, el médico o la autoridad responsable del control médico de los trabajadores podrá exigir que otros trabajadores que hayan estado expuestos de forma similar sean sometidos a un control médico.

4. Normas y recomendaciones técnicas

4.1 Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Asociación Madrileña de Médicos del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS)

Sin duda es la aportación más práctica y novedosa al uso de agentes citostáticos en el ámbito especifico sanitario, efectuada por un grupo de trabajo multidisciplinario y que aborda de manera integral y con criterios basados en la evidencia científica la exposición a los agentes citostáticos.

Valora los citotóxicos y los citostáticos en función de su peligrosidad, basándose en el concepto de riesgo laboral (probabilidad de materialización del riesgo, de consecuencias en términos de daños para la salud, gravedad) y no solamente en la mera identificación de peligros.

Establece un modelo de estimación del nivel de consecuencias para la salud en caso de exposiciones no deseadas (NICOSEND), con el objetivo de obtener un modelo de valoración que permita tomar decisiones en vigilancia de la salud (en cuanto a periodicidad de reconocimientos médicos, aptitud y recomendaciones de adaptación). Además, incluye nuevos usos de los citostáticos y establece recomendaciones en función de tareas o procesos específicos, discriminando el riesgo percibido del real, pudiendo concluir que nos encontramos ante un riesgo controlable para el que existen medidas de protección eficaces.

Otro de los aspectos importantes que contempla es la toma de decisiones en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia natural, de forma complementaria a la legislación específica a tal efecto.

4.2. Protocolo de vigilancia sanitaria específica para los trabajadores expuestos a agentes citostáticos. Conse-

jo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Comisión delegada de 11 de noviembre de 2003

Su importancia radica en que establece un modelo de vigilancia de la salud en el trabajo que sea eficaz para la prevención, determinando su carácter periódico y específico frente a los riesgos derivados del trabajo, con el consentimiento informado del trabajador, y que no debe ser utilizado con fines discriminatorios ni en perjuicio del trabajador.

Concreta el uso de criterios uniformes basados en la evidencia científica, definiendo en qué procesos debe aplicarse, cómo ha de efectuarse la evaluación del riesgo y cuál es el contenido del protocolo médico específico; por último, precisa inequívocamente los criterios de aptitud y la conducta a seguir en función de esta.

4.3. Normas Técnicas de Prevención del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Normativa Internacional y Normativa Complementaria

Las Normas Técnicas de Prevención (NTP) son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias, salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente.

Tanto las NTP como la Normativa y las Guías Nacionales e Internacionales de reconocido prestigio son válidas como criterios técnicos a cumplir acorde con la legislación vigente para establecer valores límite o condiciones técnicas preventivas.

Así, en el campo que nos compete, cabe destacar:

- *NTP 1051: Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación, elaborada en el año 2015*

  Define qué es un sistema cerrado basándose en los criterios NIOSH *(National Institute for Occupational Safety and Health)* y el equivalente ISSOPP *(International Society of Oncology Pharmacy Practitioners),* y se repasan sus características en relación a su eficacia en cuanto a evitar la exposición de los trabajadores. También se comenta brevemente la utilización de robots para llevar a cabo estas preparaciones.

  Esta NTP se refiere a la preparación y la manipulación de citostáticos exclusivamente desde el punto de vista de la seguridad del trabajador, sin contemplar otros aspectos como la seguridad microbiológica o sistemas de trazabilidad destinados a evitar errores, aspectos que evidentemente van muy unidos.

- *NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario*

  Se comentan los principales aspectos a considerar en la manipulación de compuestos citostáticos en el ámbito sanitario, tanto en centros hospitalarios como en centros de atención primaria. Destaca sobre todo la recomendación de uso de sistemas cerrados en la administración, y de constatar la presencia de citostáticos en superficies de trabajo y en el aire.

  Hace referencia a un concepto no aclarado y que ha generado confusión al extrapolar los efectos adversos en los pacientes a los trabajadores. Se ha

demostrado que las dosis terapéuticas de compuestos citostáticos pueden producir efectos claramente nocivos en la salud de los pacientes. Sin embargo, es más difícil establecer los posibles efectos adversos que pueda causar la exposición profesional crónica a bajas concentraciones de compuestos citostáticos.

4.4. Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados

La Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados (LRSC, en adelante) es la quinta ley de residuos de nuestro ordenamiento. Tiene por objeto regular la gestión de los residuos impulsando medidas que prevengan su generación y mitiguen los impactos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente asociados a su generación y gestión, mejorando la eficiencia en el uso de los recursos. Tiene asimismo como objeto regular el régimen jurídico de los suelos contaminados.

Cada comunidad autónoma ha legislado específicamente para la gestión de productos biosanitarios y citostáticos.

4.5. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios

Esta Guía es el resultado del trabajo en común de expertos de reconocido prestigio y de profesionales de la función pública que prestan servicio en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y en la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Es una guía que nace de la experiencia y la buena praxis de los profesionales, y por eso se ha realizado con la colaboración de especialistas en farmacia hospitalaria que habitualmente desarrollan su actividad en servicios de farmacia del sistema sanitario público español.

En estos trabajos se han seguido las directrices aprobadas y recomendadas por instituciones supranacionales (Consejo de Europa y PIC/S).

Es la primera versión elaborada en España para dotar a los servicios farmacéuticos hospitalarios de un conjunto de directrices de obligada observación a la hora de manipular y fraccionar medicamentos fabricados industrialmente para que sean utilizados por los pacientes atendidos en el entorno hospitalario, o a los que se dispense medicación en los servicios farmacéuticos propios de la institución, pero obvia las medidas preventivas a adoptar para proteger a los trabajadores.

4.6. Guías nacionales y europeas de reconocido prestigio

En la Tabla 1 se detallan las distintas Guías y Procedimientos en el entorno europeo frente a la manipulación de fármacos peligrosos.

T01

Tabla 1. Guías de prevención de riesgos frente a medicamentos peligrosos (antineoplásicos, citotóxicos) en Europa (obligatorias o recomendadas).

País	Guía	Obligatoria/ recomendada
Europa	• Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies. WHO/HTP/EDM March 1999.	Recomendada
	• European Oncology Nursering Society (EONS), 2007. Extravasation Guidelines, 2007. EONS. Brussels, Belgium.	Recomendada
	• Reinert D, Flaspöler E, Haike A. Identification of emerging occupational safety and health risks. *Safety Science Monitore.* 2007;11.	Recomendada
Bélgica	• International Society of Oncology Pharmacy Practitioners Standards Committee. ISOPP standard of practice. Safe handling of cytotoxics. *J Oncol Pharm Pract.* 2007;13(Suppl 1):1-81.	Recomendada
Dinamarca	• Johannessen LM, Dijkman M, Bartone C, Hanrahan D, Boyer MG, Chadra C. Health care waste management guidance note. HNP, May 2000.	Recomendada
	• Guidelines developed in collaboration by the Danish Hospital Pharmacies (February 2010).	Recomendada
Finlandia	• Finnish Institute of Occupational Health (2007).	Recomendada
Francia	• "Good manufacturing practices" for hospital pharmacies and community pharmacies. Chapter 7 – preparation of drugs containing hazardous substances for personnel and environment. *Bonnes Pratiques de Préparation-AFSSAPS JO du* 21/11/2007.	Obligatoria
Alemania	• Classification by CLP. Classification by German National law, TRGS 905. Framework directive: 89/391/EEC for occupational safety and health. German hazardous substances ordinance. Most relevant German Guideline: TRGS 525 Guideline for handling hazardous drugs in healthcare facilities. Recently revised by the German Committee on Hazardous substances.	Obligatoria
Italia	• La Sicurezza in Ospedale. Strumenti di valuazione e gestione del rischio. Fascicolo VII. Rischio chimico. Chemioterapici ed antiblastici. INAIL. Edizione 2012.	Obligatoria
	• Manipolazione dei farmaci antiblastici - Questi Clinico-assistenziali – anno 1 n.11,14, octubre 2009.	Obligatoria
	• Provedimento 5 agosto 1999 – Documento di linee-guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario (Repertorio atti. N. 376) (*Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale* n. 236 del 7 ottobre 1999).	Obligatoria
	• Guidelines for the safety and health of health care workers exposed to antineoplastic drugs.	Recomendada
España	• Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Monografías ANMTAS. 2014.	Recomendada
	• Protocolos de vigilancia sanitaria específica. Agentes citostáticos. Comisión de Salud Pública.	Recomendada
Noruega	• Vaughn MC, Christensen WD. Occupational exposure to cancer chemotherapeutic drugs: a literature review. *American Industrial Hygiene Association Journal.* 1985;46(6):B-8-B-14.	Recomendada
	• Anderson RW. Hospital pharmacy and the patient. Handling cytotoxic drugs — health and safety hazards.	Recomendada
Turquía	• Baykal U, Seren S, Sokmen S. A description of oncology nurses' working conditions in Tukey. *Eur J Oncol Nurs.* 2009;13(5):368-75.	Recomendada
Suecia	• Hedmer M, Wohlfart G. Hygienic guidance values for wipe sampling of antineoplastic drugs in Swedish hospitals. J Environ Monit. 2012;14(7): 1968-75.	Recomendada
	• Tan CC. Occupational health problems among nurses. Scandinavian *Journal of Work, Environment & Health.* 1991;14(4):221-30.	Recomendada

4.7. Real decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual

Mediante este Real Decreto se procede a la transposición al Derecho español del contenido de la Directiva 89/656/CEE, de 30 de noviembre, que establece las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual.

Establece las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la elección, utilización por los trabajadores en el trabajo y mantenimiento de los equipos de protección individual.

Se aplicarán las disposiciones del Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, sin perjuicio de las disposiciones específicas contenidas en el presente Real Decreto.

Es un Real Decreto complementario para la correcta elección de los equipos de protección individual para la manipulación y la administración de medicación peligrosa.

El continuo desarrollo de políticas de protección para la salud de los trabajadores, que versan sobre su seguridad e higiene en el ámbito laboral, así como la creciente preocupación medioambiental, obligan a plantearse la correcta manipulación y el adecuado tratamiento de los residuos de sustancias consideradas de riesgo, utilizadas en el hospital y más concretamente en el servicio de farmacia. Desde hace tiempo, diversas sociedades, como la *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) o la *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA), vienen publicando periódicamente "manuales de seguridad" encaminados a controlar la exposición ocupacional de manipuladores a fármacos que supongan algún riesgo para la salud. La mayoría de las recomendaciones van encaminadas hacia la creación de una unidad centralizada que reúna las características pertinentes para la preparación de dichas sustancias, y que podría ubicarse en el servicio de farmacia. En este caso, el farmacéutico será colaborador activo en la elaboración de guías y en la formación del personal, facilitando información al respecto y realizando los controles de calidad oportunos.

5. Un interesante debate

(Extracto del Comentario a la Sala 3 del Tribunal Supremo, 3.11.2008, efectuada por Anna Ginés i Fabrellas, y publicada en InDret en Barcelona, julio de 2009.)

Más allá del conocimiento efectivo de las leyes que son de aplicación en la materia de prevención que nos ocupa, nos parece muy interesante abrir un debate sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración en la compensación del daño derivado de contingencia profesional. Se analiza el caso de una trabajadora de un servicio de salud en quien el desprendimiento de la caja de un ascensor provocó una serie de lesiones.

La Sala 3ª del Tribunal Supremo exige la concurrencia de cinco requisitos para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública por causar un daño a un empleado público a su servicio:

i. Existencia de un daño o perjuicio.

ii. Daño efectivo, evaluable económicamente y individualizado.

iii. Relación de causalidad entre el daño y el funcionamiento del servicio público.

iv. Daño antijurídico.

v. Insuficiencia de las prestaciones de la Seguridad Social para la íntegra compensación del daño.

El aspecto más controvertido, en relación a la responsabilidad patrimonial de la Administración en supuestos de accidente de trabajo de empleados públicos, es el requisito del daño antijurídico. La Sala 3ª del Tribunal Supremo distingue entre situaciones de funcionamiento normal y anormal del servicio público. Los daños ocurridos en situaciones de funcionamiento normal del servicio público son derivados de riesgos inherentes al ejercicio ordinario de la profesión y, en consecuencia, no susceptibles de activar la responsabilidad patrimonial de la Administración. Por el contrario, en supuestos de funcionamiento anormal del servicio público, los daños sufridos por los empleados públicos se consideran como antijurídicos, dando lugar a una compensación

por dichos daños más allá de las prestaciones públicas de la Seguridad Social.

No obstante, la existencia de culpa o negligencia de la Administración ha sido utilizada, aunque indirectamente, para deslindar entre situaciones de funcionamiento normal y anormal del servicio público. Debería establecerse una clara relación entre la calificación de normal o anormal y la actividad preventiva realizada por la Administración. En este sentido, estaríamos ante un supuesto de funcionamiento normal del servicio público cuando la Administración hubiese cumplido con la normativa en materia de prevención de riesgos laborales. Los daños sufridos por los empleados públicos no generarían la responsabilidad patrimonial de la Administración por tratarse de daños derivados de riesgos inherentes al ejercicio ordinario de la profesión. Por el contrario, cuando la Administración hubiese incumplido con sus obligaciones en materia de seguridad y salud laboral, los daños derivados de contingencia profesional serían daños antijurídicos. La víctima tendría el derecho a ser compensada por dichos daños, más allá de las prestaciones de la Seguridad Social, mediante la responsabilidad patrimonial de la Administración.

Debemos considerar en este espacio jurídico la interpretación del artículo 316 del Código Penal, que hace referencia a los delitos contra la seguridad de los trabajadores y que está siendo usado por los distintos Tribunales de Justicia para sancionar diversas acciones en materia de prevención de riesgo, y que ha supuesto la base de más de 400 sentencias condenatorias.

El artículo 316 de nuestro Código Penal se remite a la legislación específica para determinar cuáles son las medidas de seguridad e higiene adecuadas para que los trabajadores desempeñen su actividad. En este ámbito resultan contundentes los pronunciamientos de las sentencias del Tribunal Supremo de 26 de marzo de 1999, 11 de diciembre de 2002 y 18 de enero de 1995.

Hay un principio fundamental en relación con la seguridad en el trabajo, en virtud del cual toda persona que ejerce un mando de cualquier clase en la organización de las tareas de unos trabajadores tiene como misión primordial el velar por el cumplimiento de las normas de seguridad, anteponiéndolas a cualquier otra consideración. El trabajador también viene obligado a respetar los sistemas de seguridad, pero el empresario, a través de su cadena de mando y organización, tiene que prever las imprudencias profesionales de sus trabajadores.

El deber de cuidado que la cadena de mando de la empresa asume en cuanto garante de la indemnidad del trabajador alcanza no sólo a su actuación ordinaria, sino incluso cuando esta llega a ser descuidada por la confianza y la rutina.

Es un delito de riesgo concreto y grave, y la gravedad del riesgo deberá ponderarse atendiendo fundamentalmente a dos factores:

a. La posibilidad de que el daño realmente se produzca.

b. La entidad del daño en el caso de que llegara a producirse.

Por tanto, una vez constatada la ausencia de las medidas de seguridad adecuadas deberán ponderarse estas dos premisas para constatar si nos hallamos ante un peligro grave para la vida, la salud o la integridad física.

El peligro ha de ofrecerse concreto, definiendo sus características y posibles consecuencias, y determinando si se encuadra el delito en la modalidad dolosa o culposa. El dolo exige:

a. La conciencia de la infracción de la norma de prevención.

b. El conocimiento de la ausencia de facilitación de los elementos de seguridad imprescindibles.

c. La existencia de una grave situación de peligro creada como consecuencia de aquellas dos omisiones citadas.

6. Bibliografía

- Alzamora M, Mateu J. Fármacos peligrosos: no sólo los citostáticos. *Farm Clin.* 1996;13(2):137-41.

- Anderson RW. Hospital pharmacy and the patient. Handling cytotoxic drugs — health and safety hazards. Disponible en: https://www.researchgate.net

- American Society of Hospital Pharmacists: ASHP technical assistance bulletin on handing cytotoxic and hazardous drugs. *Am J Hosp Pharm.* 1990;47:1033-49. Disponible en: https://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/PrepGdlHazDrugs.aspx

- Baykal U, Seren S, Sokmen S. A description of oncology nurses' working conditions in Tukey. *Eur J Oncol Nurs.* 2009;13(5):368-75. Disponible en: www.apjon.org

- Black LA, Presson AC. Hazardous drugs. *Occup Med.* 1997;12(4):669-85.

- Cajaraville G, Tamés MJ. Guía de manejo de medicamentos citostáticos. Instituto Oncológico San Sebastián. Disponible en: www.lmee-svmt.org/revista/SEMST-2009-Vol4-N3.pdf

- Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Disponible en: https://osha.europa.eu/es/themes/dangerous-substances/clp-classification-labelling-and-packaging-of-substances-and-mixtures

- Classification by German National law, TRGS 905. Disponible en: www.dkfg.de

- Controlling occupational exposure to hazardous drugs. OSHA Technical Manual (Section VI: Chapter 2). Occupational Safety & Health Administration (OSHA). U.S. Department of Labor. Disponible en: http://www.osha-slc.gov/dts/osta/otm/otm_vi/otm_vi_2.html

- Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo. Diario Oficial nº L 183 de 29/06/1989. pp. 0001-0008.

- Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). Diario Oficial nº L 196 de 26/07/1990. pp. 0001-0007. Disponible en: www.insht.es/

- Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). Diario Oficial nº L 374 de 31/12/1990. pp. 0001-0012. Disponible en: www.insht.es/

- Directiva 93/88/CEE del Consejo, de 12 de octubre de 1993, por la que se modifica la Directiva 90/679/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). Diario Oficial nº L 268 de 29/10/1993. pp. 0071-0082. Disponible en: www.insht.es/

- Directiva 95/30/CE de la Comisión, de 30 de junio de 1995, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 90/679/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima Directiva específica con arreglo al apartado

1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE). Diario Oficial nº L 155 de 06/07/1995. pp. 0041-0042. Disponible en: www.insht.es/

- Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. Disponible en: www.insht.es/

- Eitel A, Scherrer M, Kummerer K. Manejo de citostáticos. Madrid: Bristol-Myers; 2000.

- European Oncology Nursing Society (EONS), 2007. Extravasation Guidelines, 2007. EONS. Brussels, Belgium. Disponible en: http://www.cancernurse.eu/documents/EONSClinicalGuidelinesSection6-en.pdf

- Framework directive: 89/391/EEC for occupational safety and health. Disponible en: www.insht.es/

- German hazardous substances ordinance. Disponible en: http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/pdf/

- Good manufacturing practices for hospital pharmacies and community pharmacies. Chapter 7 – preparation of drugs containing hazardous substances for personnel and environment. Bonnes Pratiques de Préparation-AFSSAPS JO du 21/11/2007. Disponible en: www.who.int/medicines

- Guardino X. NTP 1051: Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación. 2015. Disponible en: www.insht.es/

- Guardino X, Rosell MG, Galisteo M. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Disponible en: www.insht.es/

- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Direccion General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia. Subdirección General de Calidad de medicamentos y productos sanitarios, SEFH, 2006. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos. Disponible en: www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf

- Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Monografías ANMTAS. 2014. Disponible en: http://gesdoc.isciii.es/

- Guidelines developed in collaboration by the Danish Hospital Pharmacies (February 2010). Disponible en: www.auh.dk

- Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies. WHO/HTP/EDM March 1999. Disponible en: www.ops.org.bo/texto-completo/ide1888.pdf

- Hedmer M, Wohlfart G. Hygienic guidance values for wipe sampling of antineoplastic drugs in Swedish hospitals. J Environ Monit. 2012;14(7):1968-75. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22692549

- International Agency for Research on Cancer (IARC). World Health Organization. Disponible en: www.iarc.fr/

- International Society of Oncology Pharmacy Practicioners Standards Committee. ISOPP standard of practice. Safe handling of cytotoxics. J Oncol Pharm Pract. 2007;13(Suppl 1):1-81. Disponible en: www.oncosystems.com.tr/_ISOPP_Standards_of_Practice_-_Safe_Han

- Johannessen LM, Dijkman M, Bartone C, Hanrahan D, Boyer MG, Chadra C. Health care waste management guidance note. HNP, May 2000. Disponible en: siteresources.worldbank.org

- La sicurezza in ospedale. Strumenti di valuazione e gestione del rischio. Fascicolo VII. Rischio chimico. Chemioterapici ed antiblastici. INAIL. Edizione 2012. Disponible en: www.inail.it

- Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. Disponible en: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-13046

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. BOE de 10 de noviembre de 1995. Disponible en: www.insht.es/

- Manipolazione dei farmaci antiblastici - Questi clinico-assistenziali – anno 1, n.11, 14, octubre 2009. Disponible en: www.inail.it

- Most relevant German Guideline: TRGS 525 Guideline for handling hazardous drugs in healthcare facilities. Disponible en: http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/pdf/Hazardous-Substances-Ordinance.pdf

- Muller RJ, Kloth DD, Johnson PE. Safe handling of hazardous drugs. Continuing education for pharmacist and nurses. Florida: Oncology New Concepts; 1997.

- Pérez Fidalgo JA, García Fabregat L, Cervantes A, Margulies A, Vidall C, Roila F, and on behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Management of chemotherapy extravasation: ESMO–EONS Clinical Practice Guidelines. Disponible en: http://annonc.oxfordjournals.org/content/23/suppl_7/vii167.full

- Protocolos de vigilancia sanitaria específica. Agentes citostáticos. Comisión de Salud Pública. Disponible

en: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf

- Provvedimento 5 agosto 1999 – Documento di lineeguida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario (Repertorio atti. N. 376). Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 236 del 7 ottobre 1999. Disponible en: www.inail.it

- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. BOE de 31 de enero de 1997. Disponible en: www.insht.es/

- Real Decreto 598/2015, de 3 de julio, por el que se modifican el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención; el Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo; el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, y el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (BOE 4-7-2015). Disponible en: www.insht.es/

- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. BOE de 24 de mayo de 1997. Disponible en: www.insht.es/

- Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE de 24 de mayo de 1997. Disponible en: www.insht.es/

- Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual. Disponible en: www.insht.es/

- Reinert DE, Flaspöler E, Haike A. Identification of emerging occupational safety and health risks. Safety Science Monitore. 2007;11. Disponible en: http://ssmon.chb.kth.se/volumes/vol11/issue3/3%20Reinert.pdf

- Safe handling of hazardous drugs and body wastes of the Johns Hopkins Hospital. Disponible en: https://hpo.johnshopkins.edu/hse/policies/156/10924/policy_10924.pdf

- Tan CC. Occupational health problems among nurses. Scandinavian Journal of Work, Environment & Health. 1991;14(4):221-30. Disponible en: www.ncbi.nlm.nih.gov

- Vaughn MC, Christensen WD. Occupational exposure to cancer chemotherapeutic drugs: a literature review. A*merican Industrial Hygiene Association Journal*. 1985;46(6):B-8-B-14.

Siglas y abreviaturas:

ASHP: *American Society of Health-System Pharmacists (US).*

CLP: *Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures. EC Regulation* 1272 (2008).

ISOPP: *International Society of Oncology Pharmacy Practitioners* (http://www.isopp.org).

NIOSH: *National Institute for Occupational Safety and Health* (http://www.cdc.gov/niosh/).

OSHA: *Occupational Safety and Health Administration (US).*

PIC/S: *The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (http://www.picscheme.org/).

2 Estructura para la manipulación segura de medicamentos peligrosos: recomendaciones sobre instalaciones, sistemas cerrados y equipos de protección individual

José María Alonso Herreros, Ana Cristina Cercós Lletí, Marisa Gaspar Carreño, Eva González-Haba Peña, Juan F. Márquez Peiró, Mª Sagrario Pernía López

José María Alonso Herreros
Grupo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Ana Cristina Cercós Lletí
Grupo de Español para Desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Marisa Gaspar Carreño
Grupo de Productos Sanitarios de la Sociedad Española de Farmacia

Eva González-Haba Peña
Grupo de Español para Desarrollo de la Farmacia Oncológica (GEDEFO) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Juan F. Márquez Peiró
Grupo de Productos Sanitarios de la Sociedad Española de Farmacia

Mª Sagrario Pernía López
Grupo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Índice

1. Introducción
2. Instalaciones
3. Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos
4. Equipos de protección individual en la manipulación de medicamentos peligrosos
5. Bibliografía

1. Introducción

En términos de exposición ocupacional, un medicamento peligroso (MP) se entiende como un agente que contiene algún principio activo cuya toxicidad inherente representa un riesgo para la salud del personal sanitario que va a manipularlo[1]. La peligrosidad de estos medicamentos se comprende en términos de riesgo químico, en concreto, relacionado con la actividad carcinogénica, teratogénica, genotóxica y tóxica sobre el proceso reproductivo o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o por tratarse de un nuevo fármaco similar a otros con este tipo de riesgos[1-3]. En este sentido, a los MP les son de aplicación las normas referentes a la protección de los trabajadores relacionadas con la exposición a agentes químicos (RD 374/2001)[4], agentes cancerígenos (RD 665/1997[5] y su posterior modificación RD 349/2003)[6] y los riesgos de exposición a agentes carcinogénicos o mutágenos durante el trabajo (Directiva 2004/37/CE)[7].

Dado que no han podido establecerse de forma clara los efectos tóxicos a largo plazo de la exposición a estos fármacos, el posible riesgo laboral que supone su manipulación y las consecuencias derivadas, resulta imprescindible adoptar medidas que ayuden a reducir esta exposición y a garantizar unas condiciones óptimas de trabajo. En este sentido, la actividad más adecuada es la preventiva. Tal como queda establecido en el artículo 15 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL)[8] referente a los principios de la acción preventiva, la adopción de medidas de protección colectiva, tanto técnicas como organizativas, debe anteponerse a la protección individual.

Además de la estructura de recursos humanos, con competencias y capacitación acreditadas, el manejo seguro de MP requiere una estructura física apropiada. A continuación se detalla la estructura que se considera necesaria para ello, especificando las principales medidas técnicas de prevención primaria: instalaciones (cabinas de seguridad biológica [CSB] y salas blancas) y sistemas cerrados de transferencia de medicamentos, y, como medidas de prevención secundaria: equipos de protección individual (EPI). No obstante, para prevenir los posibles efectos nocivos de una manipulación inadecuada de MP, se considera clave aplicar las medidas organizativas de prevención primaria colectiva que deben incluir, como mínimo: la aplicación de una sistemática de trabajo apropiada, la validación de técnicas de manipulación específicas, el establecimiento de procedimientos normalizados de trabajo que contemplen todas las fases de la manipulación de los MP y las medidas de actuación frente a cualquier situación de riesgo excepcional.

2. Instalaciones

2.1. Cabinas de seguridad biológica

Existen diversas normas internacionales, concretamente, a nivel europeo (UNE-EN 12469:2001)[9,10], la normativa *U.S. National Sanitation Foundation* (NSF/ANSI 49-2002)[11], o la normativa australiana (AS-2252-2004)[12] que hacen referencia al diseño y la utilización de las denominadas CSB; que podrían definirse como equipos que proporcionan una barrera de contención para trabajar de forma segura. Dependiendo de su diseño y clasificación, son adecuadas para proteger al trabajador, al medio ambiente o al producto. La protección se consigue por combinación de elementos electromecánicos (motor, ventilador, filtro, conductos e iluminación, entre otros) y procesos físicos (flujo laminar y diferencias de presiones, principalmente) que impulsan el aire a través de unos filtros especiales de alta eficiencia, conocidos como filtros HEPA (filtros de aire de muy alta eficacia) o filtros ULPA (filtros de aire de ultra baja penetración), diseñados para retener partículas iguales o mayores de 0,3 µm de diámetros, con una eficacia mayor o igual al 99,995% (HEPA14) hasta 99,999995% (U17). Existen tres clases básicas de CSB:

- **CSB de clase I**: se trata de cabinas con presión negativa respecto al entorno, abiertas frontalmente, en las que el aire procedente del local se introduce por la abertura frontal y es extraído al 100% y descontaminado mediante un filtro HEPA al exterior (Figura 1). Para asegurar un adecuado grado de protección para el trabajador se recomiendan aberturas frontales no superiores a 20 cm, y velocidades de entrada del aire entre 0,4 m/s y 1 m/s (velocidades superiores a 1 m/s podrían generar turbulencias y posibles retornos, con lo que disminuiría el grado de protección de la cabina). Protegen al personal y al ambiente, pero no al producto; su uso no previene la exposición por contacto a materiales peligrosos, por lo que es necesario el uso de EPI adecuados.

- **CSB de clase II**: este tipo de cabinas se desarrolló para proteger al personal, al ambiente y a los productos que se manipulan. En ellas, el área de trabajo es recorrida por un flujo de aire filtrado estéril, creado por un filtro HEPA de suministro, en sentido descendente (flujo laminar vertical), que protege el producto y crea una barrera de aire en la apertura frontal que separa la cabina del local donde se encuentra; dicha barrera, junto a la entrada de aire

F01

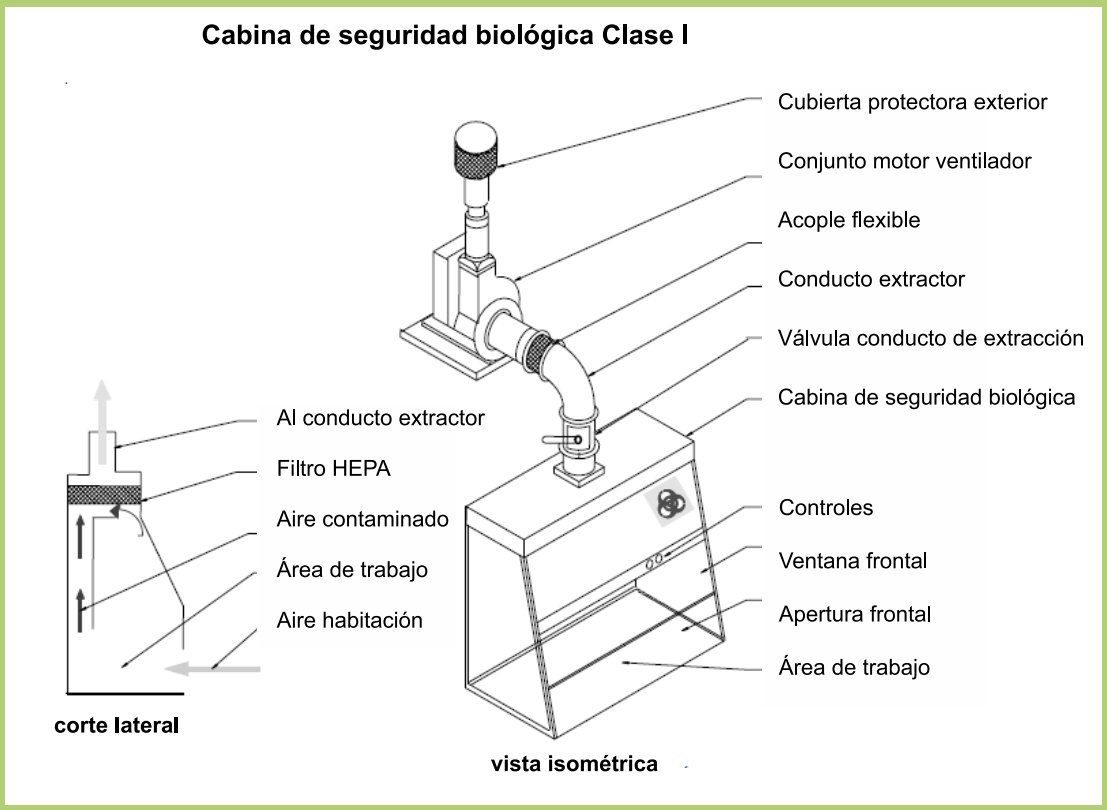


Figura 1.

Esquema general de una cabina de seguridad biológica de clase I. Organización Panamericana de la Salud. Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento. Washington; 2002.

T01

Tabla 1.

Especificaciones técnicas de los diferentes tipos de cabinas de seguridad biológica según la normativa USA *(National Sanitation Foundation):* NSF 49-2002.

Clase	Tipo	Suministro de aire		Recirculación de aire			Extracción de aire		Tipo de protec-ción
		Entrada Velocidad	Filtros HEPA	% Aire recircu-lado	Tipo de flujo Velocidad	Filtros HEPA	% Aire extraído	Filtros HEPA	A, M
I	--	Frontal 0,4 m/s	No	0	No aplica	-	100 ducto de extracción	Sí	A, M, P
II	A1	Frontal ≥ 0,4 m/s	No	70	Laminar vertical descendente ≥ 0,4m/s	Sí	30	Sí	A, M, P
II	A2	Frontal ≥ 0,4 m/s	No	70	Laminar vertical descendente ≥ 0,4m/s	Sí	30 ducto de extracción	Sí	A, M, P
II	B1	Frontal ≥ 0,5 m/s	No	30	Laminar vertical descendente ≥ 0,25m/s	Sí	70	Sí	A, M, P
II	B2	Frontal ≥ 0,5 m/s	No	0	Laminar vertical descendente ≥ 0,25m/s	Sí	100 ducto de extracción	Sí	A, M, P
III	--	Trasera ≥ 0,7 m/s	Sí	0	No aplica	-	100	Sí	A, M, P

A: protección ambiental; M: protección al personal manipulador; P: protección al producto. HEPA *(High Efficiency Particulate Air)*

desde el local a la cabina a través de la apertura, constituye la protección del manipulador frente a los productos utilizados en el interior (Figura 2). Tanto el aire procedente del flujo vertical como el procedente de la apertura frontal es conducido hacia la parte inferior de la cabina y redistribuido; una parte será expulsado al exterior mediante un filtro HEPA de extracción y el resto recircula al interior de la cabina libre de contaminantes. El número y la disposición de ventiladores y filtros HEPA puede variar según modelos y fabricantes, pero deben asegurar que toda el área de trabajo esté cubierta por el flujo laminar, y que todo el aire que pudiera estar contaminado al pasar por la zona de trabajo esté a presión negativa con respecto al local para imposibilitar una posible contaminación del mismo. Las especificaciones técnicas de las diferentes clases de CSB según la normativa europea (EN 12469-2000) y al norteamericana (NSF 49-2002) se detallan en la Tabla 1. Las CSB clase II, al igual que las de clase I, no previenen la exposición por contacto a materiales peligrosos, por lo que es necesario el uso de EPI adecuados, pero con una técnica correcta pueden garantizar la protección del producto manipulado. Las CSB de clase II son las recomendadas para el manejo de medicamentos estériles; entre éstas las de tipo B se recomiendan para la manipulación de MP estériles, a ser posible de elección las CSB clase II tipo B2.

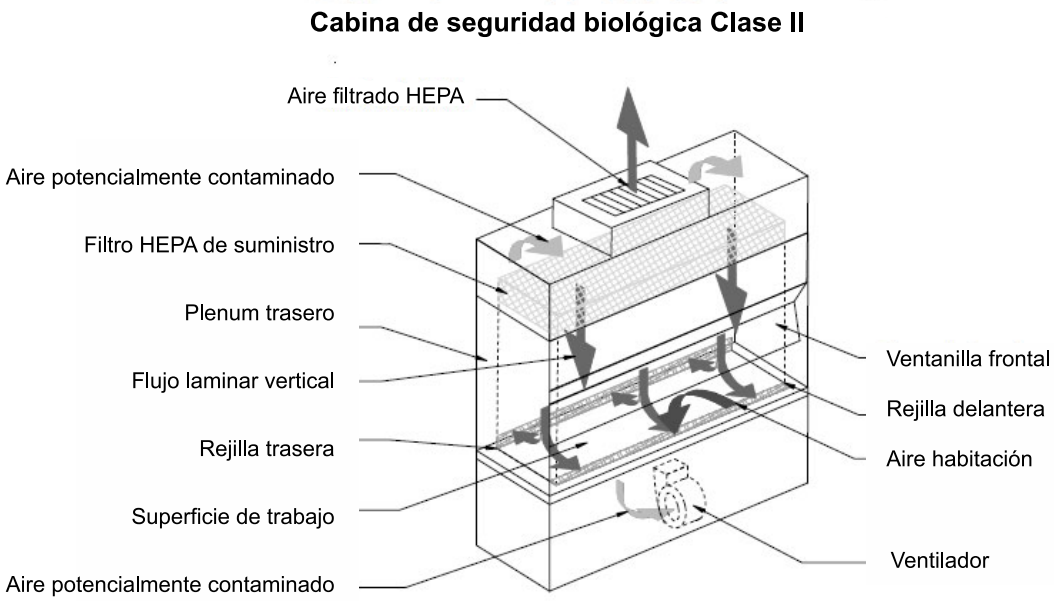
Dentro de los tipos B (según clasificación norteamericana) es preferible el uso de CSB tipo B2 que extraen el 100% del aire. Además de garantizar la ausencia de recirculación de aire, definida por la calificación tipo B2, se recomienda que dispongan de múltiple filtración con filtros HEPA/ULPA e incorporen un filtro de carbón activo. Los marcos deslizantes, si existen, del protector frontal de la CSB tipo, se recomienda que incorporen un sistema de bloqueo para garantizar que el trabajo se realiza dentro de las alturas de abertura frontal especificadas por el fabricante, además de cumplir con las condiciones de iluminación, niveles de ruiedo y materiales especificados en las normas armonizadas.

- **CSB de clase III**: en este tipo de cabinas, el área de trabajo está herméticamente sellada, separando completamente al manipulador por medio de barreras físicas (a través de guantes incorporados a los paneles del área de trabajo). El aire interior es extraído al 100% mediante filtros HEPA y, para ser útiles en la manipulación de MP estériles, deben garantizar en todo momento una presión negativa con respecto al entorno para asegurar la ausencia de contaminación (Figura 3).
  Existen multitud de combinaciones con este tipo de cabinas, incluyendo exclusas para entrada y salida de materiales, sistemas de esterilización del material de entrada, o la asociación de varias cabinas para el trabajo en serie. Algunos fabricantes ofrecen la posibilidad de que la presión interior sea positiva con respecto a la del local, lo que garantiza la protección del material manipulado, pero no así la del manipulador y la del ambiente en la sala. En estos casos debería hablarse de aisladores o cámaras de guantes en lugar de CSB, Dada su configuración, las CSB de clase III, con presión negativa, ofrecen la máxima protección al manipulador, ya que, a la protección de exposición por contacto,

F02

Figura 2.

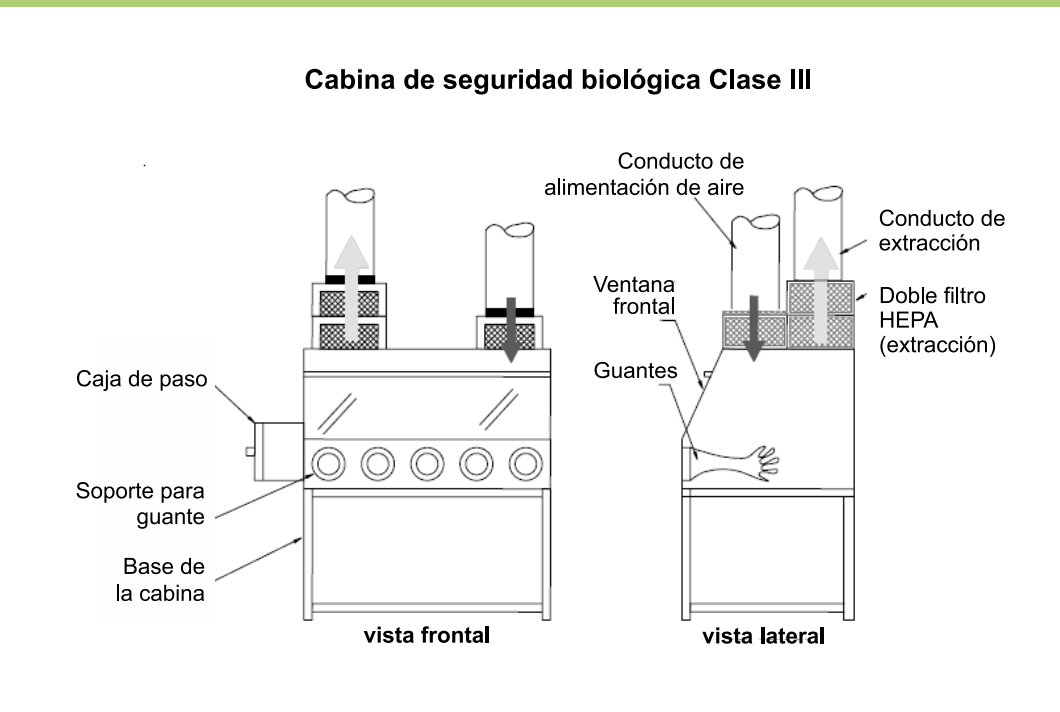
Esquema general de una cabina de seguridad biológica de clase II. Organización Panamericana de la Salud. Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento. Washington; 2002.



F03

Figura 3.

Esquema general de una cabina de seguridad biológica de clase III. Organización Panamericana de la Salud. Cabinas de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento. Washington; 2002.



añaden la protección al manipulador y al ambiente local.

2.2. Entorno de las cabinas de seguridad biológica para la manipulación de medicamentos peligrosos

En cualquier clase y tipo de CSB, parte del aire del local donde está ubicada puede penetrar en el interior de ella, incluso en las de clase III, a través de las esclusas para la introducción del material. Por ello, es importante su diseño, así como las medidas de control y mantenimiento que deben realizarse en dicha área. Como regla general, deben instalarse lejos de puertas, ventanas o cualquier otra fuente de corriente de aire que pudiera alterar el flujo interno de las cabinas. Se recomienda consultar la nota técnica de prevención (NTP) nº 233 sobre CSB y diseño de instalaciones[13]. El acceso a estas salas debe realizarse a través de esclusas de presión positiva. Los sumideros y los lavabos no pueden estar dentro de las salas de preparaciones estériles; si están en zonas adyacentes, hay que controlarlos y desinfectarlos de forma regular.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)[14] clasifica el ambiente de las instalaciones en cuatro grados, de acuerdo a Eudralex[15] y el *Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme* (PIC/S)[16]. Las especificaciones técnicas de cada tipo del área clasificada se indican en la Tabla 2, y las equivalencias técnicas entre las clasificaciones utilizadas por diferentes organismos de referencia se recogen en la Tabla 3. Para el manejo de medicamentos estériles, la *Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria* (GBPP)[17] recomienda, según la clase de CSB, unos niveles de calidad ambiental mínimos utilizando la clasificación que realiza la AEMPS, equiparables a los recomendados en el capítulo 800 de la *United States Pharmacopeia* (USP-800)[18] (Tabla 4).

2.3. Recomendaciones específicas sobre instalaciones para manipulación de medicamentos peligrosos

A la hora de seleccionar qué tipo de instalaciones son necesarias para la manipulación de MP hemos de atender, tanto a la necesidad de esterilidad en el producto final, si así se requiere, como a la protección del manipulador por exposición potencial a partículas o aerosoles procedentes del producto. Si bien la GBPP[17] deja claras las características de las instalaciones en la manipulación de estériles, sean o no citotóxicos, que podrían extrapolarse a MP, no hay directivas o normas españolas claras sobre las instalaciones que precisan la manipulación de MP no estériles, que también pueden generar partículas sólidas contaminantes y riesgo de exposición para el manipulador. Sí existen recomendaciones de organizaciones o asociaciones internacionales, como las de la *International Society of Oncology Pharmacy Practicioners* (ISOPP)[1] y la *European Society of Oncology Pharmacy* (ESOP)[19]. Además, en la USP-800[18] se detallan todas las especificaciones técnicas que deben cumplir las instalaciones para manipular MP, tanto estériles como no estériles, en todas las fases del circuito del medicamento, advirtiendo de la no necesidad de tomar medidas de prevención especiales cuando se manipu-

T02

Tabla 2.

Calidad y especificaciones técnicas del ambiente según la clasificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Grado	Utilidad	Máximo número permitido de partículas por m³ con tamaño igual o superior a:				Número de recambios de aire por hora	Flujo de aire, velocidad (m/s ± 20%)	Diferencias de presión con zonas adyacentes (Pa)
		En reposo		En funcionamiento				
		0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm			
A	Zona para operaciones de alto riesgo (llenado de ampollas, viales abiertos y conexiones asépticas), normalmente provista de estaciones de trabajo de flujo laminar	3.520	20	3.520	20	N/A	0,45 CFLH 0,30 CFLV	N/A CLF >15 aislador
B	Entorno para la zona de grado A en el caso de preparación y llenado asépticos	3.520	29	352.000	2.900	>20	N/A	>10
C	Zonas limpias para realizar fases menos críticas de la preparación de productos estériles	352.000	2.900	3.520.000	29.000	>20	N/A	>10
D		3.520.000	29.000	N/D	N/D	>10	N/A	>10

Adaptada de Guía de Buenas Prácticas de Preparación de Medicamentos en Servicios de Farmacia Hospitalaria y de las NCF: http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/introduccion/01_prologo.pdf
CFLH: cabina de flujo laminar horizontal.
CFLV: cabina de flujo laminar vertical.
"En reposo": análisis realizado en la instalación con todos los equipos en funcionamiento, pero sin presencia de personal.
"En funcionamiento": análisis realizado en la instalación cuando está funcionando de la forma habitual (definido a priori) respecto a equipos y número de personas.

T03

Tabla 3.

Equivalencias entre diferentes clasificaciones de la calidad ambiental respecto al número máximo de partículas.

Clasificación Grado/clase	Número máximo permitido de partículas/m³ de tamaño igual o superior a				
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	5 µm
Clase ISO 5 (FS 100)	100.000	23.700	10.200	3.520	29
Grado A y B (reposo)	/	/	/	3.500	1
Clase ISO 7 (FS 10.000)	/	/	/	352.000	2.930
Grado C	/	/	/	350.000	2.000
Clase ISO 8 (FS 100.000)	/	/	/	3.520.000	29.300
Grado D	/	/	/	3.500.000	20.000

Clase de CSB	Zona de trabajo interior de CSB	Entorno de la cabina
Cabinas clase II	Grado A (equivalencia aproximada: ISO 5 o FS 100)	Grado B (equivalencia aproximada: ISO 5 o FS 100)
		Si los materiales de partida y demás componentes que se manipulan son estériles: Grado C (equivalencia aproximada: ISO 7 o FS 10.000)
Cabinas clase III (aisladores)	Grado A (equivalencia aproximada: ISO 5 o FS 100)	Grado D (equivalencia aproximada: ISO 8 o FS 100.000)

T04

Tabla 4.

Grados mínimos recomendados según el tipo de cabina de seguridad biológica (CSB) y los materiales de partida en la manipulación.

Actividad	Localización	Cabina	Área de trabajo		
			Filtración HEPA	Recambio aire/hora	Presión (Pa)
Desembalaje	Área designada para recepción				Neutra o negativa
Desempaquetado de MP dañados	Área designada para recepción	Clase I o recinto ventilado			Almacén presión negativa sólo en estériles
Almacenamiento	Área designada para almacenamiento			12	
Preparaciones no estériles	Sala separada para no estériles	Clase I o recinto ventilado. Si CSB uso exclusivo*	No se requiere si solo se manipula en la cabina, aunque preferible	12	Negativa mínimo 10 respecto al área contigua
Acondicionamiento de formas orales sin manipular	Sala separada para no estériles	Se puede prescindir de requerimientos de contención			
Preparaciones estériles	Sala ISO 7 presión negativa	CSB o aislador Ventilación externa	Requerido para mantener control de la sala	30	Negativa mínimo 10 respecto al área contigua
	Área separada no clasificada con presión negativa	CSB o aislador Ventilación externa	No se requiere si el aislador cumple criterios	12	

T05

Tabla 5.

Recomendaciones sobre la localización física y las instalaciones (cabina y área de trabajo) según la actividad a realizar.

CSB: cabina de seguridad biológica; MP: medicamentos peligrosos; HEPA: *High Efficiency Particulate Air.*

*Si excepcionalmente se usa la CSB de estériles, hay que limpiar y desinfectar antes de elaborar estériles. C-PEC en funcionamiento continuo si se preparan estériles, o bien si la CSB no está ubicada en un área de presión negativa.

lan formas orales integras, puesto que, tan solo suponen riesgo cuando se manipula la forma farmacéutica.

En la Tabla 5 se proponen las especificaciones técnicas sobre instalaciones para manipular MP en los diferentes procesos del circuito que siguen en el hospital.

3. Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos

Para garantizar la reducción de la exposición a los MP de los manipuladores, hasta el nivel técnicamente más bajo posible, se recomienda, además del uso de CSB en la preparación y EPI, el empleo de sistemas cerrados, tanto en la preparación como en la administración[20]. Se trata de dispositivos en los que el MP no entra en contacto con el medio externo, desempeñando un papel fundamental en la protección del personal manipulador frente a los efectos nocivos, no solo de los fármacos citostáticos, sino de todos los fármacos que por su toxicidad representan un posible peligro para la salud del personal sanitario[3].

Dichos sistemas utilizados en el proceso de preparación de MP permiten, tanto la disolución de sustancias liofilizadas, limitando el riesgo de liberación de partículas y de aerosoles mediante un mecanismo de igualación de presiones, como la manipulación y el trasvase seguros de sustancias líquidas desde su envase inicial hasta el contenedor final que se empleará en su administración, protegiendo así al personal manipulador. Debido a la alta probabilidad de que se produzcan aerosoles, los sistemas no deben desconectarse nunca del vial.

Durante el proceso de administración, a pesar de haber sido preparados los medicamentos en el servicio de farmacia, también existe riesgo de entrar en contacto con los MP. Aunque en la administración el grado de exposición es menor que en la preparación, la protección de los profesionales suele ser menor que la de aquellos que preparan los MP, y por tanto, es crítica la protección adecuada. Se ha confirmado la contaminación ambiental por citostáticos en las superficies de las salas de administración[21,22]. Los sistemas de infusión convencionales no deben desconectarse nunca de un envase; las vías del sistema que contengan un MP únicamente se desconectarán cuando se hayan lavado con una solución salina fisiológica limpia. El uso de sistemas cerrados reduce notablemente el riesgo de derrames y exposiciones accidentales por manipulación de los recipientes contenedores y de los sistemas de infusión en la administración.

A su vez, el uso de estos sistemas se encuentra íntimamente relacionado con la práctica de seguridad promovida desde la Unión Europea para evitar pinchazos accidentales por utilización de dispositivos punzantes, tanto en la preparación como en la administración de los medicamentos (Directiva Europea 2010/32/UE)[23].

3.1. Definición de sistema cerrado

Distintos organismos internacionales de reconocido prestigio se han pronunciado en cuanto a la definición, la utilidad y las recomendaciones de uso de los sistemas cerrados. El *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) de los *Centers for Disease Control and Prevention,* en su alerta de 2004[3], define un sistema cerrado como un dispositivo que no intercambia aire ni contaminantes con el medio ambiente. Asimismo, define un dispositivo cerrado de transferencia de fármacos (CSTD, *closed-system drug-transfer device*) como un sistema que mecánicamente no permite la transferencia de contaminantes ambientales dentro del dispositivo, ni el escape de fármacos de alto riesgo o sus vapores fuera del mismo. La definición del NIOSH es la única que contempla la posibilidad de formación de vapores de un determinado fármaco. Hay que tener en cuenta que los filtros con un diámetro de poro de 0,22 µm y los filtros HEPA no retienen los vapores de MP. La definición de un CSTD también se aplica a la administración de tratamientos peligrosos.

Los estándares del ISOPP[1] para el manejo seguro de citostáticos coinciden en que la definición del NIOSH es la más amplia y concreta, ya que, en la reconstitución de MP preocupa, tanto la contaminación microbiológica como la exposición a fármacos de alto riesgo. Se recomienda el uso de dispositivos de transferencia de fármacos durante la preparación, y de dispositivos de contención (antigoteo y herméticos) para la administración de fármacos citotóxicos, distinguiendo entre un sistema cerrado en el contexto de contaminación microbiológica y un sistema cerrado en el contexto de contaminación química y exposición laboral.

3.2. Marco legal y guías sobre sistemas cerrados

- Real Decreto 1407/1992[24], según el cual en nuestro país es preceptivo el marcado "CE" para este tipo de equipos, a propósito de la Directiva Europea 89/686/CEE.

- Real Decreto 1591/2009[25], por el que los sistemas cerrados se consideran productos sanitarios, clasificados en la categoría IIa. Esta norma traspone al derecho español las Directivas Europeas 93/42/CEE y 2007/47/CEE.

- Real Decreto 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo[5]. Modificado por el RD 349/2003, por el que se amplía su ámbito de aplicación a los agentes mutágenos[6].

- Directiva Europea 2004/37/CE[7], relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. Dispone (artículo 5, apartado 2) que "en caso de que no sea técnicamente posible susti-

tuir el agente carcinógeno o mutágeno por una sustancia, preparado o procedimiento que, en las condiciones de uso, no sean peligrosos para la seguridad o la salud, o lo sean en menor grado, el empresario garantizará que la producción y la utilización del agente carcinógeno o mutágeno se lleven a cabo en un sistema cerrado, en la medida en que ello sea técnicamente posible".

- Real Decreto 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo[4].

- Directiva Europea 2010/32/UE que aplica el acuerdo marco para la *"Prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario"*[23], traspuesta a la legislación española mediante la Orden ESS/1451/2013. El objetivo es promover un entorno de trabajo lo más seguro posible, prevenir las heridas causadas a los trabajadores con cualquier instrumental médico cortopunzante (incluidos los pinchazos de agujas) y proteger a los trabajadores expuestos.

- NTP 740, sobre exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del Trabajo (INSHT)[26], que recomienda la aplicación de sistemas cerrados de administración con varios puntos de conexión y jeringas *luer-lock*.

- *Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos* (AMMTAS, Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario), que recomienda la utilización de sistemas cerrados de preparación en CSB[20].

- NTP 1.051, sobre exposición laboral a compuestos citostáticos y sistemas seguros para su preparación, del INSHT, que revisa sus características en relación a su eficacia para evitar la exposición de los trabajadores. Señala que el uso de filtros es muy discutido en relación a su capacidad para un filtrado realmente efectivo del aerosol contenido en el aire que es enviado al exterior del sistema[27].

En cuanto a recomendaciones internacionales, la USP-800, normativa propuesta de manipulación de MP, obligará, cuando entre en vigor, a utilizar sistemas cerrados, tanto en la preparación como en la administración, siempre que las formas farmacéuticas lo permitan. No obstante, al no estar estandarizada la evaluación de los sistemas cerrados en relación a la disminución de la contaminación, la USP no da recomendaciones sobre cuál hay que usar. El uso de sistemas cerrados lo recomienda como un control adicional en la CSB[18].

3.3. Tipos de sistemas cerrados disponibles

Es importante comprender que no todos los sistemas cerrados son igualmente capaces de proteger a los trabajadores de la exposición a MP.

En nuestro país, como en el resto de la Comunidad Europea, no existe regulación específica sobre los sistemas cerrados. No ocurre lo mismo en los Estados Unidos, donde la *Food and Drug Administration* (FDA) sí regula los

T06

Tabla 6.

Distintos tipos de sistemas cerrados clasificados por la *Food and Drug Administration* como cerrados.

Sistema cerrado	Compañía	Página web	Código ONB	Distribuidor en España
ONGUARD™ con componentes Tevadaptor™	B. Braun	http://www.bbraunusa.com	Sí	No
PhaSeal™	Becton Dickinson and Company (BD)	http://www.bd.com/pharmacy/phaseal/	Sí	BD Grifols
Sistema cerrado CareFusion*: Conector texium® y válvula y SmartSite® y VialShield®	BD	http://www.carefusion.com/medical-products/infusion/iv-therapy/chemo-safety-system.aspx	No	BD
EQUASHIELD®	Equashield Medical LTD	http://equashield.com/	Sí	Palex
ChemoCLAVE®	ICU Medical	http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemoclave.aspx	No	Hospira
ChemoLock®	ICU Medical	http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemolock.aspx	Sí	No
Halo Closed System®	Corvida Medical	http://corvidamedical.com/	Sí	No

*Carefusion: compañía fusionada con BD.

denominados *Medical Devices,* clasificándolos como CSTD u otros sistemas o contenedores cerrados (Tabla 6). Establece el código de producto ONB para dichos dispositivos, que define como aquellos sistemas que en el ámbito sanitario permiten la reconstitución y la transferencia de antineoplásicos y demás MP reduciendo la exposición del personal sanitario. Puede que un equipo sea ONB solamente para alguna de las fases de trabajo o para todas[28]. La FDA requiere que los dispositivos cumplan los siguientes criterios: hermético, antigoteo y que prevenga la contaminación microbiológica. Por el momento no se han establecido tests específicos para evaluar dichos criterios, si bien se les pueden solicitar datos que avalen que su uso reduce la exposición del personal expuesto a los MP. En la Tabla 6 se identifican los únicos cinco sistemas que en la actualidad poseen código ONB y los que están disponibles en nuestro país. La USP reconoce la importancia de la realización de estudios de CSTD y no considerarlos simplemente como sistemas intercambiables. En reconocimiento de esas diferencias, NIOSH está desarrollando un protocolo para evaluar los CSTD.

3.4. Evaluación de los sistemas cerrados

Para poder valorar adecuadamente los sistemas cerrados, sería necesario establecer unos criterios que permitieran determinar que un CSTD es efectivo. A pesar de que sería ideal que pudieran contener de forma absoluta la contaminación, es bastante improbable que esto sea factible y, por tanto, debería aceptarse un límite tan bajo como sea razonable alcanzar[18,29]. En ausencia de un estándar, se proponen una serie de métodos que permitan valorar la eficacia de varios dispositivos comercializados como CSTD. La mayor parte de los estudios realizan, mediante análisis de contaminación de superficie con técnicas de muestreo, la valoración de la contaminación residual por fármacos citostáticos; otros utilizan marcadores subrogados como la fluoresceína, el tetracloruro de titanio y el tecnecio radiactivo. Varios de estos estudios demuestran la eficacia de los sistemas cerrados para minimizar la contaminación ambiental[30-36].

Más que cumplir una serie de especificaciones técnicas, los distintos dispositivos deben demostrar que son capaces de realizar su función, preservar la esterilidad del producto, mientras previenen el escape de MP, en la forma física en la que se encuentren, al medio ambiente.

Una gran parte de estos estudios se han realizado con PhaSeal™, primer sistema cerrado acreditado por la FDA, examinando las superficies, tanto en el área de elaboración como en la zona de administración, pero presentan una serie de limitaciones metodológicas en cuanto al tamaño muestral y variables no controladas que pueden influir en los resultados (fuentes externas de contaminación, actividades de limpieza, derrames, cantidad de fármaco manipulado y muestreo) y que además los hacen difícilmente comparables[29].

De forma global, los estudios que evalúan los CSTD no han demostrado una correlación directa entre los fármacos manipulados y la contaminación de superficie medida[29]. Además, hay pocos estudios publicados que comparen distintos sistemas, y no hay datos sobre la eficacia de las combinaciones entre sistemas de distintas casas comerciales.

En cuanto a los métodos mediante simulación con marcadores subrogados, se han realizado con tetracloruro de titanio (test de humo). El primer sistema testado con este método fue PhaSeal™. El sistema de Equashield® parece tan efectivo como PhaSeal™ para contener el vapor. El tetracloruro de titanio proporciona una medida visual de la contención del vapor que genera. Sin embargo, se cuestiona su utilidad como marcador, dado que el tetracloruro de titanio tiene propiedades distintas a los MP, no es cuantificable, el test es difícil de realizar y tiene propiedades peligrosas[29]. Otro marcador que se ha utilizado es el tecnecio radiactivo, una sustancia con una semivida muy corta y cuya medida de radiactividad debe realizarse inmediatamente. Por seguridad, debe manipularse en cantidades pequeñas, y este es uno de los motivos por los que se ha criticado a este marcador, dado que en la manipulación de MP es muy habitual manipular volúmenes más grandes y, por tanto, el riesgo de derrames es mayor[29]. La fluoresceína, como marcador, permite su detección cualitativa visual porque se vuelve fluorescente con la exposición a luz ultravioleta. A pesar de no considerarse un método sensible, es útil para detectar la formación de gotas y salpicaduras durante la manipulación, y es un método sencillo y barato. Además, la fluoresceína, al contrario que otros marcadores, no causa daños al manipulador[29]. Otro método visual cualitativo es utilizar un líquido con pH ácido para la manipulación a través de un sistema cerrado, y utilizar un papel tornasol para detectar líquido en las conexiones del sistema cerrado[29].

Recientemente el NIOSH ha propuesto un protocolo para determinar la eficacia de los sistemas cerrados respecto a la contención de vapores. Solo hace referencia a medicamentos en forma vapor o líquido, empleando alcohol isopropílico del 70% como trazador. La prueba se lleva a cabo dentro de un volumen cerrado en desecadores o aisladores. La presencia del alcohol isopropílico en el aire se determina con un monitor de lectura continua. NIOSH considera que el equipo ensayado supera el test cuando la cantidad detectada de isopropanol es inferior al límite de cuantificación analítico del monitor (LOQ, *limit of quantification*) establecido en 1 ppm, definido por el mismo NIOSH como 3,33 veces el límite de detección del instrumento (LOD, *limit of detection*). En referencia a los citostáticos, la mayoría de ellos, con excepción de la carmustina, presentan presiones de vapor extraordinariamente bajas, inferiores a 5 mPa[37].

3.5. Componentes de los sistemas cerrados en la preparación y la administración

En nuestro país están mayoritariamente implantados los sistemas que consiguen igualar las presiones a través de un sistema de filtración, tipo válvula SmartSite® y Clave®. Estos sistemas no poseen el código ONB, y según la NTP 1.051[27] es muy discutida su capacidad de un filtrado realmente efectivo del aerosol contenido en el aire enviado hacia el exterior del sistema.

3.5.1. Sistemas cerrados de filtración

Teniendo en cuenta los sistemas cerrados de filtración disponibles en nuestro país, existen dos métodos diferentes de administración que determinan el fungible a utilizar, los de tipo árbol y los valvulares, con ciertas características diferenciales entre ambos que pueden condicionar la elección de uno frente a otro en función de las necesidades de cada

organización sanitaria. De manera general, podemos distinguir las siguientes fases del proceso de manipulación de MP y sus respectivos dispositivos[38]:

3.5.1.a. Fase de elaboración

- Sistemas necesarios para la reconstitución/dilución: punzones a vial con válvula de seguridad (Clave® y Smartsite®). Consisten en un perforador de acceso a vial sin aguja para reconstitución y dilución de medicamentos, que reduce el riesgo de goteo y exposición a aerosoles. Los accesos a vial pueden ser con anclaje o simplemente de apoyo (Figura 4). La ventaja del anclaje es que el punzón queda sujeto al vial y se reduce el riesgo de derrame durante la manipulación; como desventaja, presentan mayor dificultad en su manipulación. Generalmente disponen de un filtro de aire hidrófobo que evita el incremento de la presión interna, permitiendo el intercambio adecuado de aire durante el proceso de aspiración. El tamaño de poro del filtro es de 0,22 µm y evita cualquier contaminación microbiológica durante el proceso de extracción de la medicación. Uno de los aspectos más controvertidos de estos sistemas cerrados es que los filtros probablemente no retengan los vapores. Ambos mantienen una barrera estéril durante 7 días. Dichos sistemas no poseen código ONB. También hay disponibles punzones que equilibran presiones a través de un filtro y que tienen una cámara de retención de vapores (Vialshield® de BD y CH-80® de ICU Medical).

- Sistemas necesarios para la transferencia del fármaco de vial a jeringa: conectores (Texium® y Spirox®) (Figura 5) que constan de una válvula macho cerrada para la conexión entre la válvula del punzón de acceso a vial y una jeringa *luer-lock*. El sello del conector se abre automáticamente cuando es activado por una conexión *luer* hembra. El paso del flujo queda cerrado cuando el *luer* hembra se desconecta. Permiten la manipulación y el transporte sin riesgo de goteos ni de vertidos accidentales. Evitan el goteo de líquido de cualquier conector *luer* macho. El uso combinado de los conectores con los punzones constituye un sistema cerrado de seguridad que impide la contaminación y los derrames de las soluciones con las que trabajamos, tanto en la preparación y la transferencia como en el transporte y la administración de fármacos.

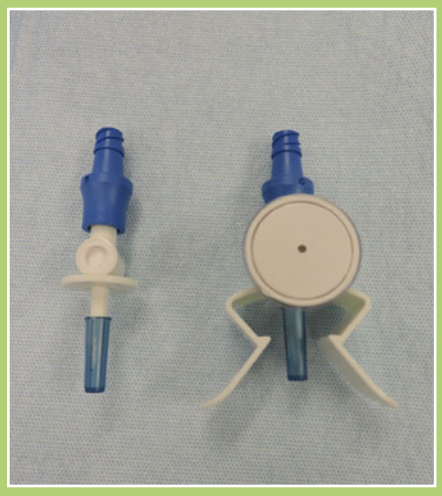
- Sistemas necesarios para la transferencia del fármaco de jeringa a bolsa:

  - Alargadera (sistema árbol) (Figura 6): sirve como línea de purgado, realizado en primer lugar con solución salina fisiológica, tras lo cual se añade el medicamento en solución a través de la válvula de acceso sin aguja. De este modo se minimiza el riesgo de contaminación en el proceso de administración. Es recomendable que la alargadera disponga de punzón a bolsa con filtro de venteo de 0,22 µm, válvula de acceso de seguridad, válvula antirretorno en el extremo distal y cápsula con filtro hidrófobo.
  - Punzón a bolsa (sistema valvular) (Figura 7): sistemas ChemoCLAVE® y SmartSite®). Permiten la transferencia de fármacos a través de su válvula de bioseguridad CLAVE®

F04

Figura 4.

Punzón de apoyo y anclaje de ICU Medical.



F05

Figura 5.

Conector Spirox® y Texium® (ICU Medical y CareFusion).

F06

Figura 6.

Alargadera de sistema árbol (CareFusion).

F07

Figura 7.

Punzón a bolsa (sistema ChemoCLAVE®) de ICU Medical.

y tienen la ventaja de que no es necesario realizar la purga del sistema.

3.5.1.b. Fase de administración

- Sistemas tipo árbol (Figura 8): se recomienda que para los MP se conecte la alargadera a la bolsa purgada con la solución de infusión adecuada en la CSB previamente a su dispensación en bolsa. A través de la alargadera se conectan todas las bolsas de infusión a las válvulas de seguridad del árbol. La solución salina de lavado o premedicación se conecta al perforador del árbol, que a su vez, conecta con el sistema de administración. También existen sistemas árbol que disponen de un sistema de administración incorporado. Ninguno de estos dispositivos debe ser desconectado, de modo que una vez finalizada la administración se desecharán las bolsas vacías con sus alargaderas, el sistema de árbol y el de infusión.

- Sistemas valvulares (Figura 9): se trata de un sistema de administración que conecta una a una las diferentes mezclas que conforman el tratamiento del paciente mediante conexiones y desconexiones "seguras". Con este sistema, el medicamento se dispensa elaborado desde el servicio de farmacia en una bolsa con un punzón que no es necesario purgar y que se conecta en la unidad de enfermería a una alargadera a través de una conexión cerrada *luer* macho. Esta alargadera, a su vez, se conecta previamente con el sistema de administración de bomba disponible en el hospital mediante su ajuste irreversible al punzón del sistema de infusión. Dado que este sistema permite hacer conexiones y desconexiones en un ámbito cerrado, una vez infundida la medicación de una bolsa se desconecta la alargadera del punzón a la bolsa, se desecha la bolsa vacía con su punzón y se conecta la alargadera al punzón de la siguiente bolsa de medicación.

3.5.2. Sistemas con código ONB

- PhaSeal™ (Figura 10): al igual que los sistemas anteriores, incluye adaptador del vial, inyector y sistema de transferencia a bolsa. Consiste en un sistema de equilibrado de presiones. El adaptador del vial utiliza una cámara de expansión que evita la presurización durante la preparación del fármaco; puede ser de varios tamaños, lo que condiciona su capacidad de equilibrar presiones. Estos adaptadores disponen de aguja, pero está protegida para evitar pinchazos. Por un lado, una cánula permite la entrada de la aguja, y por otro, permite que el aire pase a la cámara. El inyector es un sistema de transferencia cerrado del medicamento, gracias a la doble membrana elastomérica fuertemente sellada. Se conecta a la jeringa mediante una conexión *luer-lock*. Previamente a la extracción del fármaco hay que llenar la jeringa estándar con aire o con el disolvente si es un liofilizado, y se conecta la jeringa al inyector, que a su vez se conecta con el adaptador que se ha fijado en el vial del cual se va extraer la solución de citostático. A continuación, se inyecta el aire contenido en la jeringa, que llena un recipiente con una membrana flexible a modo de globo. Cuando se aspira el líquido del vial, el aire embolsado sustituye al líquido extraído sin que haya habido contacto alguno con el exterior. Este sistema evita la contaminación por inhalación, además de la liberación de

F08

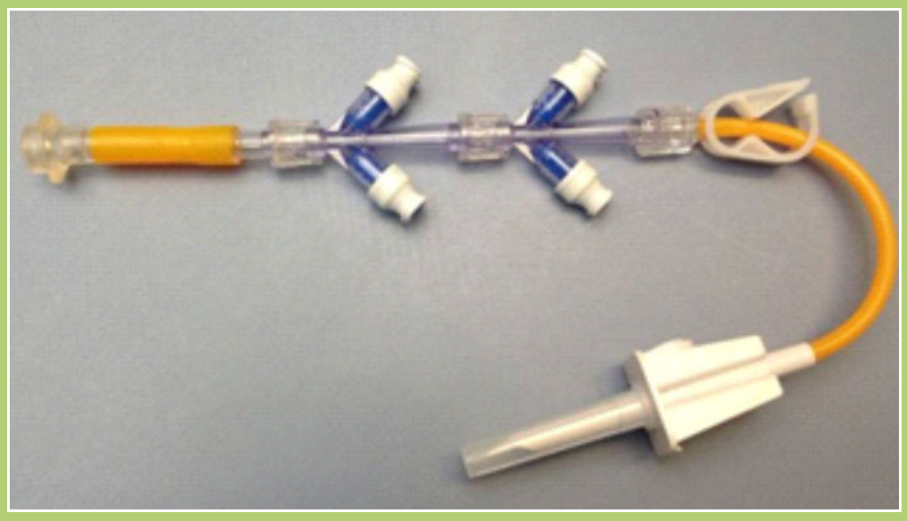


Figura 8.

Árbol de administración (CareFusion).

F09

Figura 9.

Esquema de composición del sistema valvular.

aerosoles, e impide también la liberación de vapores (se quedan retenidos en la cámara hermética de expansión). También evita la contaminación por contacto (conexión seca gracias a la técnica de la doble membrana). El vial tapado con PhaSeal™ permanece sellado desde el momento en que se coloca en el vial, manteniendo la estabilidad microbiológica del medicamento. Para la administración podemos utilizar un set secundario con conector PhaSeal™, a través del cual se hará la transferencia y, posteriormente, se conectará a un árbol de administración. También puede introducirse en la bolsa de infusión un punzón con conector PhaSeal™ que permitirá la transferencia y posterior conexión a un sistema estándar de administración de bomba.

- Equashield® (Figura 11): este sistema dispone también de un adaptador, un inyector y un conector. Presenta la peculiaridad de que la jeringa lleva incorporado el inyector; es una jeringa especial sellada que posee una cámara de aire. Incorpora un sistema de intercambio de aire-líquido de doble aguja para equilibrar las presiones. Una aguja extrae el fármaco del vial, mientras que la otra reemplaza el volumen del fármaco con un volumen igual de aire estéril de la cámara de aire.

3.6. Recomendaciones sobre el uso de sistemas cerrados

- La selección del sistema cerrado debe hacerse considerando los riesgos de la manipulación, tanto en la preparación como en la administración.

- No todos los sistemas cerrados confieren el mismo grado de protección a los manipuladores. Parece que los sistemas con código ONB aportan mayor seguridad, aunque serían necesarios más datos comparativos entre diferentes sistemas para confirmarlo.

- La utilización de sistemas cerrados en la preparación sólo se contempla de forma complementaria a las demás medidas de prevención de riesgos colectivas: técnicas (instalaciones de salas limpias clasificadas y CSB), organizativas (entrenamiento del personal, técnicas adecuadas de manipulación, mantenimiento de las estructuras) e individuales (EPI).

- No puede garantizarse la efectividad del sistema cerrado de transferencia cuando se combinan componentes del sistema de diferentes fabricantes.

- Hay que utilizar un punzón o adaptador por cada vial que se utilice en la elaboración de las mezclas. Es muy probable que la reutilización de punzones dé lugar a una mayor contaminación ambiental.

- Es necesario utilizar todos los componentes de los distintos sistemas cerrados. En ningún caso debe manipularse una jeringa sin conector, ya que el riesgo de salpicadura es alto.

- En la selección del sistema cerrado hay que evaluar también el riesgo de lesiones mecánicas y su manejabilidad.

Figura 10.

Sistema de elaboración PhaSeal™.

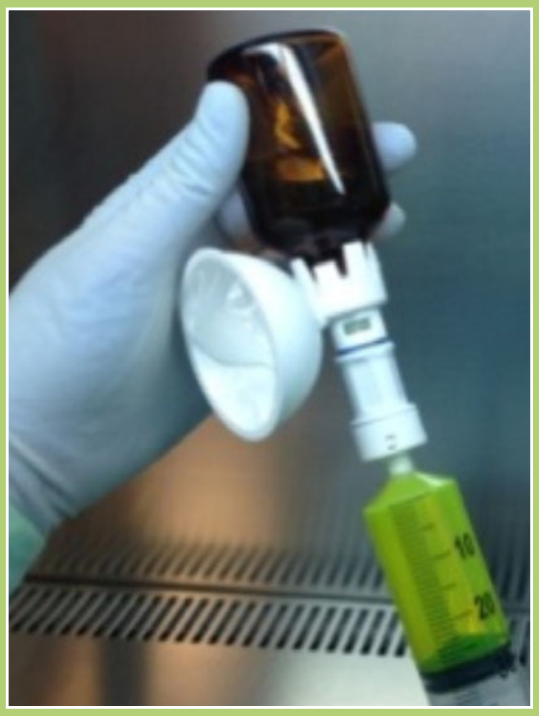


Figura 11.

Sistema de elaboración Equashield®.

4. Equipos de protección individual en la manipulación de medicamentos peligrosos

4.1. Definición de equipo de protección individual y normativa específica

Los EPI son cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para protegerse de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin. Deben utilizarse cuando la implantación de las medidas técnicas de protección colectiva u organizativas de prevención primaria no garanticen la eliminación, o al menos la suficiente limitación, de los riesgos para la seguridad o la salud de los trabajadores, como es el caso de la manipulación de MP en el ámbito sanitario[39].

Tal como queda establecido en la LPRL[8], el EPI debe ser considerado el último recurso o barrera de protección entre la persona y el riesgo, dado que protege sólo a la persona que lo lleva, mientras que las medidas primarias de control en la fuente protegen a todas las personas del lugar de trabajo.

No obstante, en la práctica asistencial existen situaciones en las que no pueden aplicarse todas las barreras técnicas de forma razonable, por lo que es necesario considerar el uso de EPI. También hay situaciones con riesgo de exposición muy poco frecuentes o de corta duración, que justifican que no puedan adoptarse otras medidas de protección, así como operaciones de limpieza, mantenimiento y reparación de equipos contaminados, en las que siempre debe utilizarse.

Las exigencias mínimas de seguridad y salud relacionadas con la utilización de EPI por los trabajadores se encuentran recogidas en el Real Decreto 773/1997[39], que traspone al ordenamiento jurídico español la Directiva Europea 89/686/CEE[40]. La *Guía Técnica sobre Equipos de Protección Individual* publicada por el INSHT[41] es un documento de referencia que incorpora las observaciones y aclaraciones pertinentes a dicho Real Decreto. Esta norma establece la obligatoriedad del empresario de determinar los puestos de trabajo en los que

T07

Tabla 7.

Situaciones básicas de potencial exposición ocupacional por manipulación de medicamentos peligrosos

Vía de entrada	Tipo de protección	Equipo a utilizar
Inhalación de aerosoles	Protección respiratoria	Mascarilla
Contacto directo o indirecto con la piel	Protección dérmica	Guantes, ropa, calzado
Contacto ocular directo o indirecto	Protección ocular	Gafas

deba recurrirse a la protección individual y precisar, para cada uno de los riesgos, las partes del cuerpo a proteger, el tipo de EPI y la selección de este, con la participación del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del centro sanitario. Además de proveer de EPI a los trabajadores a su cargo, el empresario debe informar, formar a los trabajadores y evaluar su uso adecuado por parte de estos, quienes por su parte deberán utilizar y cuidar correctamente los EPI que se les asignen[39].

En la selección de los EPI, el marcado "CE" es preceptivo conforme a lo recogido en el RD 1407/1992[24], mediante el cual el fabricante declara que el EPI se ajusta a las disposiciones indicadas relativas a la comercialización y libre circulación intracomunitaria. No obstante, el marcado CE no hace que el equipo sea adecuado para cualquier situación o usuario.

En lo que respecta a los EPI para manipulación de MP, según el RD 1407/1992[24] están clasificados en la categoría III (equipos destinados a proteger contra riesgos de consecuencias graves, mortales o irreversibles, sin que el usuario pueda descubrir a tiempo su efecto inmediato). Los EPI clasificados en esta categoría deben llevar el marcado CE ligado a un número que identifica al Organismo Notificado que realiza el control de calidad de la producción. Cuando el EPI tenga también la finalidad de prevenir una enfermedad en el paciente, por transmisión de agentes biológicos portados por el usuario, como es el caso de los guantes, el equipo debe cumplir también con las disposiciones relativas a la comercialización de "producto sanitario" recogidas en el RD 1591/2009[25]. Los equipos destinados a uso como EPI y como producto sanitario se llaman "productos de uso dual".

4.2. Actuaciones previas antes de seleccionar el equipo de protección individual

Para manipular MP deben utilizarse EPI que permitan una protección eficaz frente a los riesgos que motivan su uso, sin suponer por sí mismos un riesgo adicional ni molestias innecesarias. Se recomienda llevar a cabo el siguiente decálogo de actuaciones previas para elegir el EPI adecuado:

1. Analizar y evaluar los riesgos existentes que no pueden evitarse con los medios de prevención primaria cuando se manipulan MP, según las características del trabajo.

2. Identificar las vías de exposición principales (Tabla 7) y excepcionales de potencial contaminación para los manipuladores en cada tarea específica.

3. Identificar las condiciones del lugar de trabajo donde puede ocurrir la exposición a MP y las condiciones relativas al desarrollo de cada tarea específica.

4. Definir las características que deberán reunir los EPI para garantizar su función.

5. Comparar los productos existentes en el mercado.

6. Comprobar que cumplen con el marcado CE, con la especificación de producto sanitario si así se requiere, y con las normas técnicas armonizadas exigibles.

7. Comprobar que cumplen con normas de calidad adicionales recomendadas.

8. Establecer las condiciones de uso para evitar riesgos por utilización incorrecta.

9. Verificar las condiciones anatómicas, para lo cual se considera imprescindible la participación de los manipuladores para comprobar la comodidad, el ajuste y las preferencias personales; en concreto, la talla y el diseño para que se adapte correctamente con los ajustes necesarios.

10. Las condiciones fisiológicas y el estado de salud del trabajador, con especial atención a la sensibilidad de determinados trabajadores a materiales y a las características fisiológicas particulares de ellos.

4.3. Especificaciones técnicas de los equipos de protección individual para manipular medicamentos peligrosos

4.3.1 Guantes

a) Objetivo

Proteger las manos de los manipuladores al evitar la exposición por contacto a través de la piel; evitar la contaminación por partículas en la preparación y microbiológica en la preparación y la administración.

b) Materiales y características específicas

Se recomienda utilizar guantes sintéticos (nitrilo, poliuretano, neopreno), que no sean alergénicos (con una concentración baja de proteínas, máximo 30 µg/g de guante, y libres de polvo, ya que el talco incrementa la cantidad de partículas en la sala de elaboración y CSB, que en caso de manipular MP pueden atraer posibles partículas aerosolizadas, aumentando el riesgo de absorción en caso de exposición. El uso de guantes de vinilo no se recomienda proque su permeabilidad es mayor que la de los otros materiales[26].

El grosor de los guantes puede variar según el material, se recomienda un mínimo de 0,3 mm y un límite máximo de permeabilidad de 1 µg/cm^2 por minuto. No obstante, la *American Society for Testing and Materials* (ASTM) estableció en abril de 2006 el estándar ASTM D6978-0542, específico para fármacos antineoplásicos, con un límite máximo de permeabilidad permitido de 0,01 µg/cm^2 por minuto, cien veces inferior al establecido en la norma UNE/EN-374-3 (1 µg/cm^2 por minuto). Los guantes que cumplen la norma americana son calificados como "guantes para citostáticos". Este tipo de guantes es el recomendado en la actualidad[18,20]. Las especificaciones de la norma americana son las que se consideran normas de calidad recomendadas para el manejo de los medicamentos citotóxicos[43], en este caso generalizadas a todos los MP.

La combinación de los parámetros tiempo de paso y tasa de permeabilidad máxima permite establecer un índice de paso (índice de permeabilidad) que nos ayuda a establecer el grado de protección que ofrece el guante en una escala de 1 a 6, siendo 6 la mayor protección. El tiempo de paso es el tiempo en minutos tras el cual se detecta el inicio del proceso de permeación *(breakthrough time),* que caracteriza la resistencia de un material frente a una determinada sustancia. La tasa de permeabilidad máxima es el límite máximo permitido de permeabilidad por superficie y tiempo de una sustancia a través de un material. El índice de permeabilidad no depende sólo del material del que está fabricado el guante, sino que intervienen otros factores como las características del fármaco, el espe-

sor del guante y el tiempo de contacto con el fármaco, entre otros[43-46].

Para guantes médicos, la nueva norma europea UNE-EN 455-2:2010+A2:2013 (Guantes médicos para un solo uso. Parte-2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas) determina para control de estanqueidad un nivel de calidad aceptable (AQL, *acceptable quality limit*) de 1,5 en el control estadístico de producción por lotes. Para guantes de uso médico se establece el nivel mínimo en 1,5. Dado que en el mercado español hay fabricantes que ofrecen un nivel de control AQL de 0,65, se recomienda que en la selección de guantes para manipular MP se considere este parámetro como requisito de calidad adicional.

c) Certificaciones recomendadas

- Marcado CE.
- Certificado de producto sanitario.
- Certificado como EPI de categoría III.
- UNE-EN 420:2004+A1:2010. Guantes de protección. Requisitos generales.
- UNE-EN 374-1:3: 2004. Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Es la norma europea aplicable que garantiza la protección frente a productos químicos no gaseosos potencialmente peligrosos: EN-374-1 (Terminología y requisitos de prestaciones), EN-374-2 (Determinación de resistencia a la penetración) y EN-374-3 (Determinación de la resistencia a la permeación de productos químicos).
- UNE-EN 455:2010. Guantes médicos para un solo uso. Guantes médicos para un solo uso (guantes quirúrgicos, guantes de exploración/procedimiento) y guantes médicos de puño largo: guantes destinados a uso médico para proteger al paciente y al usuario de contaminación cruzada.
- ASTM D-6978-05. Guantes para citostáticos.
- UNE-EN 388:2004. Guantes de protección contra riesgos mecánicos. No es un requisito, pero nos da información sobre la resistencia a la abrasión, el rasgado y la perforación.

d) Condiciones de uso[43,44]

- Lavado de manos con jabón antimicrobiano (recomendado por el Servicio de Medicina Preventiva) en lugar de soluciones hidroalcohólicas, con objeto de facilitar el arrastre de posibles MP que hayan podido permear el guante, sobre todo en el lavado aséptico tras manipulación. Utilizar la técnica quirúrgica, antes de ponerse los guantes e inmediatamente después de quitárselos. Como referencia básica para la higiene de manos pueden consultarse las recomendaciones técnicas descritas por la OMS (http://www.who.int/patientsafety/information_centre/Spanish_HH_Guidelines.pdf).
- El manipulador deberá realizar una inspección visual de los guantes antes de usarlos para asegurarse de que no tienen defectos.
- Colocación de los guantes según la técnica aséptica, el primer par por debajo de la manga de la bata/mono y el segundo por encima de estos.

T08

Tabla 8.

Recomendaciones del equipo a utilizar según tareas específicas en la manipulación de medicamentos peligrosos no estériles.

Forma farmacéutica	Tipo de actividad	Tareas específicas de manipulación	Guante	Bata	Gafas	Mascarilla
Formas sólidas orales	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales sólidas orales (pesar, mezclar, disolver, diluir…)	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
		Redosificar formas sólidas orales íntegras (partir, cortar, triturar comprimidos, abrir cápsulas)	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
		Reenvasar formas sólidas orales integras	Sí. Un par	Sí	No	No
		Reenvasar formas sólidas orales manipuladas	Sí. Doble par	Sí	No	No
	Dispensación	Formas sólidas orales acondicionadas en dosis unitarias	Sí. Un par	No	No	No
		Recuento de formas sólidas orales íntegras a partir de frascos multidosis	Sí. Un par	No	No	No
		Formas orales manipuladas	Sí. Un par	No	No	No
		Envases enteros de formas sólidas orales	Sí. Un par	No	No	No
		Envases enteros de formas sólidas orales con su acondicionamiento secundario	No	No	No	No
	Administración	Formas sólidas orales íntegras acondicionadas en dosis unitarias	Sí. Un par	No. Salvo riesgo de salpicadura	No. Salvo riesgo de salpicadura	No
		Formas sólidas orales manipuladas	Sí. Doble par	No. Salvo riesgo de salpicadura	No. Salvo riesgo de salpicadura	No
		Polvo por inhalación/aerosol	Sí. Doble par	Sí	Sí	Sí
Formas líquidas orales	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales líquidas orales	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
		Redosificar formas líquidas orales	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
	Dispensación	Formas líquidas orales acondicionadas en dosis unitarias	Sí. Un par	No	No	No
		Envases enteros de formas sólidas orales	Sí. Un par	No	No	No
		Envases enteros de formas sólidas orales con su acondicionamiento secundario	No	No	No	No
	Administración	Formas orales redosificadas	Sí. Un par	No. Salvo riesgo de salpicadura	No. Salvo riesgo de salpicadura	No
		Desleír polvos y administrar	Sí. Doble par	Sí	Sí	Sí
		Líquidos por inhalación/aerosol	Sí. Doble par	Sí	Sí	Sí
Formas tópicas no estériles	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales tópicas no estériles	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
	Dispensación	Envases enteros de formas tópicas con su acondicionamiento secundario	No	No	No	No
	Administración	Formas tópicas no estériles preparadas	Sí. Doble par	Sí	No. Salvo riesgo de salpicadura	No

CSB: cabina de seguridad biológica.
*Se considera que existe riesgo de salpicadura en las siguientes situaciones: existe riesgo de resistencia por parte de paciente, administración desleída en líquido y administración por sonda de alimentación.
Especificaciones técnicas y condiciones de uso de los diferentes equipos detalladas en el texto.

T09

Tabla 9.

Recomendaciones del equipo a utilizar según tareas específicas en la manipulación de medicamentos peligrosos estériles.

Forma farmacéutica	Tipo de actividad	Tareas específicas de manipulación	Guante	Bata	Gafas	Mascarilla
Formas tópicas estériles	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales tópicas estériles (pesar, mezclar, diluir, disolver…)	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
	Dispensación	Formas tópicas estériles acondicionadas en dosis unitarias	Sí. Un par	No	No	No
		Envases enteros de formas tópicas con su acondicionamiento secundario	No	No	No	No
	Administración	Formas tópicas estériles preparadas	Sí. Doble par	No. Salvo riesgo de salpicadura	No. Salvo riesgo de salpicadura	No
		Solución para instilación vesical	Sí. Doble par	Sí. Salvo uso de sistema cerrado	Sí. Salvo uso de sistema cerrado de administración	Sí. Salvo uso de sistema cerrado
Formas parenterales	Preparación	Elaborar fórmulas magistrales parenterales	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
		Abrir ampollas	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
		Reconstituir polvos y liofilizados en vial	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
		Diluir con fluido	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
		Redosificar soluciones	Sí. Doble par	Sí	Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal	Sí
	Dispensación	Formas parenterales preparadas y acondicionadas	Sí. Un par	No	No	No
		Envases enteros sin acondicionamiento secundario	Sí. Un par	No	No	No
		Envases enteros con su acondicionamiento secundario	No	No	No	No
	Administración	Solución en jeringa precargada (intravenosa, intramuscular, subcutánea, intratecal…)	Sí. Un par	Sí. Salvo uso de sistema cerrado	Sí. Salvo uso de sistema cerrado de administración	Sí. Salvo uso de sistema cerrado
		Solución parenteral en envase plástico o vidrio (intravenosa, intramuscular, subcutánea, intratecal…)	Sí. Un par	Sí. Salvo uso de sistema cerrado	Sí. Salvo uso de sistema cerrado de administración	Sí. Salvo uso de sistema cerrado
		Quimioterapia hipertérmica intraperitoneal	Sí. Un par	Sí. Administración en entorno estéril	Sí. Salvo uso de sistema cerrado de administración	Sí. Administración en entorno estéril
		Quimioembolismo	Sí. Un par	Sí. Administración en entorno estéril	Sí. Salvo uso de sistema cerrado de administración	Sí. Administración en entorno estéril

CSB: cabina de seguridad biológica.
*Se considera que existe riesgo de salpicadura en las siguientes situaciones: existe riesgo de resistencia por parte de paciente, administración desleída en líquido y administración por sonda de alimentación.
Especificaciones técnicas y condiciones de uso de los diferentes equipos detalladas en el texto.

- Uso obligado en todos los procesos de manipulación de MP, aunque en la recepción, la dispensación, el transporte y la manipulación de contenedores de residuos no es necesario que los guantes de protección sean estériles.
- Uso obligado de guantes estériles en la elaboración de MP estériles en CSB. El primer par de guantes se incorporará en la esclusa (antes de entrar en la sala de elaboración) y el segundo una vez sentado frente a la CSB.
- Frecuencia de recambio. En condiciones normales de trabajo, se cambiarán siempre que se contaminen, se rompan o deterioren, al finalizar el procedimiento o al atender a otro paciente. Durante la preparación de MP se recomienda su recambio cada 30 minutos, o tras un derrame. En caso de MP muy lipófilos, se cambiaran inmediatamente después de la preparación.
- Deben retirarse de inmediato siempre que se sospeche de su integridad, en caso de contaminación evidente tras un derrame o si se ha trabajado con carmustina o tiotepa (si el guante es de látex, por su menor resistencia a la permeación).
- Emplear doble par o un solo par de guantes según lo indicado para cada actividad (Tablas 8 y 9), y siempre doble par de guantes cuando no cumplan la certificación ASTM D-6978-05, tan sólo UNE EN 375:1-3.
- Evitar el contacto de las manos protegidas por los guantes con la cara, la boca, la nariz y el cabello durante la manipulación de MP.
- El personal no puede salir de la sala de elaboración con los guantes puestos. Llegado el momento, el orden de retirada será: guante, bata/mono y guante. Se desecharán en el contenedor de residuos contaminados químicamente.

4.3.2 Bata/mono

a) Objetivo

Proteger de los derrames, salpicaduras y materiales de desecho que puedan exponer al manipulador por absorción a través de la piel; evitar la contaminación por partículas y microbiológica en la preparación.

b) Materiales y características específicas

El proveedor deberá certificar que las prendas protegen frente a MP. El material no debe desprender partículas ni fibras (recomendable material no tejido a base de poliolefinas), con abertura en la parte trasera, mangas largas y puños elásticos ajustados cerrados a la altura de la muñeca mediante goma. El material debe ser de baja permeabilidad, sin costuras ni cierres, o impermeable al menos en la zona delantera (pecho y vientre) y en las mangas para evitar la absorción de MP y la cesión de partículas[20,26].

Es exigible, como mínimo, que cumpla para los niveles de tipo 6 (barrera frente a salpicaduras de intensidad limitada) y tipo 5 (barrera frente a partículas), y deseable que cumpla el tipo 4 (barrera de pulverización)[43]. Los materiales revestidos con polietileno-polipropileno y otros materiales laminados ofrecen mayor protección que los no revestidos[1-3]. El vestuario de laboratorio, las batas quirúrgicas, la ropa de aislamiento y el vestuario de

materiales absorbentes no son apropiados en la manipulación de MP porque permiten la permeación de estos[20,43].

c) Certificaciones recomendadas

- Marcado CE.
- Certificado como EPI de categoría III.
- UNE-EN 340:2004. Ropa de protección. Requisitos generales.
- UNE-EN 6530:2005. Ropa de protección. Protección contra productos químicos líquidos. Método de ensayo para la resistencia de los materiales a la penetración por líquidos; anula la UNE-EN 368:1994.

d) Condiciones de uso[44]

- El manipulador deberá realizar una inspección visual de la bata/mono antes de su uso para asegurarse de que no tiene defectos.
- Reemplazar la bata/mono en cada sesión de elaboración, e inmediatamente cuando haya contaminación o rotura del tejido, o en caso de exposición accidental.
- Uso obligado de bata/mono estéril en la preparación de MP estériles (Tabla 9). En preparación de MP no estériles (Tabla 8) no es necesaria la condición de esterilidad, salvo que se utilicen instalaciones y equipos destinados a preparación de MP estériles, en cuyo caso la bata/mono se recomienda que sea estéril. En otros procesos como la administración, las operaciones de mantenimiento, la limpieza de instalaciones y equipos y contención de derrames fuera de la CSB, tampoco en necesaria la condición de esterilidad.
- Si no se dispone de información sobre el nivel de permeabilidad de la batas/monos que se usan, se recomienda cambiarse cada 2 horas o inmediatamente después de un derrame o una salpicadura. Cuando se disponga de información sobre el tiempo de permeación, hay que adherirse a las recomendaciones del fabricante.
- El personal no puede salir del área de elaboración con la bata/mono. Se desechará en el contenedor de residuos contaminados químicamente.

4.3.3. Mascarilla

a) Objetivo

Evitar la inhalación de partículas, gotículas, vapores y aerosoles; evitar la absorción por contacto, e impedir la contaminación microbiológica.

b) Material y características específicas

Dependiendo de la fuga total y del filtrado de partículas de un tamaño de hasta 0,6 µm, las máscaras respiratorias se clasifican en FFP1, FFP2 y FFP3, y ofrecen protección respiratoria para varias concentraciones de contaminantes. La fuga total en las máscaras FFP3 puede ascender hasta un máximo del 5% de partículas de tamaño superior a 0,6 µm. Este es el tipo recomendado para manipular MP, ya que dispone de filtro de protección respiratoria contra aerosoles y partículas, y con la mayor capacidad de retención. Las mascarillas quirúrgicas no ofrecen protección respiratoria frente a los aerosoles; tan sólo ayudan a bloquear gotitas más grandes de partículas, derrames o salpicaduras, sin crear un sello hermético con la piel[20,43].

c) Certificaciones recomendadas

- Marcado CE.
- Certificado como EPI de categoría III.
- UNE-EN 149:2001+A1:2010 (Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas).

d) Condiciones de uso[43]

- Deberá ser utilizada por el personal que trabaje en el área de preparación y todos los procedimientos en los que exista riesgo de generación de aerosoles, como limpieza de CSB, contención y limpieza de derrames, y recogida de residuos. También se utilizará siempre que exista riesgo de salpicaduras (Tablas 8 y 9).
- El personal no debe salir del área de elaboración con la mascarilla puesta.
- La mascarilla debe ajustarse herméticamente a la cara del usuario para protegerse, comprobándolo mediante prueba de estanqueidad tapando la válvula de entrada de aire con la mano e inspirando para comprobar el colapso de la máscara.
- No debe utilizarse si se lleva barba, dado que no permite asegurar la protección.
- Debe tirarse después de su uso, salvo que el fabricante indique que puede reutilizarse. Se desechará en el contenedor de residuos contaminados químicamente.

4.3.4. Gafas

a) Objetivo

Evitar el contacto con vapores, gotas vaporizadas, aerosoles, humos y partículas procedentes de la manipulación de MP.

b) Materiales y características específicas

Se recomiendan las gafas de montura integral (tipo B) panorámicas, con campo de uso de código 5 (protección frente a gas y partículas de polvo finas, <5 µm), que ofrecen protección estanca de la región orbital. Deben poder utilizarse por encima de las gafas de uso normal[43].

c) Certificaciones recomendadas

- Marcado CE.
- UNE-EN 166:2002. Protección individual de los ojos.
- UNE-EN 168:2002. Protección de los ojos. Métodos de ensayo no ópticos.

d) Condiciones de uso[43]

- Se recomiendan las gafas de seguridad en todas las actividades indicadas en las Tablas 8 y 9 , así como en cualquier proceso en que exista riesgo de salpicaduras o contacto con aerosoles (limpieza de instalaciones, contención de derrames).
- En la preparación de MP, el panel frontal de vidrio de la CSB debe ofrecer protección adecuada ante salpicaduras, y el flujo laminar vertical protege de las posibles partículas aerosolizadas en la preparación de los MP.
- El personal no debe salir del área de elaboración con las gafas puestas. Se desecharán en el contenedor de residuos contaminados químicamente.
- La retirada de las gafas de protección se hará evitando tocar la superficie externa que pudiera estar contaminada, retirándolas por la parte posterior de la cabeza, de atrás adelante.

4.3.5. Gorro, capucha y cubrebarba

a) Objetivo

Minimizar el número de partículas.

b) Materiales y características específicas

Como requisito de sala limpia, se considera vestimenta básica, por lo que el material de estas prendas no debe desprender partículas y ha de ser desechable y de un solo uso. No están establecidas otras características especiales[26,43].

c) Certificaciones recomendadas

- Marcado CE.

d) Condiciones de uso[43]

- Constituye un requisito de las salas "limpias", por lo que es de uso obligado para todo el personal que circula en la sala de elaboración (Tablas 8 y 9).
- Debe cubrir el pelo y las orejas por completo.
- Uso obligado en el proceso de elaboración de preparados estériles de cualquier tipo.
- El manipulador deberá realizar una inspección visual del gorro antes de usarlo para asegurarse de que no tiene defectos.
- El personal no puede salir del área de elaboración con el gorro puesto. Se desechará en el contenedor de residuos contaminados químicamente.

4.3.6. Calzas

a) Objetivo

Minimizar el número de partículas y evitar la dispersión de contaminantes fuera del área de preparación.

b) Materiales y características específicas

Como requisito de sala limpia, se considera vestimenta básica, por lo que el material de estas prendas no debe desprender partículas, tiene que ser desechable y de un solo uso. No están establecidas otras características especiales[26,43].

c) Certificaciones recomendadas

- Marcado CE.

d) Condiciones de uso[43]

- Constituye un requisito de las salas "limpias", por lo que es de uso obligado para todo el personal que circula en la sala de elaboración.
- El manipulador deberá realizar una inspección visual de las calzas antes de usarlas para asegurarse de que no tienen defectos.
- El calzado sanitario no sustituye la obligatoriedad de utilizar calzas.
- Cuando el acceso a la sala de elaboración en la que se sitúa la CSB se realiza desde una sala también clasificada como "limpia", a la que se accede previa colocación de calzas, debe incorporarse otro par de calzas en la esclusa previa al acceso a la sala de elaboración de MP.

- El personal no puede salir del área de elaboración con las calzas puestas. Se desechan en el contenedor de residuos contaminados químicamente.

4.4. Secuencia de colocación y retirada del equipo de protección individual para manipular medicamentos peligrosos estériles

La indumentaria para preparar MP estériles se colocará en la esclusa con el siguiente orden, salvo si se utiliza un segundo par de guantes, en cuyo caso se colocan en la sala de elaboración[43]:

1. Lavado de arrastre de manos con jabón común antes de proceder a la antisepsia si las manos están visiblemente sucias.
2. Protección del calzado sanitario con calzas estándar.
3. Colocación de gorro estándar y gafas de protección (si procede).
4. Colocación de la mascarilla específica.
5. Lavado antiséptico de manos con jabón antimicrobiano, seguido de secado completo.
6. Colocación del primer par de guantes específicos, siguiendo la técnica aséptica.
7. Incorporación de la bata/mono específica, prestando especial cuidado a que las mangas se encuentren correctamente dispuestas con los puños por encima de los guantes.
8. Colocación del segundo par de guantes específicos, quedando dispuestos por encima de los puños de la bata, dentro del área de elaboración, una vez sentado el manipulador en la CSB.

La retirada del EPI se realizará siempre antes de salir de la sala de elaboración, ya que podrían diseminarse posibles contaminantes adheridos a la mascarilla, los guantes, la bata, las calzas o el gorro. Puede hacerse en la esclusa si el ambiente está clasificado y se garantiza la presión negativa mínima diferencial entre las zonas.

Sea cual sea la actividad realizada manipulando MP, es obligatorio desechar toda la indumentaria utilizada en los contenedores de residuos contaminantes.

5. Bibliografía

1. International Society of Oncology Pharmacy Practicioners Standards Committee. ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. *J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract*. 2007;13(Suppl):1-81.

2. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs [review]. *Am J Hosp Pharm*. 1990;47(5):1033-49.

3. Howard J. Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. Publication Number 2004-165. Cincinnati: The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH); 2004.

4. Real Decreto 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. BOE núm. 104, de 1 de mayo de 2001.

5. Real Decreto 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE núm. 124, de 24 de mayo de 1997.

6. Real Decreto 349/2003, de 21 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. BOE núm. 82 de 5 de abril de 2003).

7. Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo. DOUE núm. 158, de 30 de abril de 2004. Disponible en: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=URISERV:c11137

8. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. BOE de 10 de noviembre de 1995.

9. UNE-EN 12469:2001. Biotecnología. Criterios de funcionamiento para cabinas de seguridad microbiológica.

10. Cajaraville G, Castro I, Cuña B, García A, Martinez MC, Rodriguez I. Manejo de Medicamentos Citostáticos. Asociación Española de Farmacéuticos de Hospital, 2ªEd. Madrid, 1987.

11. NSF International Standard. American National Standard. NSF/ANSI 49-2008. Biosafety cabinetry: design, construction, performance, and field certification. American National Standards Institute. Michigan; 2008. Disponible en: http://standards.nsf.org/apps/group_public/download.php/3604/NSF_49-08e-rep-watermarked.pdf

12. SHPA (Society of Hospital Pharmacists in Australia). Committee of Speciality Practice in Oncology (Davis J, Harsley S, Kirsa S, McLauchlan R, Ng L-L, Ooi S-C, Stefanou A.) SHPA Standards of practice for the safe handling of cytotoxic drugs in pharmacy. *J Pharm Pract Res* 2005;35:44–52.

13. Hernández A, Mendaza PL. NTP 233: Cabinas de seguridad biológica. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo; 1989.

14. AEMPS. Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/home.htm

15. EudraLex. Volume 4. Medicinal products for human and veterinary use: good manufacturing practice. Annex 1. Manufacture of sterile medicinal products. 2003. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf

16. PIC/S guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments PE 010-3, 1 October 2008. Disponible en: http://www.picscheme.org/layout/document.php?id=156

17. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Junio 2014. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf

18. USP. U.S: Pharmacopoeial Convention. General Chapter <800> Hazardous Drugs: Handling in healthcare settings. 2014. Disponible en: http://www.usp.org/sites/default/files/usp_pdf/EN/m7808.pdf

19. European Society of Oncology Pharmacy (ESOP). estándares de calidad de los servicios de farmacia oncológica (QuapoS 5), 2013. Disponible en: http://www.esop.li/downloads/library/quapos4_spanish.pdf

20. Guía de buenas prácticas para trabajadores expuestos a agentes citostáticos. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid; 2014. (Consultado el 15 de marzo de 2016.) Disponible en: http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b

21. González-Haba E, Manrique-Rodríguez S, Herranz A, Casado C, Sánchez MN, Sanjurjo M. Evaluation and selection of closed-systems for safe cytostatics handling. *Eur J Clin Pharm*. 2015;17(4):279-88.

22. González Álvarez A, López-Montenegro Soria MA, Albert Marí A, Martínez Gómez MA, Porta Oltra B, Jiménez Torres NV. Exposure to cytotoxic drugs among health care professionals. *Farm Hosp*. 2012; 36:368-73.

23. Directiva 2010/32/UE del Consejo, que aplica el acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario. DOUE núm. 134, de 1 de junio de 2010.

24. Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual. BOE núm. 311, de 28 de diciembre de 1992.

25. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. BOE núm. 268, de 6 de noviembre de 2009.

26. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del Trabajo. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf

27. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). NTP 1.051: Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación. 2015. Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/1043a1054/ntp-1051w.pdf

28. FDA. Product classification. (Consultado el 15 de marzo de 2016.) Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/classification.cfm

29. Power L. Closed-system transfer devices. For safe handling of injectable hazardous drugs. Pharmacy practice news. 2013. (Consultado el 10 de abril de 2015.) Disponible en: www.pharmacypracticenews.com/download/CSTD_ppn0613_WM.pdf

30. Wick C, Slawson MH, Jorgenson JA, Tyler LS. Using a closed-system protective device to reduce personnel exposure to antineoplastic agents. *Am J Health Syst Pharm*. 2003;60(22):2314-20.

31. Spivey S, Connor T. Determining sources of workplace contamination with antineoplastic drugs and comparing conventional IV drug preparation with a closed system. *Hosp Pharm*. 2003;38(2):135-9.

32. Harrison BR, Peters BG, Bing MR. Comparison of surface contamination with cyclophosphamide and fluorouracil using a closed-system drug transfer device versus standard preparation techniques. *Am J Health Syst Pharm*. 2006;63:1736-44.

33. Siderov J, Kirsa S, McLauchlan R. Reducing workplace cytotoxic surface contamination using a closed-system drug transfer device. *J Oncol Pharm Pract*. 2010;16(1):19-25.

34. Nygren O, Olofsson E, Johansson L. Spill and leakage using a drug preparation system based on double-filter technology. *Ann Occup Hyg*. 2008;52(2):95-8.

35. Sessink PJ, Connor TH, Jorgenson JA, Tyler TG. Reduction in surface contamination with antineoplastic drugs in 22 hospital pharmacies in the US following implementation of a closed-system drug transfer device. *J Oncol Pharm Pract*. 2011;17(1):39-48.

36. Clark BA, Sessink PJM. Use of a closed system drug-transfer device eliminates surface contamination with antineoplastic agents. *J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract*. 2013;19(2):99-104.

37. CDC. A vapor containment performance protocol for closed system transfer devices used during pharmacy compounding and administration of hazardous drugs. 2015. Disponible en: https://www.federalregister.gov/articles/2015/09/08/2015-22525/a-va-

por-containment-performance-protocol-for-closed-system-transfer-devices-used-during-pharmacy

38. González-Haba E, Manrique-Rodríguez S, Herranz-Alonso A, Sánchez-Fresneda M, Sanjurjo-Saéz M. Actualización en el manejo seguro de fármacos citostáticos. *El Farm Hosp.* 2013;202:18-30.

39. Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual. BOE núm. 140, de 12 de junio de 1997.

40. Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los equipos de protección individual. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, serie L, nº 399, de 30 de diciembre de 1989.

41. Guía técnica sobre equipos de protección individual, publicada por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Disponible en: http://www.insht.es/inshtweb/contenidos/normativa/guiastecnicas/ficheros/epi.pdf

42. ASTM. Standard practice assessment of resistance of medical gloves to permeation by chemotherapy drugs. West Conshohocken, PA: American Society for Testing and Materials; 2005: ASTM D 6978-05.

43. Alonso JM, Cercós AC, González-Haba E, Gomis P, Pernia S, Piñeiro G. Formación de formadores de manipuladores en área estéril. Curso Precongreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Valladolid; 2014. Disponible en: http://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php?option=com_content&view=article&id=49&Itemid=45

44. Márquez Peiró JF. Selva Otaolaurruchi J. Utilización de guantes en el manejo de fármacos antineoplásicos. *Panorama Actual del Medicamento.* 2010;34 (334):480-5.

45. Gaspar Carreño M, Arias Pou M, Rodríguez Berges O, Gamundi MC, Carbonell Tatay F. Revisión sobre uso de guantes en los hospitales. *El Farmacéutico Hospitales.* 2011;197:6-23.

46. Wallemacq PE, Capron A, Vanbinst R, *et al*. Permeability of 13 different gloves to 13 cytotoxic agents under controlled dynamic conditions. *AJHSP.* 2006; 63:547-56.

3 Circuito seguro del medicamento peligroso

Manel Pinteño Blanco

Manel Pinteño Blanco
Jefe de Servicio de Farmacia, Hospital Comarcal d'Inca, Islas Baleares

Índice

1. Introducción. Fases del circuito
2. Selección de medicamentos y presentaciones comerciales
3. Recepción y almacenamiento
4. Preparación
5. Transporte y distribución
6. Administración
7. Tratamiento de residuos
8. Desactivación/descontaminación, limpieza y desinfección
9. Manejo de lencería y tratamiento de excretas
10. Actuación ante derrames y exposiciones accidentales
11. Formación, capacitación y monitorización del personal
12. Información a pacientes y cuidadores
13. Bibliografía

1. Introducción. Fases del circuito

La intención de este artículo es identificar prácticas seguras en el manejo de los medicamentos peligrosos (MP), con el objetivo de promover la seguridad, no sólo del paciente, sino también del trabajador y del medio ambiente. Se incluyen las fases, desde la selección de medicamentos y presentaciones comerciales hasta la administración, pasando por la recepción, el almacenamiento, la preparación y el transporte y distribución. También se incluyen el tratamiento de residuos y excretas, la desactivación/descontaminación, la limpieza y desinfección, el control de derrames y exposiciones accidentales, la formación, capacitación y monitorización del personal, y la información a pacientes y cuidadores. En la Figura 1 se representan las principales fases del circuito del MP en el hospital, con los posibles puntos de contaminación[1].

Según el *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH), se consideran MP aquellos medicamentos cuya exposición puede causar un efecto carcinógeno, teratógeno, toxicidad reproductiva, toxicidad en órganos o genotoxicidad, y pueden clasificarse en tres grupos[2]:

- Lista 1: medicamentos antineoplásicos.
- Lista 2: medicamentos no antineoplásicos que cumplen uno o más de los criterios mencionados para ser considerados de riesgo.
- Lista 3: medicamentos no antineoplásicos que tienen efectos sobre la reproducción.

Como puede verse, bajo la denominación de MP se encuentra una gran variedad de fármacos, desde antineoplásicos cuyos riesgos para toda persona implicada en su manipulación están claramente definidos, hasta medicamentos que podrían afectar sólo a personas en edad fértil en menor grado. Debido a esta variabilidad, no existe un único enfoque que pueda cubrir todas las posibles exposiciones ocupacionales a MP[2], y por ello las medidas expuestas en este artículo no pue-

den ser generales, sino que deben aplicarse caso a caso, en función del riesgo asociado. Hay que evaluar en cada situación el riesgo para la salud que supone para el profesional la manipulación de estos fármacos, y es necesario que cada centro elabore su lista de MP y las recomendaciones a tener en cuenta, en función de sus circunstancias, instalaciones y medidas a implementar.

Entre los factores que afectan a la exposición de los trabajadores pueden citarse la forma farmacéutica, el tipo de manipulación (preparación, administración o eliminación), la cantidad de medicamento preparado, la frecuencia y la duración de la manipulación, el potencial de absorción del fármaco, la disponibilidad de infraestructura adecuada para la manipulación (como pueden ser cabinas de seguridad biológica, sistemas cerrados de transferencia de medicación, equipos de protección personal…) y las prácticas laborales[3].

La exposición laboral a MP puede inducir la aparición de efectos adversos agudos[4-6] o crónicos[7-10], como erupciones, trastornos reproductivos[7-12] o alteraciones cromosómicas[13], debido fundamentalmente a la absorción de fármaco a través de la piel y las mucosas, inhalación, inyección e ingestión, ya sea durante la manipulación del MP o por contacto con superficies contaminadas[14]. Se han identificado hasta 55 tipos diferentes de superficies contaminadas en el circuito del medicamento intrahospitalario[15]. El número de trabajadores que pueden verse expuestos a MP supera los 5,5 millones en los Estados Unidos. Entre estos trabajadores se incluye personal tanto sanitario como no sanitario, como es el de envío, recepción y transporte de medicamentos, trabajadores de servicio ambiental (limpieza, lavandería, mantenimiento), farmacéuticos y técnicos de farmacia, y profesionales de enfermería[16]. En la Tabla 1 se recogen algunas actividades que pueden dar lugar a exposiciones accidentales a MP[16,17].

Minimizar la exposición laboral a MP requiere una correcta adopción de todas las recomendaciones necesarias. Seleccionar sólo algunas de ellas es inadecuado, ya que no cabe opción para el cumplimiento parcial. Hay que disponer de procedimientos normalizados de trabajo, que incluyan información y formación, no sólo al personal laboral, sino también al paciente y su entorno.

F01

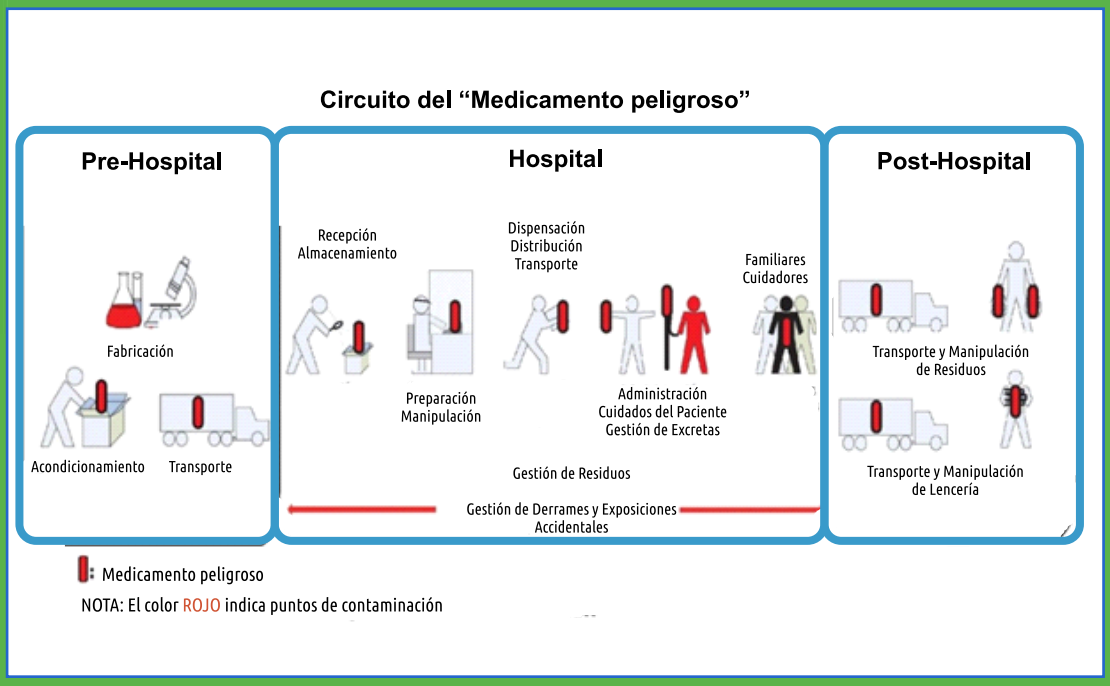


Figura 1.
Fases principales del circuito de medicamentos peligrosos y posibles puntos de contaminación.

Fuente: modificada de ref. 1.

T01

Tabla 1.
Actividades que pueden dar lugar a exposiciones accidentales a medicamentos peligrosos.

Fase del circuito	Actividades que pueden dar lugar a exposiciones
Recepción	• Entrar en contacto con residuos de MP presentes en la parte externa de viales, recipientes, superficies de trabajo, suelos y productos farmacéuticos finales
Transporte	• Logística de MP en el hospital
Preparación	• Fraccionar o machacar comprimidos y abrir cápsulas • Manipular MP en forma líquida • Pesar o mezclar principios activos de MP • Reconstituir medicamentos en polvo o liofilizados • Cargar y diluir MP • Expulsar el aire de jeringas cargadas de MP • Manipular residuos contaminados generados en cualquier etapa del proceso • Desactivar, descontaminar, limpiar y desinfectar zonas contaminadas por MP • Realizar el mantenimiento de equipos e instalaciones contaminados por MP
Administración	• Administrar MP por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa • Generar aerosoles durante la administración, por inyección intravenosa directa o infusión intravenosa • Cebar el equipo de infusión intravenosa con una solución del medicamento • Realizar determinados procedimientos especializados (como quimioterapia intraperitoneal intraoperatoria)
Dispensación	• Extraer formas farmacéuticas sólidas orales no dispuestas de manera unitaria (frascos multidosis).
Cuidados al paciente	• Manipular excretas, apósitos, ropa, lencería u otros materiales contaminados con líquidos corporales
Residuos	• Manipular residuos contaminados generados en cualquier etapa del proceso
Derrames	• Manipular derrames de MP

MP: medicamentos peligrosos.
Fuente: adaptada de refs. 16 y 17.

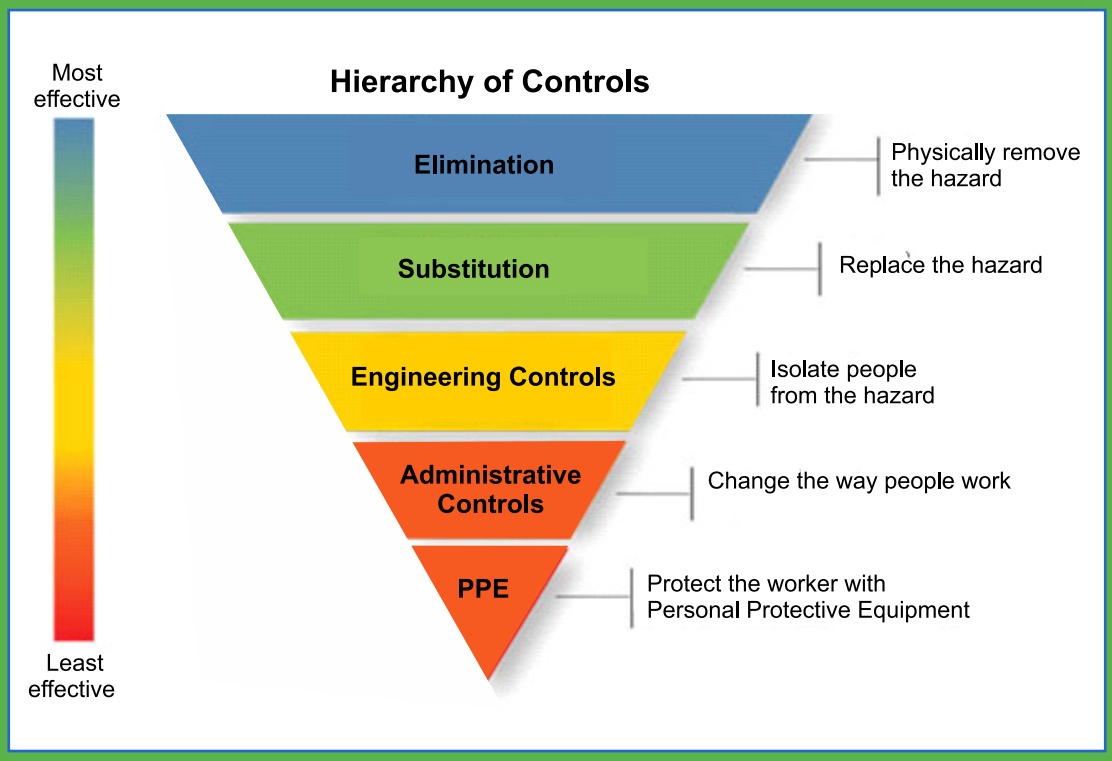
2. Selección de medicamentos y presentaciones comerciales

En el proceso de selección de medicamentos deben considerarse aspectos específicos que puedan repercutir en la seguridad y la salud de trabajadores, pacientes y medio ambiente[18].

En la Figura 2 se muestra la jerarquía de las medidas definida por el NIOSH para determinar qué opciones son más eficaces en el control de las exposiciones laborales[19]. Las medidas de la parte superior del gráfico son potencialmente más eficaces que las de la parte inferior. La medida más eficaz es, evidentemente, no disponer del MP y sustituirlo por otro medicamento no peligroso, si bien esta medida muchas veces no es aplicable en el caso de los medicamentos. De esta manera, intentar aislar a los trabajadores del riesgo se convierte muchas veces en la primera medida viable, y es aquí donde adquiere vital importancia la correcta elección de las presentaciones comerciales de MP.

En la elección de presentaciones comerciales de MP, entre otros criterios deben considerarse los siguientes[14,18,20,21]:

- Identificación clara en la caja o en el embalaje del contenido de MP, mediante etiquetado visible y llamativo.
- Embalaje suficientemente robusto para impedir la rotura de cualquier compuesto en su interior, y así permitir un transporte y un almacenamiento correctos.
- Contenido que se adapte mejor a las dosis habituales, con el objeto de minimizar la manipulación. Elegir la concentración más apropiada y de fácil manejo, y todas las dosis disponibles necesarias para evitar fraccionamientos.
- Diseño que minimice la manipulación. Son preferibles:
    - Las presentaciones listas para su uso frente al resto (tanto orales como parenterales).
    - Las jeringas precargadas frente a los viales.
    - Las jeringas provistas de aguja frente a las que no la incorporan.



F02

Figura 2.

Medidas para el control de las exposiciones laborales.

Fuente: NIOSH[19].

  - Los viales frente a las ampollas.
  - Los envases a prueba de rotura frente al cristal.
  - Las formas orales en blíster frente a los frascos multidosis.
  - Las presentaciones en dosis unitaria frente a la necesidad de reenvasado.
  - Las formas sólidas orales frente a las líquidas o polvo (sobres).
- Presentaciones comerciales en las que el sellado del vial tras la punción sea completo, ya que en caso de que este sellado sea incompleto al retirar la aguja, el riesgo de contaminación ambiental aumenta.

- Velocidad de disolución de los liofilizados y presión diferencial del vial con respecto a la atmosférica.

- Diseño y tamaño de los viales en relación a su contenido (facilidad para su extracción).

- Presencia de hoja informativa actualizada sobre seguridad de manejo, medidas de descontaminación y actuación si se producen derrames o accidentes.

En el caso concreto de los viales de MP, existe suficiente evidencia que pone de manifiesto que a menudo estos llegan a los servicios de farmacia contaminados en su parte externa[22-24]. Aunque no se dispone de ningún procedimiento que se haya mostrado totalmente efectivo en la eliminación de esta contaminación[25,26], por prudencia y siempre que sea posible, son preferibles los proveedores que aporten certificados de descontaminación externa frente a los que no lo aporten[27].

Finalmente, hay que destacar que cada vez son más los laboratorios farmacéuticos que comercializan viales de MP con un envoltorio plástico externo protector, que no sólo reduce la contaminación y el riesgo de exposición laboral, sino que también aumenta su resistencia a las roturas, por lo que son preferibles frente al resto.

3. Recepción y almacenamiento

La recepción de MP debe realizarse en el servicio de farmacia, por parte de personal con los conocimientos adecuados. En general, las recomendaciones a seguir en cuanto a la recepción y el almacenamiento de MP son[14,17,20,24,27-31]:

- Con el fin de evitar daños a los envases de acondicionamiento primario, es recomendable que todos los MP (no sólo los citostáticos) se envíen acondicionados en embalajes adecuados, resistentes a alto impacto, que garanticen la contención del medicamento en caso de derrame, evitando la contaminación externa.

- Los embalajes que contengan cualquier MP (no sólo citostáticos) deben ser fácilmente identificables por todo el personal que participe en su manejo, para incrementar la seguridad. Para ello es recomendable que lleguen debidamente identificados con distintivos de alerta.

- El personal debe utilizar los equipos de protección individual (EPI) adecuados para la recepción, el desembalaje y la manipulación durante el almacenamiento (Tabla 2), cuyas características se detallan en el segundo artículo de esta monografía.

- Los MP deben transportarse al área de almacenamiento inmediatamente después de su recepción, con la menor demora posible, extremando la precaución de modo que se minimice el riesgo de rotura durante el transporte. Dicho lugar será de acceso limitado y en zonas de poco movimiento de material y personas.

- El desembalaje de MP debe realizarse en un área con presión normal o negativa en relación a las áreas adyacentes, nunca en un área estéril o con presión positiva.

- Se empezará por una inspección visual del embalaje para descartar signos de rotura o mal estado. La Tabla 3 resume los pasos a seguir en la recepción y el manejo de embalajes en mal estado.

T02

Tabla 2.
Equipos de protección individual para recepción, desembalaje y almacenamiento de medicamentos peligrosos.

Actividad	Guantes†	Bata	Protección respiratoria
Recepción y desembalaje	✓ (2 pares)	✓*	✓**
Almacenamiento	✓ (1 par)	✓*	

†Debe realizarse un lavado de manos con agua y jabón antes y después de utilizar guantes.

*Aunque su uso no es habitual en algunos casos, debería emplearse si no es posible controlar adecuadamente la exposición o el riesgo de salpicadura por otros medios.

**No se requiere si la zona de desembalaje posee sistema de extracción localizada.

Fuente: adaptada de refs. 27 y 31.

T03

Tabla 3.
Pasos a seguir en la recepción y el manejo de embalajes en mal estado.

Si el embalaje aparece roto, humedecido o en mal estado	• Precintar sin abrir y solicitar instrucciones al proveedor • En caso de devolución, introducir en un recipiente impermeable y etiquetar como "peligroso" • En caso de no devolución, tratar como residuo peligroso
Si un embalaje roto, humedecido o en mal estado debe ser abierto	• Introducir en un contenedor impermeable • Transportar hasta un dispositivo primario de contención (como una cabina de seguridad biológica) y depositar sobre un paño absorbente impermeable • Abrir y sacar los medicamentos utilizables, y limpiar la parte exterior • En caso de devolución del resto, introducir en un contenedor impermeable y etiquetar como "peligroso" • En caso de no devolución, tratar como residuo peligroso • Descontaminar/desactivar y limpiar el dispositivo primario de contención y desechar los materiales utilizados como residuos peligrosos

Fuente: adaptada de ref. 17.

- Los embalajes en mal estado se considerarán como derrames y se actuará de la manera descrita en el apartado correspondiente. Para ello es necesario disponer de un equipo de tratamiento de derrames en la zona de recepción y almacenamiento de medicamentos, con las instrucciones adecuadas, y el personal debe estar convenientemente formado en su manejo.

- Los MP deben almacenarse de manera que se minimice el riesgo de caída o rotura. Los estantes o baldas estarán diseñados para evitar la caída o el deslizamiento, a ser posible con topes en los extremos. No deben almacenarse en el suelo.

- Los MP que requieren manipulación y toda materia prima de MP tienen que almacenarse separados del resto de medicamentos, de manera que se eviten la contaminación y la exposición laboral[32]. Es altamente recomendable que la sala disponga de presión negativa, para incrementar la seguridad.

- Si es necesario, los MP no citostáticos y los citostáticos que no requieren manipulación pueden almacenarse junto con el resto de medicamentos. En este caso es conveniente utilizar etiquetas identificativas (de color naranja preferentemente).

- No se recomienda que los MP citostáticos y los MP que requieran manipulación en su preparación se almacenen en sistemas automatizados de dispensación de medicamentos[33].

Es recomendable que los viales de MP de los que el laboratorio fabricante no aporte certificado de descontaminación externa se descontaminen en el momento de la recepción[31] (véase el apartado 8, Desactivación/descontaminación, limpieza y desinfección), teniendo en cuenta que no debe dañarse la etiqueta identificativa de los viales. La descontaminación se realizará vertiendo la solución en un material absorbente desechable (paño o gasa), no directamente en el vial, para evitar esparcir residuos de MP, y frotando el vial desde la parte superior hacia la inferior (eliminación por arrastre)[17]. En caso de que la descontaminación no se realice en este momento, deberá hacerse previamente a la preparación del medicamento[31].

4. Preparación

La preparación de MP es la etapa que conlleva mayor riesgo. Actividades que pueden dar lugar a un contacto directo con la parte externa de viales contaminados, con el MP durante la preparación (reconstitución, dilución, llenado de jeringas, recuento de formas orales sólidas, transferencia de formas líquidas a otro recipiente, fraccionar o machacar comprimidos, abrir cápsulas, disolver polvos orales…) o con equipos contaminados, entre otras, pueden ser una importante fuente de exposición laboral[27,31].

Tal como se indica en la *Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria*[32], todas las preparaciones de medicamentos deben ser evaluadas previamente a través de una matriz de riesgo. Dentro de las especificaciones de la matriz de riesgo se encuentra el perfil de seguridad del medicamento que deberá establecerse previo a su preparación. Así, las preparaciones de MP deben realizarse en unidades centralizadas del servicio de farmacia del hospital, en zonas confinadas y exclusivas, de acceso restringido al personal autorizado implicado en la elaboración, que minimicen los riesgos de exposición de los trabajadores y del medio ambiente[14,24,27,32].

Existen tres niveles de contención a considerar durante la preparación: primario, secundario y complementario. El nivel de contención primario lo forma un dispositivo de ventilación que aísla al trabajador y al medio ambiente de la exposición al manipular directamente el MP (por ejemplo las cabinas de seguridad biológica, aisladores, cabinas extractoras en caso de no estériles…). El nivel de contención secundario lo constituye el recinto de trabajo, distribuido en varias zonas diferenciadas, ventiladas, con presión negativa y separadas físicamente en función del tipo de preparación, en donde se colocan los dispositivos de contención primarios. Por último están los dispositivos de contención complementarios, que ofrecen niveles de protección adicional (por ejemplo, los sistemas cerrados de transferencia de medicamentos)[17]. Las características que debe cumplir cada uno de estos dispositivos y sistemas para la manipulación de MP, estériles

y no estériles, citostáticos y no citostáticos, se describen en el segundo artículo de esta monografía.

Es esencial disponer de procedimientos escritos que permitan una correcta organización del trabajo, así como la adopción de técnicas de trabajo adecuadas para la preparación de MP en dispositivos de contención primarios y secundarios, ya que la efectividad de estos en la prevención de la exposición depende en gran medida de su uso apropiado por parte del personal[31].

En caso de que el volumen de preparaciones de MP no estériles sea bajo u ocasional, podrán usarse dispositivos de contención destinados a preparaciones de MP estériles, siempre que se descontaminen, limpien y desinfecten antes de realizar preparaciones estériles (véase el apartado correspondiente)[17].

Si en algún momento no se dispone de dispositivo de contención primario para llevar a cabo actividades de recuento repetido o fraccionamiento de formas sólidas orales (cabina de seguridad biológica, aislador, cabina extractora…), además de los EPI detallados en la Tabla 4 deberá disponerse sobre la superficie de trabajo un paño absorbente por la parte superior e impermeable por la parte inferior[2].

En el caso de viales de MP, la preparación podrá realizarse fuera de dispositivos de contención primarios (por ejemplo, en unidades de enfermería) siempre que se usen sistemas cerrados de transferencia. En cambio, la preparación a partir de ampollas, debido al riesgo de formación de aerosoles, deberá realizarse siempre en un área equipada con dispositivos de contención[2].

Todo el personal implicado en la preparación deberá ir correctamente protegido para prevenir la exposición laboral no deseada a MP[14,17,24,27,31,32]. Se utilizarán los EPI adecuados (Tabla 4), cuyas características se detallan en el segundo artículo de esta monografía. El orden de colocación y retirada se indica en la Tabla 5.

En las preparaciones de MP estériles y no estériles, además de seguir las recomendaciones generales de buenas prácticas de preparación de medicamentos[32], que no se detallan en este artículo, se seguirán las siguientes recomendaciones específicas:

- El personal no utilizará maquillaje ni otros productos cosméticos, ya que pueden provocar una exposición prolongada por adsorción en caso de contaminación. Igualmente no está permitido comer, beber, masticar chicle ni almacenar alimentos o bebidas[27].

- Se colocará un paño adecuado (absorbente por la parte superior e impermeable por la parte inferior) sobre la superficie de trabajo, que se cambiará en caso de derrame, cada 3,5 horas de trabajo continuo y al finalizar cada actividad[17,27,31].

- El material utilizado en la preparación de MP será desechable o, en caso de equipamiento como morteros, pistilos y espátulas, fácil de limpiar y dedicado exclusivamente a la preparación de MP[17].

- Todo el material desechable utilizado, así como los restos de MP, serán desechados como residuos peligrosos[34]. Los elementos no cortantes ni punzantes se introducirán en una bolsa con cierre tipo

T04

Tabla 4. Preparación de medicamentos peligrosos. Equipos de protección individual adecuados al tipo de preparación.

Actividad	Guantes†	Bata	Gorro	Calzas	Protección ocular	Protección respiratoria
Preparaciones estériles	✓ (2 pares)	✓	✓	✓	✓*	✓*
Preparaciones no estériles						
• Recuento ocasional de formas sólidas orales	✓ (1 par)	✓				
• Recuento repetido, fraccionar, machacar u otras manipulaciones de formas sólidas orales	✓ (2 pares)	✓				✓*
• Preparación de formas tópicas y formas líquidas orales	✓ (2 pares)	✓			✓*	✓*

†Debe realizarse un lavado de manos con agua y jabón antes y después de utilizar guantes.
*Si no realiza en un dispositivo de contención.
Fuente: adaptada de refs. 2, 27 y 31.

T05

Tabla 5. Orden de colocación y retirada de los equipos de protección individual en la preparación de medicamentos peligrosos.

Ponerse los EPI	Retirarse los EPI
En la zona de paso 1. Lavarse las manos 2. Gorro y calzas (preparaciones estériles) 3. Aplicar en las manos solución hidroalcohólica 4. Primer par de guantes 5. Bata 6. Segundo par de guantes, si se requiere, por encima del puño de la bata (también se pueden poner en la zona de preparación estéril)	**En la zona de preparación** 1. Par de guantes exterior (si se ha requerido) **En la zona de paso** 2. Gorro (preparaciones estériles) y bata 3. Par de guantes interior 4. Calzas (preparaciones estériles): evitar el contacto con el lado exterior 5. Lavarse las manos

EPI: equipos de protección individual.
Fuente: adaptada de refs. 27 y 31.

zip o sellado, antes de su introducción en el contenedor de residuos peligrosos. Los elementos cortantes o punzantes se colocarán en contenedores rígidos para objetos cortantes o punzantes de citostáticos, antes de su introducción en el contenedor de residuos peligrosos[34].

- Se utilizarán preferentemente jeringas, equipos con conexión *luer-lock* y filtros de venteo. Deberían utilizarse sistemas cerrados (siempre que la forma farmacéutica lo permita) y sin agujas para todas las preparaciones[17,27].

- Si el material de acondicionamiento primario de la preparación es una jeringa, esta se cargará hasta un máximo de tres cuartas partes de su volumen. En el caso de la fluidoterapia de infusión, se evitará un sobrellenado excesivo. En la medida de lo posible se evitarán envases de vidrio para reducir el riesgo de rotura[31].

- Se retirará el cartonaje exterior de los MP antes de colocarlos en la bandeja de entrada a la zona de preparación[27,31].

- Los viales o las ampollas que no se suministren descontaminados por parte del proveedor, y que no se hayan descontaminado en el momento del desembalaje, deberán descontaminarse antes de entrar en la zona de preparación[31], tal como se ha comentado en el apartado dedicado a recepción y almacenamiento. En el caso de preparaciones estériles, se desinfectarán posteriormente con alcohol etílico o isopropílico estéril al 70%[17,27,31].

- Para eliminar posibles residuos de MP se requiere una descontaminación de la superficie de trabajo (véase el apartado 8, Desactivación/descontaminación, limpieza y desinfección)[17,27,31].

- Las preparaciones de MP y el contenedor de transporte deben identificarse correctamente, de tal manera que se alerte a todo el personal implicado en el circuito[14,20,35,36], por ejemplo mediante una etiqueta en la que se indique: "PRECAUCIÓN. MEDICAMENTO PELIGROSO. MANIPULAR ADECUADAMENTE".

En los últimos años, la robotización de la preparación de MP, que ofrece exactitud, garantía y seguridad, ha supuesto un paso más en la eliminación de los riesgos de exposición personal y medioambiental, incluyendo la gestión segura de los residuos generados. Son requerimientos típicos de un robot de estas características[37]:

- Utilizar tecnología de interfaz de ciclo completo sin intervención humana para leer ni para interpretar, por lo que elimina los posibles errores de transcripción.

- Ser capaz de realizar los cálculos necesarios de manera automatizada para la dosificación requerida.

- Tener la capacidad de identificar los componentes que se emplean en la preparación para evitar errores en la identificación del principio activo, el diluyente o el contenedor.

- Trabajar en sistema redundante.

- Generar los documentos relacionados con la administración de forma automática y garantizada.

5. Transporte y distribución

El transporte de MP debe hacerse de modo que se minimicen el riesgo de rotura o derrame y la consecuente contaminación[17,27]. Se realizará directamente desde el servicio de farmacia hasta su destino, sin detenerse en otros servicios ni realizar tareas adyacentes, y se llevará a cabo a través de un circuito independiente. Cuanto más corto sea el recorrido, menor es el riesgo de incidentes[24,27]. No deben utilizarse sistemas mecánicos de transporte, tipo tubos neumáticos, por su riesgo de rotura y contaminación[17].

El transporte se realizará en contenedores que minimicen el riesgo de daño o rotura, y que, en caso necesario, puedan contener en su interior los derrames o fugas que puedan producirse desde el envase primario. Deben estar perfectamente etiquetados e identificados[14,17,20,24,30].

El personal encargado del transporte y la distribución de MP debe estar convenientemente formado en la actuación ante una exposición accidental o un derrame[17], y deberá conocer la localización del equipo para el tratamiento de derrames más próximo a la zona[27].

Los MP acondicionados en formas farmacéuticas finales, que no requieren ninguna preparación previa a la administración, pueden dispensarse sin ningún requisito de contención adicional, de igual manera que el resto de medicamentos, a no ser que se especifique en la ficha técnica del medicamento o que haya algún indicador visual que haga pensar en ciertos riesgos (polvo, fugas, rotura…)[17].

En caso de necesidad de reenvasado de MP, no deben utilizarse máquinas automatizadas ya que, debido al estrés al que someten a los medicamentos, existe riesgo de contaminación del área de trabajo[17].

6. Administración

La administración de MP tiene que estar restringida a personal sanitario que esté informado de sus efectos tóxicos, tenga experiencia suficiente en el manejo de estos medicamentos y conozca las medidas de actuación en caso de derrames, roturas o cualquier otro incidente[24,27]. Debe reducirse al mínimo posible el número de personas que manipulen MP, mediante medidas organizativas y la utilización de preparaciones que requieran la menor manipulación posible.

En las áreas de trabajo donde se administren los medicamentos, el personal no debe comer, beber, masticar chicle ni almacenar alimentos. Tampoco usará maquillaje ni otros productos cosméticos que puedan provocar una exposición prolongada en caso de contaminación[27,31]. Se deberá disponer de un equipo de tratamiento de derrames[17,27,31,34].

La administración de MP se realizará siguiendo las recomendaciones de las fichas técnicas y siempre según los protocolos o guías de cada centro, y debe considerar durante el procedimiento aspectos relacionados con la protección ambiental, la protección personal del trabajador y la seguridad del paciente[24]. Comprenderá todas las técnicas necesarias para la aplicación del tratamiento, independientemente de la vía de administración, siendo las más utilizadas la intravenosa, la subcutánea, la tópica, la intramuscular y la oral[27].

Los MP tienen que administrarse utilizando dispositivos y técnicas que maximicen la protección, como pueden ser conexiones *luer-lock* y sistemas cerrados, adicionar o cebar los equipos de infusión, o fraccionar o machacar los comprimidos previamente en un dispositivo de contención primario[17,20].

Durante la administración se utilizarán los EPI adecuados a la forma farmacéutica y la actividad (Tabla 6), cuyas características se detallan en el segundo artículo de esta monografía. El orden de colocación y retirada de los EPI se indica en la Tabla 7.

En la administración oral de MP, la elección de la presentación se realizará priorizando

T06

Tabla 6.

Equipos de protección individual adecuados a la forma farmacéutica y la actividad en la administración de medicamentos peligrosos.

Forma farmacéutica/ actividad	Guantes†	Bata protectora	Protección ocular	Protección respiratoria
Formas sólidas orales intactas (comprimidos, cápsulas, grageas)	✓ (1 par)			
Formas sólidas orales manipuladas	✓ (2 pares)	✓	✓ (si el paciente no colabora)	✓ (si se puede generar polvo)
Formas líquidas				
Formas tópicas	✓ (2 pares)	✓	✓ (si se puede derramar o el paciente no colabora)	✓ (si se puede derramar o el paciente no colabora)
Administración intravenosa, subcutánea, intramuscular, vesical, intraperitoneal, intratecal	✓ (2 pares)	✓	✓ (si existe riesgo de salpicadura o de desconexión, o el paciente no colabora)	✓ (si existe riesgo de salpicadura o de desconexión, o el paciente no colabora)
Administración en aerosol	✓ (2 pares)	✓	✓	✓

†Debe realizarse un lavado de manos con agua y jabón antes y después de utilizar guantes.
Fuente: adaptada de refs. 2, 27 y 31.

T07

Tabla 7.

Orden de colocación y retirada de los equipos de protección individual para la administración de medicamentos peligrosos.

	Ponerse los EPI	Retirarse los EPI
Si se precisa utilizar 1 par de guantes	1. Lavarse las manos 2. Bata (si se requiere) 3. Guantes (por encima del puño de la bata) 4. Protección respiratoria (si se requiere) 5. Protección ocular (si se requiere)	1. Guantes 2. Bata (si se ha requerido) 3. Protección ocular (si se ha requerido) 4. Protección respiratoria (si se ha requerido) 5. Lavarse las manos
Si se precisa utilizar 2 pares de guantes	1. Lavarse las manos 2. Primer par de guantes 3. Bata 4. Par de guantes exterior (por encima del puño de la bata) 5. Protección respiratoria 6. Protección ocular	1. Par de guantes exterior 2. Bata 3. Par de guantes interior 4. Protección ocular 5. Protección respiratoria 6. Lavarse las manos

EPI: equipos de protección individual.
Fuente: adaptada de refs. 27 y 31.

las formas sólidas completas (comprimidos, grageas y cápsulas) y las formas líquidas. Si surge la necesidad de fraccionar o machacar una forma sólida oral, deberá hacerse en el área adecuada del servicio de farmacia, tal como ya se ha comentado en el apartado correspondiente[27].

En la administración tópica de MP se tendrán en cuenta las mismas precauciones generales que para las formas farmacéuticas líquidas orales[34]. Se restringirá la manipulación a lo mínimo posible, utilizando espátulas u otros productos de aplicación que eviten el contacto con el medicamento, y la superficie de la piel tratada se cubrirá posteriormente[27,34].

Para la administración subcutánea e intramuscular de MP se tomarán las siguientes precauciones:

- Preferentemente se administrarán fármacos precargados. Si no fuera posible, el servicio de farmacia será el encargado de su preparación y presentación en una jeringa adecuada para la administración.

- Disponer, bajo la vía de administración, un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la inferior, con el fin de evitar que se contaminen la ropa de cama o el sillón de administración si se produce algún derrame[14,20,24].

- No expulsar aire de la jeringa ni cebar la aguja[14,20].

- Si en algún caso es preciso realizar un purgado fuera del servicio de farmacia, se utilizará una gasa estéril empapada en alcohol de 70º para impedir la formación de aerosoles y la contaminación de superficies[27].

- En ningún momento se desconectará la aguja de la jeringa. Las conexiones deben ser *luer-lock,* que impidan la desconexión accidental y que se desechen como una sola pieza[20].

- Finalizada la inyección, la extracción se realizará con una gasa impregnada en alcohol de 70º para evitar el reflujo de medicación y el goteo[27].

En lo referente a la administración intravenosa de MP, se tomarán las siguientes precauciones:

- Se recomienda la utilización de sistemas cerrados de infusión[14,17,20,24]. En la medida de lo posible, esta labor se llevará a cabo en la preparación, para que no sea necesario realizar ninguna conexión o desconexión durante la administración[24].

- En ningún momento se desconectará la aguja de la jeringa. Las conexiones deben ser *luer-lock,* que impidan la desconexión accidental y se desechen como una sola pieza[20].

- Disponer, bajo la vía de administración, un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la inferior, con el fin de evitar que se contaminen la ropa de cama o el sillón de administración si se produce algún derrame[14,20,24].

- El equipo de administración se conectará a la solución salina de infusión y se purgará previamente a la adición del MP[20].

- El sistema se eliminará como si fuera una sola pieza en el contenedor adecuado; no deben desconectarse los medicamentos utilizados[24].

- El personal debe estar formado para asegurar la utilización adecuada de los sistemas cerrados y lograr así un óptimo funcionamiento, reduciendo al mínimo el riesgo de goteos, derrames o generación de aerosoles[20].

Por último, la administración de MP en aerosol, como es el caso de la pentamidina y la ribavirina, debe realizarse utilizando un sistema cerrado de inhalación en un entorno con presión negativa y filtros de alta eficiencia de partículas (HEPA). El área deberá continuar ventilándose hasta pasados 30 minutos desde la finalización del tratamiento[34].

7. Tratamiento de residuos

Las instituciones sanitarias deben disponer de normas escritas internas que describan los procedimientos de segregación, recogida, transporte y almacenamiento de residuos. También tienen la obligación de desechar los residuos conforme a la legislación estatal, autonómica y local[16,17].

Los residuos de MP generados en un hospital pueden ser[14,17,20,24,27,30,31]:

- Restos de MP generados en la preparación y la administración: restos que queden en los viales, frascos o ampollas, así como residuos de formas orales o tópicas.
- MP preparados y no administrados.
- Material que ha entrado o puede haber entrado en contacto con MP en cualquier etapa del circuito del medicamento.
- Material procedente de la recogida y la limpieza de derrames.
- MP caducados.
- EPI utilizados en cualquier fase del proceso.
- Material desechable para la limpieza.

Las agujas, las ampollas abiertas y cualquier otro material punzante se desecharán en un contenedor de punzantes. El resto de material, así como el propio contenedor de punzantes (en caso de que este no cumpla con la legislación sobre citotóxicos), se echarán en un contenedor apto para residuos citotóxicos rígido, con cierre hermético, identificado con el pictograma de citostático y con la leyenda "Citostáticos" o "Quimioriesgo"[17,27,31]. Deben eliminarse inmediatamente después de ser utilizados, y no hay que dejarlos sobre ningún tipo de superficie.

Estos contenedores se localizarán lo más cerca posible del lugar de producción del residuo (recepción, almacenamiento, preparación y administración), evitando situarlos en lugares de paso dentro de las unidades donde se

manipulan. Tampoco deben acumularse en las habitaciones de los pacientes ni en zonas donde se realicen actividades directas con pacientes. Tienen que llenarse sólo hasta dos tercios de su capacidad, y nunca se ejercerá presión al introducir los residuos. Se prestará especial atención a evitar la contaminación externa del contenedor, y no se manipulará con guantes contaminados. Su eliminación la realizará una empresa autorizada[27,31].

El personal de limpieza encargado de la retirada de estos contenedores debe estar formado y conocer las pautas correctas de actuación en cuanto a manipulación y transporte de este tipo de residuos. El personal debe utilizar los EPI adecuados para la gestión de los residuos (Tabla 8), cuyas características se detallan en el segundo artículo de esta monografía.

Actividad	Guantes†	Bata
Recogida y transporte de residuos	✓ (1 par)	✓*

†Debe realizarse un lavado de manos con agua y jabón antes y después de utilizar guantes.
*Aunque su uso no es habitual en algunos casos, debería emplearse en caso de no poder controlarse adecuadamente la exposición.
Fuente: adaptada de refs. 27 y 31.

Tabla 8.

Equipos de protección individual adecuados para la gestión de residuos de medicamentos peligrosos.

8. Desactivación/descontaminación, limpieza y desinfección

Periódicamente, las áreas donde se manipulen MP (recepción, preparación, transporte, administración…) y los equipos y dispositivos reutilizables (cabina de seguridad biológica, carros, bandejas…) deben ser desactivados/descontaminados y limpiados. Además, las zonas de preparación de MP estériles luego tienen que ser desinfectadas[17].

El personal que realice tareas de desactivación/descontaminación, limpieza y desinfección debe estar convenientemente formado para protegerse, y proteger al medio ambiente, de la contaminación[17]. Se utilizarán los EPI apropiados, resistentes a los productos utilizados (Tabla 9), cuyas características se detallan en el segundo artículo de esta monografía. Todos los materiales desechables que se utilicen deben ser tratados como residuos contaminados con MP[17].

Hay que establecer procedimientos escritos que detallen el propósito de cada paso, los productos y diluciones a utilizar, y la frecuencia. Los productos tienen que ser apropiados para el tipo de MP contaminante y los materiales de las superficies tratadas, y no deben contaminar el entorno con sustancias tóxicas, volátiles ni corrosivas[17]. En la Tabla 10 se muestran algunos ejemplos.

La desactivación tiene como objetivo transformar los MP en compuestos inertes o inactivos, mientras que la descontaminación consiste en la eliminación física de los residuos de MP de las superficies y su transferencia por fricción a materiales absorbentes desechables (por ejemplo, toallitas, paños o gasas). Siempre es preferible llevar a cabo una desactivación química previa del residuo de MP, aunque no existe ningún procedimiento simple aplicable a todos los MP disponibles actualmente. También hay que tener en cuenta que no debe alterar el contenido del etiquetado, por ejemplo en el caso de viales de MP[31]. El hipoclorito de sodio, a una concentración de entre el 2% y el 5%, ha demostrado ser efectivo para la descontaminación de la mayoría de MP[38,39], pero es corrosivo para las superficies de acero inoxidable, por lo que si se utiliza debe ser neutralizado con tiosulfato de sodio, utilizar posteriormente

T09

Tabla 9.

Equipos de protección individual adecuados para actividades de desactivación/ descontaminación, limpieza y desinfección.

Actividad	Guantes†	Bata protectora	Protección ocular	Protección respiratoria
Desactivación/descontaminación, limpieza y desinfección	✓ (2 pares)	✓	✓ (si existe riesgo de salpicadura)	✓ (si existe riesgo de salpicadura)

†Debe realizarse un lavado de manos con agua y jabón antes y después de utilizar guantes.
Fuente: adaptada de ref. 17.

T10

Tabla 10.

Ejemplo de productos utilizados para la desactivación/ descontaminación, la limpieza y la desinfección.

Actividad	Propósito	Productos utilizados
Desactivación	Obtener residuos inertes o inactivos	Según se indique en la ficha técnica de cada MP; en ausencia de información, se utilizará hipoclorito sódico al 2%
Descontaminación	Eliminar residuos inactivados	Eliminación física de los residuos de las superficies por arrastre utilizando material absorbente desechable impregnado con alcohol de 70º, agua estéril, peróxido de hidrógeno o hipoclorito sódico al 2%
Limpieza	Eliminar material orgánico e inorgánico	Agua y jabón germicida
Desinfección	Eliminar microorganismos	Alcohol etílico o isopropílico de 70º estéril

MP: medicamento peligroso.
Fuente: adaptada de ref. 17.

un detergente germicida o aclarar abundantemente con agua[17,31]. Es importante destacar que desinfectantes como el alcohol de 70º no desactivan los residuos de MP[34].

La limpieza es un proceso que tiene por objetivo la eliminación de contaminantes orgánicos e inorgánicos, como suciedad, contaminación microbiana o residuos de MP, de objetos y superficies, usando agua, detergentes, agentes tensioactivos, disolventes u otros productos químicos.

La desinfección es un proceso de destrucción de los microorganismos utilizando desinfectantes tradicionales, como por ejemplo el alcohol etílico o isopropílico estéril de 70º. Debe llevarse a cabo en aquellas superficies destinadas a ser estériles, incluyendo las áreas de preparación estériles[17].

9. Manejo de lencería y tratamiento de excretas

Los fluidos biológicos de los pacientes que han recibido MP pueden contener residuos de medicamentos. Se ha demostrado que existe riesgo de contaminación cuando el personal entra en contacto con las excretas de los pacientes, ya sea de forma directa o indirecta, en tareas tales como vaciar orinales, lavar pacientes, cambiar sábanas, limpiar vómitos o limpiar sanitarios[27,31].

Con el objeto de minimizar la exposición tanto como sea posible, se recomienda[24,27,31,34,35]:

- El personal debe utilizar los EPI adecuados para el manejo de lencería, excretas y limpieza de sanitarios (Tabla 11), cuyas características se detallan en el segundo artículo de esta monografía. En general suele recomendarse su empleo durante un periodo mínimo de 48 horas tras finalizar el tratamiento, debido a que la mayoría de MP se excretan dentro de este intervalo, aunque puede reducirse a 24 horas en algunos casos y ampliarse hasta a 1 semana en otros. En la exploración y el contacto normal con el paciente, sin manipulación ni contacto con medicamentos ni con secreciones, no será necesaria protección personal alguna.

- Siempre que sea posible se recomienda utilizar artículos desechables (protectores de colchón, cuñas, etc.). En caso contrario, cuando se usen artículos reutilizables deberán lavarse dos veces después de cada uso y se descontaminarán con lejía.

- A fin de evitar que se contaminen la ropa de cama o el sillón de administración, se recomienda extender un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la inferior.

- Es recomendable introducir la lencería sucia con excretas de estos pacientes en unas bolsas correctamente marcadas para hacer un prelavado antes de juntarla con el resto de la lencería. Considerar la parte central de la sábana (apoyo de la pelvis) y especialmente la funda de la

T11

Tabla 11.

Equipos de protección individual adecuados para el manejo de excretas y lencería de pacientes en tratamiento con medicamentos peligrosos, y en la limpieza de sanitarios y de suelos contaminados.

Actividad	Guantes†	Bata	Protección ocular
Cuidados del paciente	✓ (1 par)	✓*	✓ (si existe riesgo de salpicaduras)
Manejo de lencería, suelos contaminados y limpieza de sanitarios	✓ (1 par)	✓*	

†Debe realizarse un lavado de manos con agua y jabón antes y después de utilizar guantes.
*Aunque su uso no es habitual en algunos casos, debería emplearse si no es posible controlarse adecuadamente la exposición.
Fuente: adaptada de refs. 27 y 31.

almohada como áreas potencialmente muy contaminadas. No sacudir las sábanas para evitar la generación de polvo.

- Si el paciente requiere ser lavado en la cama, se recomienda el uso de toallitas humedecidas desechables para así minimizar la contaminación. No debe derramarse agua.

- Antes de la eliminación de las excretas por la canalización sanitaria se recomienda su dilución con abundante agua. Se indicará a los pacientes y cuidadores la necesidad de accionar dos veces la cisterna cada vez que hagan uso del inodoro, salvo en caso de que este disponga de un sistema de alta presión, y se hará siempre con la tapa del inodoro cerrada. También se indicará la conveniencia de echar un vasito de lejía tras cada utilización. En los hombres, se señalará la conveniencia de orinar sentados para minimizar el riesgo de creación de aerosoles y contaminación.

- Se prestará especial atención a la manipulación de fluidos biológicos al realizar determinaciones analíticas a estos pacientes.

10. Actuación ante derrames y exposiciones accidentales

La adopción de medidas preventivas para el correcto manejo de MP debe garantizar la minimización del riesgo de que se produzcan accidentes como derrames o exposiciones accidentales. No obstante, pueden producirse accidentes durante cualquier fase del proceso de manipulación[27,31], por lo que todo el personal deberá conocer los procedimientos de actuación ante derrames y exposiciones accidentales.

10.1. Actuación ante derrames

Todo el personal involucrado en el circuito del MP, antes de iniciar la actividad, debe estar formado en el manejo de equipos de tratamiento de derrames y en el uso de los EPI adecuados para ello[17,27,31].

Dado que la actuación ante un derrame debe ser inmediata[14,17,27,31], y que se requiere material diverso, resulta práctico reunirlo en equipos diseñados a tal fin (equipos de tratamiento de derrames), que estarán disponibles en lugar visible y de fácil acceso en todas las áreas donde se manipulen MP[34]. Estos deben contener todos los elementos necesarios para limpiar los derrames, en cantidad suficiente para hacer frente a un derrame de aproximadamente 1.000 ml de líquido[31]. En la Tabla 12 se detallan los elementos mínimos que deben contener estos equipos. Todos los materiales utilizados tienen que eliminarse como residuos de MP[17,27,31].

Ante un derrame accidental de un MP, la persona que vaya a recoger el vertido se vestirá con el EPI disponible en el equipo de tratamiento de derrames (Tabla 12). En caso de que el derrame se produzca fuera de una cabina de seguridad biológica, se actuará tal como se indica en la Tabla 13. Si el derrame se ha producido en el interior de una cabina de seguridad biológica, la actuación en general se detalla en la Tabla 14.

10.2. Actuación ante exposiciones accidentales

Si ha habido o existe posibilidad de una exposición accidental a un MP, el profesional afectado deberá acudir al servicio de preven-

T12

Tabla 12.

Elementos mínimos que debe contener un equipo de tratamiento de derrames.

Procedimiento escrito del tratamiento de derrames	Instrucciones de manejo
EPI*	• Gafas antisalpicaduras desechables con protección lateral estancas, que protejan frente a vapores, aerosoles y salpicaduras • Dos pares de guantes • Batas impermeables reforzadas, de manga larga, puños ajustados y abertura trasera • Mascarilla autofiltrante FFP3 contra contaminantes químicos (vapores y aerosoles sólidos y líquidos), si el derrame se produjera fuera de la cabina de seguridad biológica del servicio de farmacia
Paños	• Absorbentes grandes para derrames en cantidad suficiente • Gamuzas o gasas desechables
Contenedor	Rígido no perforable para residuos punzantes de citostáticos
Bolsas para residuos de MP	Aptas para residuos de citostáticos, rotuladas convenientemente, con cierre hermético
Recogedor	Recogedor desechable y cepillo o pinzas para recoger los fragmentos de vidrio
Señalización de peligro	Elementos de advertencia para señalizar la zona

EPI: equipo de protección individual; MP: medicamentos peligrosos.
†Debe realizarse un lavado de manos con agua y jabón antes y después de utilizar guantes.
*Véanse las características que deben cumplir en el segundo artículo de esta monografía.
Fuente: adaptada de ref. 27.

T13

Tabla 13.

Actuación ante un derrame de medicamento peligroso fuera de una cabina de seguridad biológica.

¿Quién?	**Inicio:**	El trabajador que ha sufrido o presenciado el derrame
	Continuación:	En el procedimiento de actuación de cada centro se definirá quién continuará la recogida
¿Con qué?	**EPI**	Del equipo de tratamiento de derrames, y el orden de colocación será: mascarilla, calzas, bata, primer par de guantes sobre la bata, segundo par de guantes y gafas
¿Cómo?	**Inmediatamente**	Acordonar la zona de manera correcta visible para el resto de personal y pacientes Si el derrame se produce en una zona de paso, el área deberá aislarse con el fin de evitar la dispersión de las sustancias vertidas, y se utilizará la señalización de peligro
	Rápidamente	Es muy importante evitar la formación de aerosoles, por lo que se empapará el derrame con celulosa o un paño absorbente (equipo de tratamiento de derrames); si se trata de un sólido se utilizará un paño humedecido con agua
	Una vez se haya terminado de recoger	• Desechar todo lo utilizado en un contenedor de residuos de MP • Limpiar la zona con celulosa empapada en alcohol de 70º • Lavar tres veces con agua y jabón o con limpiador detergente-lejía, aclarando con abundante agua, siempre desde las zonas menos contaminadas a las más contaminadas • Retirarse los EPI por este orden: primer par de guantes, calzas, segundo par de guantes, bata, gafas y mascarilla
Notificación:	**Servicio de farmacia**	Siempre
¿a quién?	**Servicio de prevención de riesgos laborales**	Si existe posibilidad de que haya habido exposición accidental

EPI: equipo de protección individual; MP: medicamentos peligrosos.
Fuente: adaptada de refs. 24 y 27.

T14

Tabla 14.

Actuación ante un derrame de medicamento peligroso en el interior de una cabina de seguridad biológica.

¿Quién?	Trabajador que ha sufrido el derrame	
¿Con qué?	EPI	Del equipo de tratamiento de derrames
¿Cómo?	• Mantener encendido el flujo de la cabina • Retirar de inmediato todo el material fungible ubicado en el interior de la cabina y desecharlo en el contenedor de residuos de MP • Si es un sólido o un polvo, cubrir con gasas húmedas; si es un líquido, absorber con un papel o con una gasa seca • Con la ayuda de gasas hay que introducir los residuos en bolsas de plástico con cierre hermético, cerrarlas y depositarlas en el contenedor específico • Si existen fragmentos de vidrio, recoger con cepillo y recogedor desechables del equipo de tratamiento de derrames, o con paleta o pinzas, e introducir en contenedores rígidos para objetos cortantes o punzantes de citostáticos • En caso de grandes derrames, llevar a cabo una descontaminación de todas las superficies interiores de la cabina, después de haber realizado una limpieza completa del derrame • Limpiar toda la cabina varias veces a fondo con una gasa empapada en alcohol de 70º; ir progresivamente de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas • Las áreas afectadas se lavarán tres veces con solución jabonosa, aclarando finalmente con abundante agua • Si se ve afectado el filtro HEPA deberá interrumpirse la utilización de la cabina hasta que el filtro sea reemplazado	
	Una vez se haya terminado de recoger	Desechar todo lo utilizado en un contenedor de residuos de MP
Notificación:	**Servicio de farmacia**	Siempre
¿a quién?	**Servicio de prevención de riesgos laborales**	Si existe posibilidad de que haya habido exposición accidental

EPI: equipo de protección individual; MP: medicamentos peligrosos.
Fuente: adaptada de ref. 27.

ción de riesgos laborales para su valoración y seguimiento[27,31].

Si se produce exposición sin contacto con piel ni mucosas, se retirarán inmediatamente los EPI y las prendas contaminadas, y se desecharán en un contenedor especial para residuos de MP. Además, se lavarán las manos con agua abundante y jabón durante 10 minutos, y se colocarán nuevos EPI[27,31].

Si se produce exposición con contacto directo con la piel, se lavará inmediatamente la zona afectada con abundante agua y jabón, durante al menos 10 minutos[27,31]. En caso de cortes o pinchazos con agujas o cristales, antes de la limpieza se aclarará la zona con abundante agua templada y se favorecerá el sangrado[27,31]. Además, si el contacto se produce por inoculación accidental (punción con aguja) no debe retirarse la aguja, hay que quitar sólo la jeringa y con una nueva aspirar el contenido del MP inyectado. Si la aguja ha sido movida, se insertará una nueva en el sitio de la inyección y se aspirará el medicamento. En caso de que el accidente también conlleve exposición a material biológico con sangre o hemoderivados, se actuará consecuentemente según el protocolo que exista en el centro[27,31].

En caso de contacto ocular con el MP, si la persona accidentada es portadora de lentillas, estas serán retiradas de inmediato. Se lavará la mucosa conjuntival con abundante agua templada durante al menos 15 minutos y luego se aplicará una solución salina estéril al 0,9%. Se acudirá sin demora para valoración médica[31].

11. Formación, capacitación y monitorización del personal

La formación y capacitación de todo el personal involucrado en el manejo de MP es un aspecto clave para evitar riesgos ocupacionales, garantizar la seguridad de los trabajadores, así como la de los pacientes, y reducir al mínimo posible la contaminación del área de trabajo y del medio ambiente[17,20,24,27,28,40]. Los profesionales deben ser conscientes de los riesgos a los que están expuestos y conocer las medidas preventivas dispuestas, así como su correcta utilización[27].

Esta formación y capacitación debe llevarse a cabo de manera previa a la exposición al riesgo y ha de quedar documentada[17,27,31]. Tiene que reevaluarse periódicamente (por ejemplo, cada año), ante la introducción de un nuevo MP en el circuito o cuando se produzca un cambio significativo en un procedimiento de trabajo. El programa formativo debe adaptarse a la descripción de cada puesto de trabajo, al nivel formativo previo del trabajador y a su grado de responsabilidad en el circuito, e incluirá como mínimo lo siguiente[17,27,28,31]:

- Descripción general de los MP y de sus riesgos. Vías de exposición laboral.
- Revisión de las normas y de los procedimientos de trabajo.
- Uso correcto de los EPI.
- Uso adecuado de los equipos y dispositivos de contención y barrera.
- Manejo de residuos.
- Manejo y comunicación de derrames o exposiciones accidentales.

Para la monitorización del personal se recomienda realizar un programa de vigilancia sanitaria específica, con controles analíticos sistemáticos que presten especial atención a las alteraciones que puedan presentarse derivadas de la acción propia de los MP: cutáneas-alérgicas, renales, hepáticas, sanguíneas, etc.[28,41,42]. Los reconocimientos se realizarán antes de acceder al puesto de trabajo, periódicamente durante el tiempo que el tra-

bajador permanezca en el puesto de trabajo, tras cualquier exposición accidental y cuando se produzca un cese o cambio de actividad. La información obtenida como resultado de estos controles se analizará de manera sistemática, lo que permitirá detectar cambios en los patrones habituales[41].

12. Información a pacientes y cuidadores

En términos de exposición para familiares y cuidadores de pacientes que reciben MP, el riesgo puede tener lugar en dos escenarios[s16]:

- Centro sanitario donde el paciente recibe MP cuando el familiar o cuidador le acompaña. Las fuentes de exposición son normalmente la inhalación y la vía dérmica por contacto con superficies o ambiente contaminados.
- Domicilio del paciente. Las fuentes de exposición son normalmente las secreciones del paciente (orina, heces, vómitos, etc.), en especial durante las 48 horas siguientes a la administración del MP.

Los pacientes y los cuidadores deben recibir algún tipo de información y formación básica en el manejo seguro de MP en sus domicilios[16,27,43]. Este programa educacional debería incluir, como mínimo, las recomendaciones recogidas en la Tabla 15[44,45].

T15

Tabla 15.

Recomendaciones mínimas para los pacientes en tratamiento domiciliario con medicamentos peligrosos y para sus cuidadores.

Actividad	Recomendaciones
Material necesario	• Guantes de nitrilo desechables • Equipo de tratamiento de derrames (en caso de forma farmacéutica líquida o inyectable) • Paño absorbente por la parte superior e impermeable por la inferior (en caso de forma farmacéutica líquida o inyectable) • Vasos de plástico desechables (en caso de MP oral acondicionado en frasco multidosis) • Jeringas desechables de administración oral (en caso de formas líquidas orales)
Transporte de MP	• En caso de riesgo de rotura o derrame, transportar en recipientes o bolsas, sellados convenientemente, de tal manera que puedan contener en su interior los derrames o fugas
Almacenamiento de MP	• Almacenar separados del resto de los medicamentos • Mantener en su envase original • En caso de formas orales sólidas, no introducir en pastilleros ni dispositivos similares junto con el resto de los medicamentos
Manejo de MP	• Lavarse las manos antes y después de manipular un MP • Utilizar guantes de nitrilo desechables para manipular cualquier tipo de MP • En caso de MP oral acondicionado en frasco multidosis, transferir el MP a un vaso de plástico desechable, sin tocarlo • En caso de forma farmacéutica líquida o inyectable, sobre la superficie de trabajo o zona de administración disponer un paño absorbente por la parte superior e impermeable por la parte inferior
Administración de MP	• Siempre que sea posible el MP debe ser autoadministrado por el paciente sin ayuda de familiares ni cuidadores; las mujeres embarazadas no deben ayudar en la administración • No fraccionar ni machacar los comprimidos, ni abrir las cápsulas de MP. En caso de dificultad de deglución deberá dispensarse una formulación adecuada sin necesidad de manipulación por parte del paciente
Manejo de derrames accidentales	• Los derrames de MP deben limpiarse inmediatamente. • En caso de pequeños derrames (menos de 1 cucharadita), utilizar dos pares de guantes de nitrilo desechables y absorber en el paño o gasas disponibles en el equipo de derrames; luego descontaminar con lejía, dejando actuar 10 minutos, y limpiar finalmente el área afectada tres veces con agua y jabón • Para derrames grandes, seguir las instrucciones completas del equipo de derrames
Manejo de exposiciones accidentales	• En caso de contacto con ropa, quitarse inmediatamente las prendas contaminadas con MP o con fluidos corporales • Lavar el área afectada con abundante agua y jabón, durante al menos 15 minutos, secar la zona y consultar con el médico o farmacéutico; observar la zona durante 7 días, y en caso de irritación o enrojecimiento, consultar al médico o al farmacéutico • Si el medicamento salpica a los ojos, enjuagar con agua corriente durante al menos 15 minutos y consultar al médico o al farmacéutico
Manejo de lencería contaminada y excretas	• Utilizar guantes de nitrilo para manipular ropa de cama o ropa contaminada por MP o fluidos corporales, hasta 48 horas después de finalizar el tratamiento con MP • Colocar inmediatamente en la lavadora y lavar con agua caliente, por separado del resto de la ropa. Si no es posible lavarla de inmediato, colocarla en una bolsa de plástico sellada hasta que pueda ser lavada. • Lavarse las manos con agua y jabón después de ir al baño. • Hasta 48 horas después de finalizar el tratamiento con MP deberá accionarse dos veces la cisterna, y se hará con la tapa del inodoro cerrada; es conveniente echar un vasito de lejía tras cada utilización; es conveniente que los hombres orinen sentados
Manejo de residuos	• Todo el material que haya entrado en contacto con MP tendrá que ser desechado en un contenedor adecuado que deberá devolverse al hospital para su correcta eliminación. En caso de no disponer de contenedor, se introducirá en una bolsa de plástico y se atará doblemente. • Todo el material utilizado en el manejo de derrames se introducirá en las bolsas de residuos de MP que contiene el equipo de tratamiento de derrames; una vez sellada la bolsa, debe devolverse al hospital para su correcta eliminación.

MP: medicamentos peligrosos.
Fuente: modificada de refs. 44 y 45.

13. Bibliografía

1. Massoomi F. Experiences with implementing a hazardous drug program that followed the NIOSH Guide at the Nebraska Methodist Hospital and its clinics - lessons learned. Hazardous Drugs Advisory Committee - Washington State Department of Labor & Industries. 2014. (Consultado el 28 de diciembre de 2015.) p. 22. Disponible en: http://www.lni.wa.gov/safety/GrantsPartnerships/Committees/PDFs/CreatingHazardousDrugHandlingProgramPresentation.pdf

2. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings. DHHS (NIOSH) Publication No. 2014-138 (Supersedes 2012-150). Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Septiembre 2014. 2014. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf

3. Valero S, López E, Poveda JL. *Seguridad del paciente y del profesional sanitario en la preparación y administración de fármacos biopeligrosos.* Sedisa siglo XXI. 2015. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.sedisasigloxxi.es/spip.php?article509

4. Valanis BG, Vollmer WM, Labuhn KT, Glass AG. Association of antineoplastic drug handling with acute adverse effects in pharmacy personnel. *Am J Hosp Pharm.* 1993;50(3):455-62.

5. McDiarmid M, Egan T. Acute occupational exposure to antineoplastic agents. *J Occup Med.* 1988;30 (12):984-7.

6. Krstev S, Perunicic B, Vidakovic A. Work practice and some adverse health effects in nurses handling antineoplastic drugs. *Med Lav.* 2003;94(5):432-9.

7. Selevan SG, Lindbohm ML, Hornung RW, Hemminki K. A study of occupational exposure to antineoplastic drugs and fetal loss in nurses. *N Engl J Med.* 1985;313(19):1173-8.

8. Stucker I, Caillard JF, Collin R, Gout M, Poyen D, Hemon D. Risk of spontaneous abortion among nurses handling antineoplastic drugs. *Scand J Work Environ Health.* 1990;16(2):102-7.

9. Valanis B, Vollmer WM, Steele P. Occupational exposure to antineoplastic agents: self-reported miscarriages and stillbirths among nurses and pharmacists. *J Occup Environ Med.* 1999;41(8):632-8.

10. Valanis B, Vollmer W, Labuhn K, Glass A. Occupational exposure to antineoplastic agents and self-reported infertility among nurses and pharmacists. *J Occup Environ Med.* 1997;39(6):574-80.

11. Hemminki K, Ludlum DB. Covalent modification of DNA by antineoplastic agents. *J Natl Cancer Inst.*1984;73(5):1021-8.

12. Zielhuis G, Peelen SJ, Florack EI, Roeleveld N. Hospital work and fecundability. *Scand J Work Environ Health.* 1999;25 (Suppl 1):47-8.

13. McDiarmid MA, Oliver MS, Roth TS, Rogers B, Escalante C. Chromosome 5 and 7 abnormalities in oncology personnel handling anticancer drugs. *J Occup Environ Med.* 2010;52(10):1028-34.

14. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). NIOSH alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. [DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165]. Department of Health and Human Services. 2004. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/

15. Teschke KCW. Healthcare workers and antineoplasic drugs: identifying the determinants of exposure and current challenges to reducing exposure. 2012. Report No.: RS2008-OG01. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: www.worksafebc.com/contact_us/research/funding_decisions/assets/pdf/2008/RS2008-OG01.pdf

16. Documento de consenso: seguridad del paciente y del profesional sanitario en la preparación y administración de medicinas peligrosas. 2015. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: www.sedisa-sigloxxi.es/IMG/pdf/DOCUMENTO_consenso-2.pdf

17. The United States Pharmacopeial Convention (USP). Briefing: <800> hazardous drugs - handling in healthcare settings. 2014. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.usp.org/usp-nf/notices/general-chapter-hazardous-drugs-handling-healthcare-settings

18. Canadian Standards Association (CSA). Handling of waste materials in health care facilities and veterinary health care facilities. 2002. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.scc.ca/en/standardsdb/standards/7607

19. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Hierarchy of controls. 2015. (Consultado el 23 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/

20. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on handling hazardous drugs. Am *J Health Syst Pharm.* 2006;63:1172-93. (Consultado el 23 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.ashp.org/DocLibrary/BestPractices/PrepGdlHazDrugs.aspx

21. Cajaraville GTM. Guía de manejo de medicamentos citostáticos. 2001. (Consultado e 28 de diciembre de 2015.) Disponible en: www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf

22. Power LA, Sessink PJM, Gesy K, Charbonneau F. Hazardous drug residue on exterior vial surfaces: evaluation of a commercial manufacturing process. *Hosp Pharm.* 2014;49(4):355-62.

23. Connor TH, Sessink PJM, Harrison BR, Pretty JR, Peters BG, Alfaro RM, *et al.* Surface contamination of chemotherapy drug vials and evaluation of new vial-cleaning techniques: results of three studies. *Am J Health Syst Pharm.* 2005;62(5):475-84.

24. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Nota Técnica de Prevención (NTP) 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. 2004. (Consultado el 17 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf

25. Touzin K, Bussieres J-F, Langlois E, Lefebvre M, Metra A. Pilot study comparing the efficacy of two cleaning techniques in reducing environmental contamination with cyclophosphamide. *Ann Occup Hyg.* 2010;54(3):351-9.

26. Queruau Lamerie T, Nussbaumer S, Decaudin B, Fleury-Souverain S, Goossens J-F, Bonnabry P, *et al.* Evaluation of decontamination efficacy of cleaning solutions on stainless steel and glass surfaces contaminated by 10 antineoplastic agents. *Ann Occup Hyg.* 2013;57(4):456-69.

27. Arce J, Arenaza A, Barrueco N, Cabrerizo E, Colás V, Diez V, *et al.* Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. En: Martínez de Aramayona López MJ, Sánchez-Uriz MA, coordinadoras. Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Economía y Competitividad. Madrid. 2014. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b

28. European Society of Oncology Pharmacy (ESOP). QuapoS 5: Estándares de Calidad en servicios de farmacia oncológica. 2013. (Consultado el 23 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.esop.li/downloads/library/quapos4_spanish.pdf

29. European Society of Oncology Pharmacy (ESOP). Recommendations for transport of highly potent drugs. 2008. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: www.esop.eu

30. ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. *J Oncol Pharm Pract.* 2007;13 (Suppl):1-81.

31. Association Paritaire pour la Santé et la Sécurité du Travail du Secteur Affaires Sociales (ASSTSAS). Guide de Prévention - Manipulation sécuritaire des médicaments dangereux. 2008. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.asstsas.qc.ca/publication/guide-de-prevention-manipulation-securitaire-des-medicaments-dangereux-gp65

32. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. 2012. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf

33. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). Recomendaciones para el uso seguro de los sistemas automatizados de dispensación de medicamentos. 2011. (Consultado el 9 de enero de 2016.) Disponible en: http://www.ismp-espana.org/ficheros/Recomendaciones para el uso seguro de los SAD.pdf

34. Polovich M, editor. Safe handling of hazardous drugs. 2nd ed. Pittsburgh, PA: Oncology Nursing Society; 2011.

35. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. *Am J Hosp Pharm.* 1990;47(5):1033-49.

36. Occupational Safety and Health Administration. Section VI, Chapter 2: Controlling occupational exposure to hazardous drugs. En: OSHA technical manual. 1995. (Consultado el 7 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.osha.gov/dts/osta/otm/otm_vi/otm_vi_2.html

37. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Nota Técnica de Prevención (NTP) 1051: Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación. 2015. (Consultado el 28 de diciembre de 2015.) Disponible en: www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/1043a1054/ntp-1051w.pdf

38. Benvenuto JA, Connor TH, Monteith DK, Laidlaw JL, Adams SC, Matney TS, *et al.* Degradation and inactivation of antitumor drugs. *J Pharm Sci.* 1993;82(10):988-91.

39. Hansel S, Castegnaro M, Sportouch MH, De Meo M, Milhavet JC, Laget M, *et al.* Chemical degradation of wastes of antineoplastic agents: cyclophosphamide, ifosfamide and melphalan. *Int Arch Occup Environ Health.* 1997;69(2):109-14.

40. Boletín Oficial del Estado. Ley 31/1995 de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. BOE núm. 269 de 10/11/1995. p. Artículos 18 y 19.

41. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Protocolo de vigilancia sanitaria específica para los trabajadores expuestos a agentes citostáticos. CISNS. 2003. (Consultado el 1 de enero de 2016.) Disponible en: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf

42. Controlling occupational exposure to hazardous drugs. Occupational Safety and Health Administration. *Am J Health Syst Pharm.* 1996;53(14):1669-85.

43. Duke Occupational & Environmental Safety Office. Hazardous drugs policy. 2014. (Consultado el 21 de diciembre de 2015.) Disponible en: https://www.safety.duke.edu/sites/default/files/V-Hazardous-Drugs.pdf

44. Clinical Center. National Institutes of Health. Patient education. Handling hazardous drugs safely at home: oral hazardous drugs. 2012. (Consultado el 28 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.cc.nih.gov/ccc/patient_education/pepubs/hazdrugs_oral.pdf

45. Clinical Center. National Institutes of Health. Patient information. Handling hazardous drugs safely at home: intravenous (I.V.) drugs. 2012. (Consultado el 28 de diciembre de 2015.) Disponible en: http://www.cc.nih.gov/ccc/patient_education/pepubs/hazdrugs_iv.pdf

4

Hospitales libres de contaminación. Criterios de acreditación

Silvia Valero García
Eduardo López Briz
Nieves Vila Clérigues
José Luis Poveda Andrés

Silvia Valero García
Facultativa Especialista en Farmacia Hospitalaria,
Instituto de Investigación Sanitaria La Fe, Valencia.

Eduardo López Briz
Facultativo Especialista en Farmacia Hospitalaria,
Especialista en Farmacia Industrial y Galénica, Jefe de Sección, Área de Elaboración,
Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia.

Nieves Vila Clérigues
Facultativa Especialista en Farmacia Hospitalaria, Área de Elaboración,
Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia.

José Luis Poveda Andrés
Facultativo Especialista en Farmacia Hospitalaria,
Director del Área Clínica del Medicamento,
Jefe de Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia.

Índice

1. Introducción

2. Principales guías y recomendaciones

3. Principales recomendaciones y comparación de las guías analizadas

4. Conclusiones

5. Bibliografía

1. Introducción

El término "fármaco peligroso" (FP) constituye una traducción aproximada del inglés *hazardous drug,* que fue utilizado por primera vez en los años 1990 por la *American Society of Hospital Pharmacists* (ASHP)[1]. Esta definición fue adoptada posteriormente por el *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH), en 2004, considerando como tales aquellos fármacos para los que estudios en animales o en humanos habían demostrado que la exposición a ellos podía provocar la aparición de cáncer, toxicidad en el desarrollo o reproductiva, o daño en órganos[2]. El NIOSH llevó a cabo una revisión y actualización de la definición, estableciendo que consideraba como FP todo aquel medicamento que mostrara una o más de las siguientes características en humanos o animales:

- Carcinogenicidad.
- Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo.
- Toxicidad reproductiva.
- Toxicidad en órganos a dosis bajas.
- Genotoxicidad.
- Nuevos fármacos con estructura o perfiles de toxicidad que sean similares a otros fármacos existentes considerados peligrosos.

A su vez, el NIOSH estableció el primer listado de FP, que incluía mayoritariamente fármacos antineoplásicos, pero también antivirales y terapia hormonal, entre otros. Este listado es revisado periódicamente, siendo la última versión disponible la llevada a cabo en el año 2014[3], en la que se establece una nueva clasificación de los FP en tres grupos:

- **Grupo 1**: fármacos antineoplásicos.
- **Grupo 2**: fármacos no antineoplásicos que cumplen uno o más de los criterios establecidos por el NIOSH para FP.
- **Grupo 3**: fármacos que pueden provocar alteraciones reproductivas en hombres y mujeres que están intentando concebir de manera activa, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia activa.

Se ha demostrado que las dosis terapéuticas de determinados fármacos, por ejemplo de los citostáticos del grupo 1, pueden producir efectos claramente nocivos en la salud de los pacientes. Sin embargo, es más difícil establecer los posibles efectos adversos que puede causar la exposición profesional crónica a bajas concentraciones de estos FP. Téngase en cuenta que los efectos pueden ser subclínicos y no ser evidentes durante años (o generaciones) de exposición continuada. Pero aun en ausencia de datos epidemiológicos, la potencial toxicidad de estos agentes obliga a tomar precauciones para minimizar sistemáticamente la exposición laboral a ellos.

En estudios medioambientales en centros de atención sanitaria realizados en otros países se ha documentado la presencia de concentraciones cuantificables de FP, incluso en instalaciones que se considera que siguen las guías de manipulación de referencia. En estos estudios se tomaron muestras de superficies de trabajo y se detectaron diferentes FP en cabinas de seguridad biológica, suelos, encimeras, áreas de almacenamiento, mesas y sillas en zonas de tratamiento de pacientes y en localizaciones adyacentes a zonas de manipulación de medicamentos[5-12.] En nuestro país, actualmente apenas existen experiencias de este tipo, si bien se están desarrollando estudios al respecto, de los cuales no se esperan resultados diferentes a los ya conocidos[13].

El grado de concienciación en el ámbito sanitario sobre los riesgos que puede suponer la manipulación de FP no es homogéneo[4], lo que implica una disparidad de criterios y de métodos de actuación en función del centro, e incluso dentro del mismo centro según el servicio analizado.

Existen numerosos documentos desarrollados por las principales sociedades científicas nacionales e internacionales que recogen las recomendaciones más importantes para la manipulación segura de este tipo de fármacos[2,14-16]. Así mismo, el Instituto para la Seguridad e Higiene en el Trabajo español publicó en 2006 una Nota Técnica (NTP 740) en la que se recogían una serie de recomendaciones a desarrollar para la correcta manipulación de citostáticos, y que serían extensibles al resto de los FP[17]. Se ha demostrado que la aplicación y el cumplimiento de ciertos estándares de calidad y manipulación de FP supone una reducción de la contaminación por este tipo de fármacos en el entorno sanitario y, por lo tanto, redunda en una mejora de la seguridad laboral de los profesionales expuestos[18,19].

El objetivo de este capítulo es resumir, recoger y comparar las principales recomendaciones que dichos documentos y la NTP 740 establecen. La selección de los principales criterios, con su aceptación por las sociedades científicas implicadas, podría constituirse como estándar de calidad en lo que a manipulación segura de FP se refiere. El seguimiento de estas pautas y el establecimiento de un baremo de la situación en que se encuentra cada hospital respecto al estándar podrían utilizarse como herramienta de acreditación de centros libres de contaminación por FP. El objetivo de máxima seguridad, tanto para el paciente como para el profesional, debe ser una prioridad en los centros sanitarios, y el desarrollo de herramientas de acreditación que lo corroboren objetivamente ayudaría a conseguirlo de manera efectiva.

2. Principales guías y recomendaciones

2.1. *NIOSH Alert: preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings*

Esta guía fue publicada en 2004 por el NIOSH. En ella se recogen, de manera muy general y poco específica, recomendaciones para la manipulación de FP en el entorno sanitario. Lo más interesante de esta guía radica en que fue la primera en recomendar medidas de protección para todo el personal que participa en la manipulación de FP, es decir, en todas las etapas del circuito farmacoterapéutico.

2.2. *International Symposium on Oncology Pharmacy Practice (ISOPP) standards of practice. Safe handling of cytotoxics*

Las recomendaciones recogidas en este documento fueron redactadas y consensuadas en el International *Symposium on Oncology Pharmacy Practice* (ISOPP) en 2007. La principal ventaja de esta guía es su exhaustividad y el hecho de que haya sido avalada por farmacéuticos especialistas de reconocido prestigio de todo el mundo, es decir, que puede resultar aplicable en diferentes entornos asistenciales. Así mismo, el punto de vista farmacéutico con que se redactó facilita la aplicación en los servicios de farmacia, lugar de mayor exposición a FP y principal gestor de los procesos asociados a su manipulación.

2.3. Estándares de calidad de los Servicios de Farmacia Oncológica (QuapoS 4)

Esta guía resulta muy similar, en cuanto a enfoque y recomendaciones se refiere, a la de la ISOPP de 2007, si bien es cierto que recoge referencias a la legislación alemana relativas a la exposición a citostáticos. Puede resultar un complemento a la ISOPP, aunque la considerable extensión y el enfoque alemán pueden dificultar su aplicación en nuestro entorno en algunos casos.

2.4. Guía de Buenas Prácticas para Trabajadores Profesionalmente Expuestos a Agentes Citostáticos

Este documento fue redactado en 2014 por la Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el ámbito Sanitario (AMMTAS) y avalado por la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo y el Instituto de Salud Carlos III. Ofrece un nuevo enfoque acerca de la exposición a FP en el entorno sanitario, aporta una herramienta para la valoración del riesgo y establece las medidas a aplicar de acuerdo con este. Además, incluye la visión del médico del trabajo, otro de los principales actores que debe trabajar en el ámbito de la exposición laboral a FP.

2.5. Nota Técnica de Prevención 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario

Esta nota técnica, publicada en 2006 por el Instituto de Seguridad e Higiene en el Trabajo, recoge de forma resumida recomendaciones para la manipulación de fármacos citotóxicos en el entorno sanitario. Además, establece una lista de FP y reconoce su presencia en los centros sanitarios donde se utilizan este tipo de fármacos.

2.6. *USP 800. Hazardous drugs. Handling in healthcare settings*

Esta guía, de obligado cumplimiento en los Estados Unidos, ha sido aprobada recientemente. Su desarrollo vino impulsado por la necesidad de complementar las recomendaciones que la USP 797 establecía para la manipulación y la elaboración de fórmulas magistrales estériles y no estériles, pero en este caso para FP. El carácter de norma de obligado cumplimiento le confiere un peso específico considerable a tener en cuenta.

3. Principales recomendaciones y comparación de las guías analizadas

A continuación se recogen las que, desde el punto de vista de los autores de este capítulo, son las principales recomendaciones formuladas en las guías previamente referenciadas, y se indica si dichas recomendaciones se recogen o no de manera explícita en ellas. Hemos intentado agruparlas en función de la etapa del circuito farmacoterapéutico donde deben ser aplicadas, si bien existen determinadas acciones de tipo transversal que pueden afectar a todas las fases, tales como la formación o los aspectos de gestión del personal.

- Recepción y almacenaje (Tabla 1).
- Preparación y acondicionamiento para la administración (Tabla 2).
- Transporte (Tabla 3).
- Limpieza y gestión de residuos (Tabla 4).
- Derrames (Tabla 5).
- Administración (Tabla 6).
- Instalaciones y mantenimiento (Tabla 7).
- Personal y formación (Tabla 8).
- Seguimiento médico del personal implicado (Tabla 9).
- Documentación (Tabla 10).

T01

Tabla 1.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a la recepción y el almacenaje de FP.

Recomendaciones	NIOSH	ISOPP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Certificación de viales libres de contaminación por parte del fabricante	No	Sí	Sí	Sí	No explícito	No
Hojas informativas sobre seguridad de manejo por parte del fabricante	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Comprobación de la correcta identificación de FP en pedidos, etiquetado e instrucciones de manipulación	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No
El contenedor del FP original debe estar correctamente identificado e incluir instrucciones en caso de accidente	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Los envases primarios deben estar diseñados para minimizar el riesgo de rotura, y los embalajes externos para evitar daños al envase primario	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Almacenaje en lugar identificado, delimitado y separado del resto de los fármacos	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Almacenaje y transporte en contenedores cerrados e identificados como portadores de FP	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
En la zona de almacenaje, comprobación de que el recambio de aire es suficiente para eliminar posibles partículas	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí (12 recambios/hora)
Almacenaje en salas de presión negativa respecto al entorno	No	Sí	No	No	No	Sí
Si se requiere refrigeración, utilizar nevera o congelador dedicado exclusivamente al almacenaje de FP y ubicarlo en salas de presión negativa	No	No	No	No	No	Sí
Formación del personal implicado en el manejo de derrames (protocolo específico)	Sí	Sí	Sí (personal entrenado para la recepción y el transporte)	Sí	Sí	Sí
Kit de manejo de derrames disponible en todas las fases de recepción y almacenaje	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Uso de equipos de protección individual (EPI)	Guantes, equipo de protección y gafas	Guantes	Guantes y bata	Guantes	Guantes y otros medios de protección que se consideren necesarios	Guantes libres de polvo. Debe usarse máscara elastomérica con filtro P100 para desembalar FP, salvo que se conozcan las características del FP y pueda usarse protección específica. Remite a las recomendaciones de NIOSH
Lavado de manos tras manipular viales de fármacos	No	No	No	Sí	No	No
Limpieza de viales en la fase de recepción	No	No	Sí (NaOH 0,05M + isopropanol 98%)	No	No Indica limpieza previa a la preparación	Sí, sólo en caso de rotura o derrame del contenedor original

T02

Tabla 2.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a la preparación y el acondicionamiento de FP para su administración.

Recomendaciones	NIOSH	ISOPP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Selección de especialidades que requieran la mínima manipulación posible	No	No	No	No	Sí	Sí
Centralización de la preparación en los servicios de farmacia	No explícito	Sí	Sí	Sí	No	No explícito
Preparación de tratamientos individualizados por vía parenteral sólo por personal del servicio de farmacia	No	Sí	No explícito, pero recomienda centralización de la elaboración en el servicio de farmacia	Sí	No	No explícito
Dedicación exclusiva de las instalaciones	No explícito	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Acceso limitado al área de preparación a personal entrenado y cualificado	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Manejo de FP y sus residuos sólo por parte de personal entrenado	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Entrenamiento adecuado del personal en el uso de las cabinas de seguridad biológica y en las técnicas de elaboración	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Revisión inicial y periódica de la técnica de preparación	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Protocolos normalizados de trabajo de todos los procesos y actividades	No explícito	No	Sí	Sí	No	Sí
Si se trata de un preparado estéril, requiere ambiente de grado A	No explícito	Sí	Sí	No	No	No explícito
Si se trata de un preparado no estéril, uso de material exclusivo	No	Sí	No	No	No	Sí
Uso de cabina de seguridad biológica (CSB) de clase II B2 (también pueden usarse B1 y A2, clase III o aisladores) para la manipulación de cualquier FP, independientemente de su forma farmacéutica	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí (CSB clase II B1)	Sí
Control del adecuado flujo de aire en la cabina antes de su uso	Sí	No	Sí (de manera periódica)	No	Sí	No explícito
Cabinas con filtros HEPA y, a ser posible, 100% de recambio de aire	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
No utilización de cabinas con recirculación de aire si el fármaco que se va a manipular es volátil	Sí	No	No	No	No	Sí
Cuando se trabaje con CSB se evitarán las corrientes de aire y los movimientos bruscos en las áreas que puedan provocar turbulencias y alterar el flujo laminar de la cabina	No explícito	No explícito	Sí	No explícito	Sí	No explícito
El frontal de la CSB siempre debe permanecer bajado, salvo para la limpieza	No	No	No explícito	No	No	No
Dentro de la CSB sólo habrá el material necesario y distribuido de modo que no obstaculice el flujo de aire, contenedor para desechar agujas y frasco de vacío para desechar medicación	No	No	Sí (sólo hace referencia a que se disponga el material necesario)	Sí	No	No

Tabla 2. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISOPP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Uso de paño absorbente estéril sobre la superficie de trabajo, y cambio en caso de derrames y al terminar	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Uso de sistemas cerrados de transferencia de fármacos y sistemas sin agujas para la preparación	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Si no se dispone de sistemas cerrados, usar filtros de venteo de membrana hidrófoba o aplicar la técnica de Wilson y Solimando para evitar una sobrepresión en el interior del vial	No	No	Sí	Sí	No	No
Purgado de producto en la CSB. Dispensación listo para su administración sin manipulaciones adicionales	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí (listo para administración)
No recomendación del uso de la misma CSB para la elaboración de citotóxicos y no citotóxicos	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Utilización de EPI para preparación de materiales de partida, revisión de producto final o etiquetado del mismo	Guantes y bata protectora	Sí (no especifica qué EPI concreto)	Guantes y bata	Un par de guantes, bata, gorro y calzas	No	Sí Remite a recomendaciones de NIOS
Lavado de manos antes y después de la elaboración	Sí	No	Sí	Sí	No	Sí
Utilización de EPI para personal elaborador (reconstitución, dilución, etc.)	Doble guante de polipropileno cubierto de polietileno para manipulación de quimioterapia por encima de la manga de la bata protectora desechable	Bata o traje desechable de polipropileno o cubierto con polietileno (larga y cerrada en el cuello, manga larga con puños elásticos, impermeable en la parte frontal y las mangas, estériles), calzas de uso exclusivo, mascarillas tipo FFP2 o FFP3, gafas de seguridad si hay riesgo de salpicaduras, doble guante estéril sin talco de látex, nitrilo o neopreno, gorro	Guantes (doble guante de látex libre de polvo, o de neopreno) y bata (larga y cerrada en el cuello, manga larga con puños elásticos, impermeable en la parte frontal). Puede usarse un traje integral en las áreas de elaboración estériles. Debe valorarse la opción más adecuada en función del área Si se produce un derrame, se lleva a cabo la limpieza de algún derrame o de la CSB, o se llevan a cabo tareas de cambio de filtros, se deberán añadir protección respiratoria (mascarillas FFP2 o FFP3), calzas y protección ocular	Dos pares de guantes, bata, gorro y calzas	Guantes de látex con un espesor mínimo de 0,3 mm y exentos de talco. Es posible usar dos pares de guantes. Bata desechable y con abertura trasera, puños elásticos e impermeable en la zona delantera y en las mangas, gorro, mascarilla FFP3 si no se puede trabajar en CSB o cuando se dispone de una de clase II tipo A, calzas o calzado específico lavable y esterilizable	Guantes libres de polvo y testados para el manejo de FP, bata o traje desechable de polipropileno o cubierto con polietileno (larga y cerrada en el cuello, manga larga con puños elásticos, impermeable en la parte frontal y las mangas, estériles), gorro y calzas (desechables). Recomienda el uso de gafas y mascarilla quirúrgica N95 si existe riesgo de derrames o salpicaduras. Remite a las recomendaciones de NIOSH

(Continúa).

Tabla 2. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISOPP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Recambio de guantes cada 30 minutos o siempre que se rompan, rasguen, etc.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Lavado de viales previo a la manipulación	No	No	Sí (de materiales de partida)	No	Sí	No
Sellado e introducción del producto final y los materiales utilizados en una bolsa de plástico antes de sacarlos de la CSB	Sí	Sí	No	No	No	Sí
Revisión de la integridad del sellado antes de dispensar el producto	No	Sí	No	No	No	Sí
Sellado y limpieza de los contenedores de residuos antes de sacarlos de la CSB	Sí	No	Sí	No	No	No
Desecho de los guantes externos dentro de la CSB	Sí	No	No	No	No	Sí
Desecho del material utilizado en contenedores adecuados	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Preparaciones orales y tópicas: material utilizado de uso exclusivo, identificado y limpiado aparte del resto de equipos para preparaciones no citotóxicas	No	Sí	Sí	No	No	Sí
Si las formas orales requieren manipulación, llevarlas a cabo en CSB o mediante cualquier otro sistema que evite la exposición a partículas	No	No	Sí	Sí (CSB)	Sí (bolsas)	Sí (en habitaciones separadas de las CSB por lo menos 1 metro). Si no se dispone de CSB, fraccionar dentro de una bolsa de plástico
No reenvasado de formas orales sólidas en máquinas automatizadas para evitar contaminaciones cruzadas	No	No	No	Sí	No	Sí
Disponibilidad de tabla o lista con fechas de caducidad máximas aceptadas para medicamentos reconstituidos en condiciones estériles mediante técnica aséptica	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Etiquetado de restos de volúmenes de viales multidosis manejados durante la preparación: fecha de reconstitución y apertura + fecha de caducidad	No	Sí	Sí	No explícito	No	No
Coordinación de la preparación y la administración	Sí	No	No	No	No	No

T03

Tabla 3.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto al transporte de FP dentro del centro sanitario.

Recomendaciones	NIOSH	ISOPP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Contenedores con etiquetado adecuado, advertencias claras y fácilmente reconocibles; rígidos, para evitar la salida de posibles derrames o roturas	No	Sí	Sí	Sí	Sí (envases impermeables, irrompibles y de fácil limpieza)	Sí
Personal formado e informado acerca de la persona de contacto en caso de emergencia y del uso y manejo del *kit* de derrames	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Circuito de distribución independiente del que sigue el resto de los fármacos del hospital	No	No	No	Sí	Sí	No
No utilización de sistemas mecánicos de distribución que pongan en riesgo la integridad de la dosis (por ejemplo, tubos neumáticos)	No	Sí	No	Sí	No	Sí
El personal distribuidor deberá dirigirse directamente a las unidades de hospitalización, sin desvíos en el recorrido	No	No	No	Sí	No	No

T04

Tabla 4.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a la limpieza y la gestión de residuos.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Fase Limpieza						
Personal entrenado y supervisado	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Procedimientos escritos	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Desinfectantes y detergentes compatibles con las superficies y exentos de contaminación microbiana	No	Sí	No	Sí	No	Sí (hipoclorito sódico para desactivar/descontaminar y alcohol estéril, agua estéril o peróxidos para descontaminar. Alcohol estéril para desinfectar
Uso de materiales de mínima cesión de partículas y desechables como residuos citotóxicos, o de uso exclusivo	No	Sí	No	Sí	No	Sí
Desarrollo de limpieza en lugares correctamente ventilados para evitar el acúmulo de FP	Sí	No	No	No	No	Sí
Establecimiento de limpieza periódica de superficies potencialmente contaminadas, incluyendo bandejas, carros, estantes de almacenamiento, taburetes, suelos, paredes, techos, refrigeradores, congeladores, otros equipos, etc.	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí
Limpieza de superficies antes y después de cada actividad, al finalizar la jornada de trabajo y siempre que se produzca un derrame	Sí	Sí	No explícito	Sí	No	Sí
Limpieza de suministros y equipos en la antesala previamente a su uso	Sí	Sí	No	Sí	No	No
Descontaminación semanal, al final del día, de equipos de ventilación, CSB y sumidero, siempre que se produzca un derrame y antes y después de una certificación. Uso de detergente de pH alcalino + agua para irrigación	No	Sí	Sí (sin especificar que debe hacerse con detergente de pH alcalino y agua)	No	No	Sí, mensual (sin especificar que debe hacerse con detergente de pH alcalino y agua)
Descontaminación tras la elaboración de un producto biológico (por ejemplo, bacilo de Calmette-Guérin)	No	Sí	No	No	No	No explícito
Limpieza desde las zonas más "sucias" a las zonas más "limpias"	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No
EPI	Doble guante para quimioterapia y gafas	Protector facial si pueden producirse salpicaduras	Gafas de seguridad, protector facial, doble guante, bata cerrada frontalmente e impermeable, con mangas largas y puños cerrados, mascarilla FFP2/FFP3, gorros desechables	Guantes y bata, protección respiratoria, protección ocular y calzas	Dos pares de guantes, bata, protección respiratoria, protección facial, gorro y calzas No especifica cuáles, pero sí especifica la necesidad de su uso	Bata desechable y dos pares de guantes testados para quimioterapia. Recomienda el uso de gafas y mascarilla quirúrgica N95 si existe riesgo de derrames o salpicaduras. Remite a las recomendaciones de NIOSH

Tabla 4. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Lavado de manos tras procedimientos de limpieza y descontaminación	No	Sí	No	No	No	No
Fase Gestión de residuos						
Personal responsable formado en el transporte seguro y en el manejo de derrames	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Normas escritas con requisitos para la diferenciación, el acondicionamiento, la recogida, el transporte, el almacenamiento y el tratamiento *in situ* de residuos	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Desecho de residuos conforme a la legislación vigente. Destrucción por incineración en instalaciones autorizadas por un organismo competente en protección ambiental	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Desecho de todo el material potencialmente contaminado o que haya estado en contacto con FP en contenedores específicos	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Contenedores específicos para material peligroso: uso exclusivo, claramente etiquetados, de material duro, robustos, resistentes a los golpes y a la presión externa durante el transporte. De color específico y con símbolo reconocible. Precintados antes de su recogida, no pueden reabrirse ni reprocesarse	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
El contenedor de objetos punzantes no se retirará hasta que esté lleno y listo para su desecho. Contenedor resistente a perforaciones	No	Sí	No	Sí	Sí	No
Transporte de contenedores en carretillas de uso exclusivo y fácilmente limpiables y desinfectables	No	Sí	No	Sí	No	No
Eliminación de todos los desechos generados durante los procesos de limpieza en el interior de la CSB y de descontaminación en bolsas plásticas herméticas y adecuadas. Extracción de la CSB con la mínima agitación	No	Sí	No	Sí (no tan exhaustiva la descripción como en ISSOP, pero deben tratarse como residuo contaminado)	No	No
Almacén de residuos temporal antes de transporte a lugar de destrucción: área específica, identificada, segura, con adecuada iluminación y ventilación, lejos de áreas sensibles (desagües)	No	Sí	No	Sí	Sí (nunca se situarán en lugares de paso dentro de las unidades y se retirarán cada 12-24 h)	No
Descripción detallada de tiempos de almacenaje intermedio y retirada final de residuos	No	No	No	Sí	Sí	No

(Continúa).

Tabla 4. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Precauciones con los fluidos y excretas de los pacientes hasta 7 días después de finalizar la administración del tratamiento	No	Sí	No. Considera que por efecto dilucional no se trata de material tan peligroso	Sí	Sí (recomienda dilución con abundante agua antes de su eliminación por la canalización sanitaria)	No
Fase Gestión de residuos						
Información a cuidadores sobre el riesgo de manipulación de excretas	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Uso de guantes, mascarilla y bata impermeable para manejar excretas de pacientes que hayan recibido quimioterapia en los últimos 7 días, y para la limpieza de cuartos de baño y sanitarios durante ese periodo	No	Sí	No explícito, pero indica la necesidad de uso de guantes	Sí	Sí (sólo guantes y bata)	No
Uso de artículos desechables (cuñas, protectores de colchón, etc.) o lavado doble de artículos no desechables	No	Sí	No explícito, pero indica la necesidad de manejo especial	Sí	Sí	No
A ser posible, sanitarios (WC) de uso exclusivo para pacientes que reciben quimioterapia. Los hombres deben orinar sentados para evitar salpicaduras	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Uso de guantes para el manejo de ropa de cama y de lencería potencialmente contaminada. Prelavar las sábanas y la ropa contaminadas antes de lavarlas junto con el resto, e identificar la ropa como "contaminación peligrosa"	No	Sí	Sí a la limpieza separada e identificada. No explícito el uso de guantes	Sí	Sí	No
En pacientes con incontinencia, lavado de la piel con agua y jabón + crema protectora. Uso de pañales desechables	No	Sí	No. Determina aplicar medidas protectoras, pero no especifica cuáles	Sí	No	No

T05

Tabla 5.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a la gestión de los derrames.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Manejo según protocolos escritos y aprobados	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Definición del contenido del kit de derrames	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Definición de la metodología de limpieza de derrames	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Definición de la metodología en caso de contaminación accidental del personal o de los pacientes	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Personal responsable de la limpieza en función de la extensión del derrame	Sí	No	No	No, siempre el servicio de limpieza	No	Sí
Personal entrenado para el manejo de derrames (profesionales que pueden verse expuestos)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Localización del kit de derrames en áreas donde puede producirse un derrame	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Disponibilidad de un PNT de actuación ante derrames y exposiciones accidentales a medicamentos citostáticos en cada una de las unidades donde se manejen o administren citostáticos	No explícito	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí
EPI	Protección respiratoria adecuada (no usar máscaras quirúrgicas)	Bata de protección impermeable, calzas, gorro, gafas de seguridad o protector facial, mascarillas de protección respiratoria adecuadas, dos pares de guantes	Tres pares de guantes y bata, protección respiratoria (FFP3), protección ocular y calzas	Gafas antisalpicadura desechables (EN-166), dos pares de guantes (EN 374-3), bata impermeable reforzada, manga larga, puños ajustados, abertura trasera (EN-368), gorro desechable, calzas impermeables, mascarillas FFP3 (EN-149)	Gafas antisalpicadura, bata impermeable, calzas y dos pares de guantes. En el caso de que el derrame se haya producido en el exterior de la CSB, se utilizará además mascarilla de protección respiratoria tipo FFP3	Remite a las recomendaciones de NIOSH. Recomienda el uso de gafas y respiradores

T06

Tabla 6.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a la administración de citostáticos y FP.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Recintos adecuados y de uso limitado o exclusivo	No	No	No	Sí	No	No
Sólo personal entrenado en administración, gestión de residuos, tratamiento de extravasaciones y derrames	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Protocolos escritos sobre la administración, manejo de bombas de infusión, instrucciones en caso de alarmas e incidentes o accidentes	No explícito	Sí	Sí	Sí	No	Sí (remite a las recomendaciones de la *Oncology Nursing Society*)
Revisión inicial y periódica de la técnica de administración	Sí	No	No	Sí	No	Sí
EPI	Doble guante, gafas, bata protectora	Bata de material impermeable, guantes, mascarilla FFP2 si accidente y gafas de seguridad	Guantes, bata y material absorbente	Guantes para revisión de integridad de preparaciones	Guantes y bata. Gafas si existe riesgo razonable de salpicadura	Guantes libres de polvo y testados para el manejo de FP y bata o traje desechable de polipropileno o cubierto con polietileno (larga y cerrada en el cuello, manga larga con puños elásticos, impermeable en la parte frontal y mangas, estériles). Recomienda el uso de gafas y mascarilla quirúrgica N95 si existe riesgo de derrames o salpicaduras. Remite a las recomendaciones de NIOSH
Lavado de manos antes de salir de la zona de administración	Sí	Sí	No	No	No	No
Disponer, bajo la vía de administración, un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la inferior	No	No	No	No	Sí	No
Fármaco con alargadera previamente purgada en el servicio de farmacia	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Administración segura mediante el uso de sistemas cerrados (vía intravenosa en bolo o en infusión)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Usar jeringas *luer-lock* para administración subcutánea, intramuscular o intravenosa en bolo (minimiza el riesgo de desconexión accidental)	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí
El equipo de infusión de una bolsa que contenga FP no se separa de esta (desechar todo el equipo)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No explícito

Tabla 6. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
No desconexión del equipo de infusión hasta que se haya realizado el lavado correspondiente de la vía	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No explícito
Desecho del equipo de administración, EPI y bolsas en contenedores adecuados en el mismo lugar de la administración	Sí	No explícito, pero hace mención al uso de contenedores de residuos específicos	Sí	Sí	Sí	Sí
Disponibilidad de *kit* de derrames	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Protocolo escrito para el manejo de extravasaciones	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No (remite a las recomendaciones de la *Oncology Nursing Society*)
Kit para el manejo de extravasaciones (disponibilidad y descripción del contenido)	No	No	Sí	No	No	No (remite a las recomendaciones de la *Oncology Nursing Society*)
Registro de extravasaciones	No	Sí	Sí	No	No	No
Descripción de indicaciones generales para el manejo de extravasaciones	No	Sí	Sí	No	No	No (remite a las recomendaciones de la *Oncology Nursing Society*)
Administración intraarterial o quimioembolización, intratecal e intravesical con catéteres y sondas desechables y jeringas *luer-lock*	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Administración de formas orales con guantes si el paciente no puede administrárselas él mismo	No	Sí	No	Sí	No	No
Si sonda nasogástrica, establecer procedimientos específicos. Administrar mediante jeringas para administración oral, diluyendo la cápsula o el comprimido en el interior de la jeringa	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Si formas farmacéuticas tópicas, cubrir con vendas la zona de administración para proteger la ropa y las sábanas	No	Sí	No específicamente, depende del tipo de lesión	Sí	No	No

T07

Tabla 7.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a las instalaciones necesarias para la manipulación de citostáticos y FP, y para su mantenimiento.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Fase Instalaciones						
Acceso fácil y adecuado de personal, equipo y limpieza	No	Sí	Sí	No	No	No
Condiciones ergonómicas	No	Sí	Sí	No	No	No
Adecuada visibilidad de personas que trabajan de manera aislada	No	Sí	Sí	No	No	No
Acceso restringido a personal	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí
Accesos mediante sistemas de esclusas (evitan la apertura simultánea de dos puertas)	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Vestuario específico anterior a la sala de elaboración	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Ducha de emergencia y lavaojos	No	Sí	No	No	No	No
Higiene estricta del personal	No	No explícito	No explícito	Sí	No explícito	No explícito
No permitida la ingestión de comida o bebida, ni chicle	No	Sí	No explícito	Sí	Sí	No explícito
No uso de cosméticos	No	Sí	No explícito	Sí	Sí	No explícito
No uso de anillos, pendientes, pulseras ni otras joyas	No	Sí	No explícito	No explícito	No explícito	No explícito
Diseño para facilitar la limpieza efectiva (alumbrado incorporado al techo, mínimo número de estanterías, suelos porosos y continuos)	No	Sí	Sí	Sí	No	No explícito
Presión negativa en la sala de preparación	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí (de 0,01 a 0,03 pulgadas de columnas de agua)
Diferencia de presión entre salas adyacentes de grados diferentes de 10-15 Pa	No	Sí	Sí	No	Sí	Sí (de 0,01 a 0,03 pulgadas de columnas de agua)
Temperatura controlada (18-22 °C)	No	Sí	No	No	No	No
Humedad controlada (30-70%)	No	Sí	No	No	No	No
Uso de filtros HEPA en las instalaciones consideradas "salas limpias" para impulsión del aire	No	No	Sí	No	Sí	Sí
Programa activo de monitorización de las instalaciones (contaminación microbiológica, partículas, filtros HEPA, flujo de aire, gradientes de presión)	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Áreas diferenciadas: antesala, zona de paso, sala de preparación	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Fase Mantenimiento						
Establecimiento de responsable de la revisión y el mantenimiento de las condiciones de seguridad en la manipulación de FP (cabinas, flujos de aire, etc.)	Sí	Sí	No	Sí	No	Sí
Protocolo escrito de actividades de mantenimiento diarias	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí

Tabla 7. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Personal de mantenimiento formado en EPI necesario y riesgos	Sí	No	Sí	Sí	No	Sí
Comprobación diaria del mantenimiento y la limpieza de la CSB	Sí	Sí	Sí, pero no a diario	No	No	Sí, pero no a diario
Recertificación de la CSB periódicamente (mínimo cada 6 meses) y siempre que se cambien los filtros HEPA	Sí	Sí	Sí (sin especificar 6 meses)	Sí	Sí (determina que deberán estar certificadas y cumplir los estándares internacionales)	Sí (determina que deberán estar certificadas y cumplir los estándares)
Recertificación de aisladores periódicamente (mínimo cada 6 meses) y siempre que se cambien los filtros HEPA	Sí	Sí	Sí (sin especificar 6 meses)	Sí	No	Sí (determina que deberán estar certificados y cumplir los estándares)
Limpieza de cabinas y aisladores antes de comenzar las tareas de mantenimiento	Sí	No	No	No	No	No
Información y señalización de las áreas donde se están llevando a cabo tareas de mantenimiento	Sí	No	No	No	No	No
Descontaminación de las piezas que se saquen de la instalación o tratamiento como residuo peligroso	Sí	No	Sí	No	No	Sí
Monitorización de contaminación química	No	Sí	Sí (ejemplos de estudios)	No	No	Sí

T08

Tabla 8.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a la gestión del personal y su formación.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Personal con cualificación y entrenamiento adecuado para preparación y administración	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Rotación de personal para no trabajar más de 2 horas sin descanso	No	Sí	Sí (especifica rotación de personal diaria o semanal, no cada 2 horas)	No	No	No
Número limitado, pero suficiente, de personal	No	Sí	Sí	No	Sí	No
Información de los riesgos a todo el personal involucrado	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Información actualizada disponible	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Formación para personal involucrado en el manejo (personal del servicio de farmacia, enfermería, médicos, personal de apoyo y de limpieza)	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Formación para pacientes y cuidadores (uso seguro de medicamentos, derrames, eliminación de residuos y excretas)	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Formación a cargo de especialistas académicos, clínicos o técnicos (pluridisciplinaria). Preparación y administración a cargo del servicio de farmacia	No	Sí	Formación a cargo del servicio de farmacia	Sí	No	No
Acreditación de los cursos y asignación de horas de formación continuada	No explícito	Sí	Sí (programado)	No	Sí (programa de formación continuada)	No
Evaluación y revisión regular del contenido	No	Sí	Sí	Sí (anual)	No	Sí (anual)
Evaluación periódica de la práctica de preparación y administración	No explícito	Sí	Sí	Sí	No	Sí (anual)
Evaluación periódica de la conformidad con los procedimientos	No explícito	Sí	Sí	Sí	No	Sí (anual)
Validación de procesos (técnica aséptica, etc.)	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí (anual)
Repetición de programas formativos y validación de procesos	No	Sí (cada 2-3 años)	Sí (anual)	Recomiendan revisión y repetición anual	No	Sí (anual)
Parte teórica y parte práctica	No explícito	No explícito	Sí	No explícito	No explícito	No
Programa de manejo seguro de citostáticos (riesgo de exposición, farmacología básica, técnica aséptica, EPI, dispositivos de contención y barrera, manejo de residuos, derrames y exposición accidental, prescripción antineoplásica, validación de prescripciones, normas y procedimientos del hospital)	No explícito	No explícito	Sí (salvo prescripción antineoplásica y validación de prescripciones)	Sí	No explícito	Sí
Cursos de entrenamiento para la reconstitución de fármacos citotóxicos	No explícito	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí (si va a desarrollar esa actividad)
Cursos de técnica aséptica	No explícito	Sí	Sí	No explícito	No explícito	Sí (si va a desarrollar esa actividad)

Tabla 8. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Cursos de manejo de derrames para todo el personal que participe en el manejo de FP	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Cursos de manejo de extravasaciones	No	Sí	No explícito	No	No explícito	Sí (si va a desarrollar esa actividad)
Cursos sobre riesgos para la salud	No	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí
Cursos sobre precauciones para prevenir la exposición	No explícito	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí
Cursos de higiene personal	No explícito	No explícito	No explícito	Sí	No explícito	No explícito
Cursos de utilización de equipos y ropa de protección para personal implicado en el transporte, el almacenaje, la limpieza, el mantenimiento, la preparación o la administración (selección, utilización y empleo)	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Cursos de manejo de residuos	No explícito	No explícito	Sí	No explícito	No explícito	Sí (si va a desarrollar esa actividad)
Cursos de aspectos legales y directivas	No	No	Sí	No	No	No
Cursos de patología, farmacia clínica, estabilidades e incompatibilidades	No	No	Sí	No	No	No

T09

Tabla 9.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto al seguimiento médico del personal por parte del servicio de prevención de riesgos y medicina en el trabajo.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Vigilancia médica como parte del programa de protección de la exposición en el centro de trabajo	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Historia médica, exploración física y determinadas pruebas de laboratorio	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Si exposición aguda, control del área afectada	Sí	No explícito	No explícito	No explícito	Sí	No explícito
Historia laboral	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Historia clínica	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Exploración clínica específica	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Recuento hematológico	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Presencia de sangre en orina	Sí	No	No	No	No	No
Función hepática	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Urea	No	Sí	No	Sí	No	No
Creatinina	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Sedimento urinario	No	No	No	Sí	No	No
Serología de hepatitis	No	No	No	Sí	No	No
Electrolitos	No	Sí	No	Sí	No	No
Espirometría	No	No	No	Sí	No	No
Realización de controles ambientales y de orina si se sospecha exposición o aparecen síntomas	Sí	No	Sí	No	No	Sí
Monitorización regular	No	Sí (cada 6 meses)	Sí (cada 12-24 meses)	No	No	Sí
Cuestionarios sobre fertilidad y salud general con periodicidad anual	No	Sí	No	Sí	No	Sí (no especifica periodicidad)
Seguimiento de trabajadores con cambios en su salud que han estado expuestos a FP	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Intervención terapéutica inmediata si contacto de un fármaco con la piel o los ojos, desarrollo de una erupción tras exposición a un fármaco o resultados anormales de laboratorio	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No explícito
Definición de la periodicidad de seguimiento de los profesionales expuestos en función de las tareas que desempeñen, el tipo de fármacos que manipulen y la probabilidad o riesgo de que haya exposición	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Definición de las acciones a desarrollar en el caso específico de profesionales embarazadas o en periodo de lactancia	No	No	Sí	Sí	Sí	No

T10

Tabla 10.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a la documentación básica relacionada con la gestión integral de citostáticos y FP.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Personal						
Registro de turnos de trabajo y de personal de preparación						
Duración de turno	No	Sí	Sí	No	No	No
Ubicación	No	Sí	Sí	No	No	Sí
Número de manipulaciones	No	Sí	Sí	No	No	Sí
Cantidad total de fármaco manejado	No	Sí	Sí	No	No	Sí
Incidentes y detalles	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Sesiones educativas						
Personal formado en reconstitución	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Personal formado en limpieza de derrames	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Vigilancia sanitaria Pruebas realizadas y seguimiento	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Carga de trabajo						
Estadísticas						
Cantidad de unidades elaboradas, complejidad, personal y número de manipulaciones	No	Sí	Sí	No	No	No
Registro de mantenimiento de equipos: habitual y certificaciones (cabinas, aisladores, etc.)						
Registro de tareas	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Si no conformidad: registro de acciones correctivas, reparaciones, sustitución de filtros, etc.	No	Sí	Sí	No	No	Sí
Gradientes de presión (diario)	No	Sí	No	No	No	Sí
Registros diarios de temperatura	No	Sí	No	No	No	Sí
Registros de recuento de partículas, si se realizan	No	Sí	Sí	No	No	Sí
Certificación y validación de equipos y procesos	No	Sí	Sí	No	No	Sí
EPI						
EPI descripción detallada	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Transporte						
Registro de transporte						
Fuera de la institución	No	Sí	No	No	No	No
Dentro de la institución	No	Sí	No	Sí	No	Sí
Gestión de calidad						
Control de registros, actualización de la documentación, auditorías internas, medidas preventivas y correctivas	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Administración						
Métodos y estrategias empleados en la administración de FP	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Extravasaciones						
Protocolo de manejo de extravasaciones						
Protocolo de manejo	No	Sí	Sí	No	No	No
Registro de extravasaciones e informe	No	Sí	Sí	No	No	No

(continúa)

Tabla 10. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Limpieza						
Procedimientos de limpieza						
Cabinas y aisladores	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Superficies de trabajo	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Salas blancas	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Fechas de limpieza, descontaminación y desinfección diarias, semanales y mensuales	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Derrames						
Personal que ha recibido formación	No	Sí	No	No	No	Sí
Derrames ocurridos	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Actuación en caso de derrames	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Exposición accidental						
Notificación de exposición (superiores, servicio de prevención de riesgos laborales)	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Documentación general						
Lista de FP de la institución						
Definición	Sí	Sí	Sí (revisión anual)	No	No	Sí
A disposición de todo el personal en contacto con ellos	No	Sí	Sí	No	No	Sí
Evaluación de la exposición						
Ruta de los fármacos desde su entrada hasta su salida	No	Sí	No	No	No	Sí
Identificación de las fuentes potenciales de exposición	No	Sí	No	Sí	No	Sí
Identificación del personal que puede entrar en contacto	No	Sí	No	Sí	No	Sí
Normas y procedimientos						
Normas y procedimientos de selección y adquisición de medicamentos	No	Sí	No	No	No	No
Inventario actualizado de fármacos (lotes y caducidad)	No	Sí	Sí	No	No	No
Normas y procedimientos sobre manejo de roturas de *stock*, caducidades y alertas de retiradas de medicamentos, eliminación de medicamentos caducados o dañados. Incluir procesos de comunicación y difusión de la información	No	Sí	Sí	No	No	Sí (eliminación de medicamentos dañados)
Registro de fármacos en uso para indicaciones no autorizadas, extranjeros o de ensayo clínico	No	Sí	No	No	No	No
Manual de procedimientos						
Manual de procedimientos actualizado (elaboración, administración, reconstitución, limpieza, actuación en caso de derrames, transporte)	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Seguridad						
Hojas informativas sobre seguridad en el manejo	No	Sí	No	Sí	Sí (proveedor)	Sí
Evaluación de riesgos previa al inicio de la actividad del área de elaboración	No	No	Sí	Sí	No	Sí

4. Conclusiones

A tenor de lo anterior, parece clara la necesidad de establecer qué recomendaciones de las expuestas deben ser consideradas como estándar de práctica en los centros sanitarios para el manejo seguro de FP. Parece incluso necesaria una revisión de aquellas que no han sido actualizadas recientemente. Este trabajo debería ser desarrollado por las principales sociedades científicas implicadas en la gestión de FP, que tienen que establecer y consensuar qué medidas deberían cumplirse para poder considerar al centro sanitario que las cumpla como un centro "libre de contaminación" y, por lo tanto, "seguro para el paciente y seguro para el profesional".

No cabe duda de que, una vez establecido este estándar de calidad en la gestión de FP, debería comprobarse si dichas medidas son suficientes para la reducción de la contaminación o la ausencia de esta en los hospitales españoles. El diseño de protocolos de medición y actuación adecuados resulta imprescindible para la gestión de este tipo de circuitos, de tan elevada complejidad y con gran número de actores implicados.

El trabajo a desarrollar es multidisciplinario, ya que son muchos los colectivos que pueden aportar su visión del circuito farmacoterapéutico de FP, enriqueciéndolo y completándolo. La seguridad afecta a todos y, por consiguiente, es función de todos colaborar para establecer la mejor práctica asistencial posible en aras de conseguir el mayor nivel de seguridad, tanto para el paciente atendido como para los profesionales que lo atienden.

5. Bibliografía

1. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. *Am J Hosp Pharm.* 1990; 47:1033-49.

2. Burroughs G, Connor T, McDiarmid M. NIOSH alert: preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. DHHS (NIOSH) Publ No. 2004-165. (Consultado en marzo de 2016.) Disponible en: http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf

3. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2014. DHHS (NIOSH). Publication Number 2014-138. September 2014. (Consultado en enero de 2016.) Disponible en: http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf

4. Documento de consenso: Seguridad del paciente y del profesional sanitario en la preparación y administración de medicinas peligrosas. Enero 2015. (Consultado en diciembre de 2015.) Disponible en: http://panelfenin.es/uploads/noticias/pdf_noticia_315.pdf

5. Sessink P, Trahan J, Coyne J. Reduction in surface contamination with cyclophosphamide in 30 US hospital pharmacies following implementation of a closed-system drug transfer device. *Hosp Pharm.* 2013;48:204-12.

6. Miyake T, Iwamoto T, Tanimura M, Okuda M. Impact of closed-system drug transfer device on exposure of environment and healthcare provider to cyclophosphamide in Japanese hospital. *Springerplus.* 2013;2:273.

7. Connor TH, Sessink PJM, Harrison BR, Pretty JR, Peters BG, Alfaro RM, *et al.* Surface contamination of chemotherapy drug vials and evaluation of new vial-cleaning techniques: results of three studies. *Am J Health Syst Pharm.* 2005;62:475-84.

8. Spivey S, Connor TH. Determining sources of workplace contamination with antineoplastic drugs and comparing conventional IV drug preparation with a closed system. *Hosp Pharm.* 2003;38:135-9.

9. Nyman HA, Jorgenson JA, Slawson MH. Workplace contamination with antineoplastic agents in a new cancer hospital using a closed-system drug transfer device. *Hosp Pharm.* 2010;42:219-25.

10. Contractor S, Kumar A, Phillip M, Patel D, Karcich J, Kisza P. Use of PhaSeal transfer system during chemoembolization to prevent unintentional leakage of chemotherapeutic agents during preparation and delivery. *J Vasc Interv Radiol.* 2015;26:137-9.

11. Siderov J, Kirsa S, McLauchlan R. Reducing workplace cytotoxic surface contamination using a closed-system drug transfer device. *J Oncol Pharm Pract.* 2010;16:19-25.

12. Sessink PJM, Connor TH, Jorgenson JA, Tyler TG. Reduction in surface contamination with antineoplastic drugs in 22 hospital pharmacies in the US following implementation of a closed-system drug transfer device. *J Oncol Pharm Pract.* 2011;17:39-48.

13. González Álvarez A, López-Montenegro Soria MA, Albert Marí A, Martínez Gómez MA, Porta Oltra B, Jiménez Torres NV. Exposición a fármacos citotóxicos en el personal sanitario. *Farm Hosp.* 2012;36:368-73.

14. ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. *J Oncol Pharm Pract.* 2007;13(Suppl):1-81.

15. Estándares de calidad de los Servicios de Farmacia Oncológica. (QuapoS 4). (Consultado en agosto de 2015.) Disponible en: http://www.esop.li/downloads/library/quapos4_english.pdf

16. Guía de Buenas Prácticas para Trabajadores Profesionalmente Expuestos a Agentes Citostáticos. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 2014. (Consultado en enero de 2016.) Disponible en: http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b

17. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. 2006. (Consultado en agosto de 2015.) Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf

18. Yoshida J, Koda S, Nishida S, Nakano H, Tei G, Kumagai S. Association between occupational exposure and control measures for antineoplastic drugs in a pharmacy of a hospital. *Ann Occup Hyg.* 2013;57:251-60.

19. Odraska P, Dolezalova L, Kuta J, Oravec M, Piler P, Blaha L. Evaluation of the efficacy of additional measures introduced for the protection of healthcare personnel handling antineoplastic drugs. *Ann Occup Hyg.* 2013;57:240-50.

Bayer Hispania, S.L.

Avda. Baix Llobregat 3-5
08970 Sant Joan Despí
Barcelona, Spain

QF912188
L.ES.MKT.09.2016.1791