



GUÍA

Actuación frente al riesgo de exposición a los
MEDICAMENTOS PELIGROSOS
para los trabajadores del
Servicio de Salud de Castilla-La Mancha



Castilla-La Mancha



GUÍA DE ACTUACIÓN FRENTE AL RIESGO DE EXPOSICIÓN A
LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS PARA LOS TRABAJADORES
DEL SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA

EDITA:

SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA

DEPÓSITO LEGAL:

TO 589-2018

Toledo, noviembre de 2018



COORDINACIÓN:

Sebastián Sánchez Serrano.

Coordinador Regional Servicio Prevención de Riesgos Laborales del SESCAM.

Ángela Martínez Díaz.

Ingeniero Industrial. Técnico Superior Prevención de Riesgos Laborales.

Coordinación Regional Servicio Prevención de Riesgos Laborales del SESCAM.

M^a Nuria Sánchez Marín.

Coordinadora Área Sanitaria.

Coordinación Regional Servicio Prevención de Riesgos Laborales del SESCAM.

AUTORES: (Por orden alfabético)

Almudena Amorós Paredes.

F.E.A. Farmacia Hospitalaria.

Servicio de Farmacia. Gerencia de Atención Integrada (GAI) Puertollano.

Petra Caballero Gutiérrez.

Enfermera.

Hospital de Día Oncológico. GAI Guadalajara.

Raquel Conejo Ocaña

Técnico Superior de Prevención de Riesgos Laborales

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Área de Toledo II.

M^a Cristina de Andrés Varela.

F.E.A. en Medicina del Trabajo.

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Área de Guadalajara.

M^a Ángeles Díaz Sotero.

F.E.A. en Medicina del Trabajo.

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Área de Guadalajara.

Joanna Fernández Munné.

Responsable de Suministros.

Secretaría General del SESCAM.

Diego García Páramo.

Técnico en Prevención de Riesgos Laborales. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

Área de Toledo I.

Ana Isabel Juan Herranz.

Enfermera del Trabajo.

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Área de Guadalajara.

Ana María Horta Hernández.

Jefa de Servicio Farmacia Hospitalaria.

Servicio de Farmacia. GAI Guadalajara.

Eva Martín Alcalde.

F.E.A. Farmacia Hospitalaria.

Servicio de Farmacia. GAI Guadalajara.



Sonia Martínez Cruz

F.E.A. Farmacia Hospitalaria.

Servicio de Farmacia. Gerencia de Atención Primaria Toledo.

Ángela Martínez Díaz.

Técnico Superior Prevención de Riesgos Laborales.

Coordinación Regional Servicio Prevención de Riesgos Laborales del SESCAM.

José Molina Cabildo.

F.E.A. en Medicina del Trabajo.

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Área de Ciudad Real.

Marta Rodríguez Martínez.

Jefa de Servicio Farmacia Hospitalaria.

Servicio de Farmacia. GAI Ciudad Real.

Carlos Rodríguez Sánchez-Beato.

Personal Técnico Titulado. Gestión Ambiental. GAI Guadalajara.

Ana Rosa Rubio Salvador.

F.E.A. Farmacia Hospitalaria. Servicio Farmacia Onco-Hematología. Gerencia de Atención Especializada Toledo.

Lorena Ruiz González.

F.I.R. Farmacia Hospitalaria.

Servicio de Farmacia. GAI Guadalajara.

M^a Nuria Sánchez Marín.

Coordinadora Área Sanitaria. F.E.A. Medicina del Trabajo.

Coordinación Regional Servicio Prevención de Riesgos Laborales del SESCAM.

COLABORADORES:

Carmen Encinas Barrios.

Jefa de Área. Farmacia.

Dirección General Asistencia Sanitaria. SESCAM.

Javier Mata Peñuela.

Director de Hospitales.

Dirección General Asistencia Sanitaria. SESCAM.



ÍNDICE

1. PREÁMBULO	11
1.1. JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES	11
1.2. NORMATIVA DE APLICACIÓN	12
2. DEFINICIONES, OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	17
2.1. DEFINICIONES	17
2.2. OBJETIVO	21
2.3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	21
3. FACTORES DE RIESGO Y PERSONAL EXPUESTO A MP	25
3.1. FACTORES DE RIESGO	25
3.2. PERSONAL EXPUESTO A MP	26
4. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN RESPECTO A MEDICAMENTOS PELIGROSOS	29
4.1. PROCEDIMIENTO SERVICIO DE FARMACIA	29
4.1.1. Criterios de selección de presentaciones comerciales	29
4.1.2. Recepción y almacenaje	29
4.1.3. Preparación y manipulación	30
4.1.4. Identificación	35
4.1.5 Transporte y distribución	37
4.1.6. Limpieza y desinfección	38
4.1.7. Actuación en caso de derrame o exposición accidental	40
4.2. PROCEDIMIENTO EN OTROS SERVICIOS	42
4.2.1. Recepción y almacenaje	42
4.2.2 Preparación y manipulación	42
4.2.3. Administración al paciente	44
4.2.4. Limpieza y desinfección	49
4.2.5. Tratamiento de excretas	51
4.2.6. Actuación en caso de derrame o exposición accidental fuera del Servicio de Farmacia	53
5. GESTIÓN DE RESIDUOS	57
6. ACTUACIONES DEL SERVICIO DE PREVENCIÓN	65
6.1. EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS A MP	65
6.1.1. Factores a considerar para realizar la Evaluación de Riesgos	65
6.1.2. Magnitud del riesgo	65
6.2. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL	65
6.2.1. Marcados de aplicación	66
6.2.2. EPI recomendados. Características técnicas	66
6.2.3. Secuencia de colocación y retirada del equipo de protección individual para manipular MP estériles	71



6.3 INFORMACIÓN Y FORMACIÓN	72
6.3.1. Información.....	72
6.3.2. Formación.....	72
6.4. VIGILANCIA DE LA SALUD.....	73
6.5. MEDIDAS DE EMERGENCIA.....	74
6.6. COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES EMPRESARIALES EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	74
7. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO EN LA PREPARACION DE MP. SEGUIMIENTO Y CONTROL: MANTENIMIENTO Y REVISIONES PERIÓDICAS DE INSTALACIONES Y EQUIPOS.....	79
8. REVISIONES DE ESTE DOCUMENTO.....	85
9. BIBLIOGRAFÍA.....	89
10. ANEXOS	97
ANEXO 1. Listado de Medicamentos Peligrosos y recomendaciones de manejo ...	99
ANEXO 2. Formación	100
ANEXO 3. Resumen de medidas de actuación frente al riesgo de exposición a Medicamentos Peligrosos	119
ANEXO 4. Exposición a Medicamentos Peligrosos. Información específica a trabajadoras embarazadas o en periodo de lactancia natural	121
ANEXO 5. Procedimiento de actuación en caso de derrame accidental de Medicamentos Peligrosos	123
ANEXO 6. Composición Kit de derrames	129
ANEXO 7. Procedimiento de actuación en caso de exposición accidental a Medicamentos Peligrosos	130
ANEXO 8. Vigilancia de la Salud de trabajadores expuestos a Medicamentos Peligrosos	136



1 PREÁMBULO

1. PREÁMBULO

La presente Guía está basada en los conocimientos científicos actuales y debido a los importantes avances que se producen en este campo la Guía será un documento vivo objeto de actualización periódica.

1.1. JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES

Se consideran MEDICAMENTOS PELIGROSOS (en adelante MP) los que presentan una o más de las siguientes seis características en seres humanos o animales:

- 1 Carcinogenicidad.
- 2 Teratogenicidad u otra toxicidad del desarrollo.
- 3 Toxicidad reproductiva.
- 4 Evidencia de toxicidad grave en órganos u otra toxicidad en dosis bajas en modelos animales o en pacientes tratados.
- 5 Genotoxicidad.
- 6 Estructura y perfiles de toxicidad de las nuevas medicinas que se han determinado como peligrosas según los criterios anteriores.

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) clasifica los MP en:

Grupo 1: medicamentos antineoplásicos.

Grupo 2: medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos un criterio anterior.

Grupo 3: medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar a hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal.

Las vías de exposición más probables son la inhalación y el contacto/absorción a través de la piel, aunque también son posibles la ingestión accidental por contacto mano-boca y la inyección accidental a través del pinchazo con una aguja o lesión con objetos cortopunzantes.

Las exposiciones laborales a MP pueden inducir:

- 1) Efectos agudos como erupciones cutáneas.
- 2) Efectos crónicos como acontecimientos reproductivos adversos y
- 3) Anormalidades en cromosomas 5 y 7 y posiblemente cáncer.

Ante esta situación, las principales sociedades científicas implicadas, prepararon un Documento de Consenso, en enero de 2015, donde se analizó la situación y se propusieron una serie de recomendaciones, como la necesidad de revisar y analizar los puntos críticos para la prevención de exposición a MP de los profesionales sanitarios en las fases de preparación, transporte y administración. En septiembre de 2016, el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) publicó el Documento Técnico: Medicamentos peligrosos. Medidas de Prevención para su preparación y administración. Desde el SESCAM, debemos como organización, proteger la salud de los trabajadores, disminuyendo la exposición a MP hasta el mínimo nivel razonablemente posible.

1.2. NORMATIVA DE APLICACIÓN

Prevención de Riesgos Laborales:

- Directiva Europea 2004/37/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- 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 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- Real Decreto 665/1997 de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes cancerígenos durante el trabajo.
- 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.
- Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
- 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. Modificado por RD 598/2015 de 3 julio.
- Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario.
- Marcado CE en aplicación del Real Decreto 1407/1992. Sustituido por Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DOUE nº L 81 de 31/03/2016). Aplicable a partir del 21 de abril de 2018.

Medicamentos y Productos Sanitarios:

- Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre. Establece principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano.
- Directivas 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Medio Ambiente:

- Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, básica de residuos tóxicos y peligrosos.
- Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.
- Reglamento (CE) N° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento REACH).
- Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 1907/2006.
- Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases.
- Orden MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos.
- Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

Instalaciones:

Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento electrotécnico para baja tensión e Instrucciones Técnicas Complementarias ITC BT 01 a ITC BT 51.

Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.

Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación.

Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios.

Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.

UNE 100713. Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.

UNE 171340. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.



2 DEFINICIONES, OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

2. DEFINICIONES, OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1. DEFINICIONES

Accidente de trabajo (*Artículo 156, Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social*): Toda lesión corporal que el trabajador sufra con ocasión o por consecuencia del trabajo que ejecute por cuenta ajena.

Tendrán la consideración de accidentes de trabajo:

- a) Los que sufra el trabajador al ir o al volver del lugar de trabajo.
- b) Los que sufra el trabajador con ocasión o como consecuencia del desempeño de cargos electivos de carácter sindical, así como los ocurridos al ir o al volver del lugar en que se ejerciten las funciones propias de dichos cargos.
- c) Los ocurridos con ocasión o por consecuencia de las tareas que, aun siendo distintas a las de su grupo profesional, ejecute el trabajador en cumplimiento de las órdenes del empresario o espontáneamente en interés del buen funcionamiento de la empresa.
- d) Los acaecidos en actos de salvamento y en otros de naturaleza análoga, cuando unos y otros tengan conexión con el trabajo.
- e) Las enfermedades que contraiga el trabajador con motivo de la realización de su trabajo, siempre que se pruebe que la enfermedad tuvo por causa exclusiva la ejecución del mismo.
- f) Las enfermedades o defectos, padecidos con anterioridad por el trabajador, que se agraven como consecuencia de la lesión constitutiva del accidente.
- g) Las consecuencias del accidente que resulten modificadas en su naturaleza, duración, gravedad o terminación, por enfermedades intercurrentes, que constituyan complicaciones derivadas del proceso patológico determinado por el accidente mismo o tengan su origen en afecciones adquiridas en el nuevo medio en que se haya situado el paciente para su curación.

Agente Químico (*Real Decreto 374/2001, sobre protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo*): Todo elemento o compuesto químico, por sí solo o mezclado, tal como se presenta en estado natural o es producido, utilizado o vertido, incluido el vertido como residuo, en una actividad laboral, se haya elaborado o no de modo intencional y se haya comercializado o no.

Agente químico peligroso: agente químico que puede representar un riesgo para la seguridad y salud de los trabajadores debido a sus propiedades fisicoquímicas, químicas o toxicológicas y a la forma en que se utiliza o se halla presente en el lugar de trabajo. Se consideran incluidos en esta definición, en particular:

- a) Los agentes químicos que cumplan los criterios para su clasificación como sustancias o preparados peligrosos establecidos, respectivamente, en la normativa sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas y en la normativa sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, con independencia de que el agente esté clasificado o no en dichas normativas, con excepción de los agentes que únicamente cumplan los requisitos para su clasificación como peligrosos para el medio ambiente.
- b) Los agentes químicos que dispongan de un Valor Límite Ambiental de los indicados en el apartado 4 del artículo 3 del Real Decreto 374/2001, sobre protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

Administración de dosis urgente: aquella cuya administración es no demorable por riesgo para la salud del paciente, sustentando esta definición en la necesidad de un efecto inmediato y teniendo en cuenta la estabilidad del medicamento.

Aptitud laboral: Emitir un juicio médico de idoneidad entre las condiciones de salud de una persona y las características de un determinado trabajo. Dicho juicio ha de estar basado en la no existencia de deficiencias psicofísicas que impidan la realización normal del trabajo y en la detección de características individuales que supongan riesgo para sí mismo o terceros. Estas dimensiones han de valorarse considerando que el puesto reúne unas condiciones de trabajo adecuadas.

Cancerígenos: sustancias y preparados que pueden producir cáncer o aumentar su frecuencia.

Citostático: fármaco que inhibe la multiplicación o el desarrollo celular. Aquella sustancia capaz de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello son activas frente a células que se encuentran en proceso de división. Este mecanismo hace que, a su vez, sean por sí mismas carcinógenas, mutágenas y/o teratógenas.

Citotóxico: propiedad que posee una sustancia química de producir un efecto tóxico sobre la célula.

Dispositivo ONB: La FDA (Food and Drugs Administration) americana estableció la clasificación de dispositivos ONB, que se asigna a aquellos dispositivos que considera sistemas cerrados para la administración de medicación. Esta clasificación ONB puede obtenerse para preparación de medicación o para administración de la misma. Por tanto, un dispositivo puede ser considerado cerrado para preparar medicación pero no para la administración o viceversa. Los estudios que solicita la FDA para clasificar un dispositivo como ONB varían caso a caso, pero en todos se busca demostrar que el dispositivo cumple 3 características: no permite la salida o entrada de vapores, no permite la salida o entrada de aerosoles y evita que se pueda producir goteos o pérdidas de fármaco. Si se cumplen estas 3 características, se cumple la definición de sistema cerrado de transferencia de fármacos establecida por el NIOSH.

Enfermedad profesional: la contraída a consecuencia del trabajo ejecutado por cuenta ajena en las actividades que se especifican en el cuadro que se apruebe por las disposiciones de aplicación y desarrollo de la Ley General de la Seguridad Social, y que esté provocada por la acción de los elementos o sustancias que en dicho cuadro se indiquen para cada enfermedad profesional. En tales disposiciones se establecerá el procedimiento que haya de observarse para la inclusión en dicho cuadro de nuevas enfermedades profesionales que se estime deban ser incorporadas al mismo. Dicho procedimiento comprenderá, en todo caso, como trámite preceptivo, el Informe de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (*Artículo 157 Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social*).

Envase o dosis unitaria: es aquella que contiene una forma de dosificación en la que se cumplan los siguientes requisitos:

- 1 Identificación del contenido: Nombre comercial, principio activo y dosis, excipientes de declaración obligatoria, forma farmacéutica, lote y caducidad.
- 2 Aislamiento de posibles fuentes de deterioro y degradación.
- 3 Utilización rápida, fácil y segura a través de las unidades de dispensación.

Equipo de protección individual: cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin. Son equipos de protección individual: guantes, batas, equipos de protección respiratoria, equipos de protección ocular, etc. (*RD 773/1997 sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual*).

Exposición a un agente químico: presencia de un agente químico en el lugar de trabajo que implica el contacto de éste con el trabajador, normalmente, por inhalación o por vía dérmica (*RD 374/2001, sobre protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo*). Se define como la presencia de un agente químico en el aire de la zona de respiración del trabajador. Se cuantifica en términos de la concentración del agente obtenida de las mediciones de exposición, referida al mismo período de referencia que el utilizado para el valor límite aplicable. Pueden definirse dos tipos de exposición:

—Exposición de corta duración: Es la concentración media del agente químico en la zona de respiración del trabajador, medida o calculada para cualquier período de 15 minutos a lo largo de la jornada laboral, excepto para aquellos agentes químicos para los que se especifique un período de referencia inferior, en la lista de Valores Límite.

—Exposición diaria: Es la concentración media del agente químico en la zona de respiración del trabajador medida, o calculada de forma ponderada con respecto al tiempo, para la jornada laboral real y referida a una jornada estándar de ocho horas diarias.

Exposición: Cuando este término se emplea sin calificativos hace siempre referencia a la vía respiratoria, es decir, a la exposición por inhalación.

Manipulación de MP. Toda operación realizada con objeto de adecuar un medicamento peligroso a las necesidades específicas de un paciente así como su administración, utilización y transporte. Por ejemplo, personalizar las dosis o reconstituir un medicamento para que esté listo para su administración.

Medicamento citotóxico: fármaco que interfiere con el crecimiento y la proliferación de las células o con la síntesis del ADN. La mayoría de ellos se unen directamente al material genético en el núcleo de las células, o afectan a la síntesis de las proteínas celulares. Son fármacos citotóxicos los fármacos quimioterápicos, antineoplásicos, algunos antivirales, antibióticos y fármacos biotecnológicos. En algunos casos, las acciones no selectivas de estos fármacos perturban el crecimiento y funcionamiento tanto de las células sanas como de las enfermas, lo cual produce efectos secundarios tóxicos en los pacientes bajo tratamiento.

Medicamento peligroso (MP): cualquier fármaco identificado en base a una o más de las siguientes características: carcinógenos, genotóxicos, inmunógenos, teratógenos, tóxicos a bajas dosis en modelos animales o pacientes tratados. Asimismo se consideran fármacos peligrosos a nuevos fármacos que imitan a las drogas peligrosas existentes en su estructura o toxicidad. Son fármacos peligrosos los agentes antineoplásicos y citotóxicos, algunos agentes hormonales, inmunosupresores, medicamentos antivirales y algunos anticuerpos monoclonales.

En tanto no se publique normativa de referencia a nivel nacional, se adoptará el principio de prevención, considerándose medicamentos peligrosos todos aquellos que se contemplan en el documento de referencia del INSHT (Disponible en <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>), y los no recogidos por este pero que se encuentren en la lista NIOSH : List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings. (Disponible en <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf>).

Las consultas sobre los medicamentos pueden realizarse a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS.) en la siguiente dirección electrónica:

<https://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

También en INFOMEPE:

<http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca/?vgnextoid=fb69bf9db7c13610VgnVCM1000008130110aRCRD&vgnnextchannel=9f164a7f8a651110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD>

Medicamento quimioterápico: abarca todo tipo de medicamentos que se utilizan para destruir, inactivar los microorganismos (bacterias, virus, hongos) y las células cancerosas. En la actualidad se denomina quimioterapia al tratamiento con medicamentos para tratar el cáncer.

La quimioterapia es una expresión genérica que abarca muchos medicamentos que poseen actividad de destrucción de células cancerosas pero a su vez tienen otros efectos colaterales de gran variedad e intensidad.

Medicamento tóxico: aquellos que reúnen alguna de estas características: carcinogenicidad, teratogenicidad u otra toxicidad del desarrollo, toxicidad reproductiva, toxicidad de órganos en dosis bajas, genotoxicidad, estructura y perfiles de toxicidad de los nuevos fármacos que imitan a los fármacos catalogados como tóxicos según los criterios mencionados. ASHP [1990].

Genotóxico: sustancia capaz de interactuar con el material genético (ADN) pudiendo provocar su modificación y ocasionar mutaciones o cáncer.

Mutágenos: sustancias y preparados que pueden producir efectos genéticos hereditarios o aumentar su frecuencia.

Peligro por agente químico: la capacidad intrínseca de un agente químico para causar daño (RD 374/2001, sobre protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo).

Personal autorizado: trabajador que ha sido autorizado por el empresario para realizar determinados trabajos, en base a su capacidad para hacerlos de forma correcta, según los procedimientos establecidos en esta guía.

Reprotóxicos: sustancias y preparados que pueden producir efectos negativos en la descendencia, o aumentar su frecuencia, o afectar a la capacidad reproductora masculina o femenina.

Riesgo químico: la posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado de la exposición a agentes químicos. Para calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, se valorarán conjuntamente la probabilidad de que se produzca el daño y la severidad del mismo. (RD 374/2001, sobre protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.)

Riesgo reproductivo/Edad Fértil:

Riesgo reproductivo: (NTP 612: Protección y promoción de la salud reproductiva.INSHT). Identificaremos como población susceptible de presentar alteraciones de la reproducción aquella población constituida por los trabajadores de la empresa expuestos al o a los factores de riesgo.

Las recomendaciones de manejo de los medicamentos de la Lista 3 son para el personal que está en situación de riesgo reproductivo (personas en actividad de procrear, mujeres embarazadas o lactantes) no para personal en edad fértil (son dos conceptos diferentes: véase definición). *Respuesta Centro Nacional de Condiciones de Trabajo-OT 279.17. Referencia: 2225.15. Fecha 19/12/17.*

Edad Fértil: según la OMS, la edad fértil media de la mujer es de los 15 a los 44 años, y en los hombres es de los 14 a los 60 años.

Sistema cerrado: NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, Estados Unidos) dio el nombre de CSTD (Closed System drug Transfer Devices) a los dispositivos para la transferencia de citostáticos y, en general, de principios activos de alta potencia o toxicidad, definidos como aquellos equipos que impiden de manera mecánica la entrada de contaminantes en el sistema y el escape de principios activos peligrosos fuera del mismo.-

Trabajadores especialmente sensibles: Aquellos trabajadores que, por sus características personales o estado biológico conocido, incluidos los que tengan reconocida una discapacidad psíquica, física o sensorial, sean especialmente sensibles a los riesgos derivados del trabajo. Estos aspectos se tendrán en cuenta en la evaluación de riesgos y se adoptarán las medidas preventivas y de protección necesarias, y un eventual cambio de puesto, cuando esta adaptación no fuera posible (Art. 25 LPRL).

2.2. OBJETIVO

Realizar una Guía de Actuación frente al Riesgo de Exposición a los MP de los trabajadores del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), que incluya Procedimientos de Trabajo Seguros y Medidas de Prevención; Equipos de Protección Individual y Colectivo a utilizar; así como Información y Formación para los trabajadores sobre el riesgo derivado de la manipulación de los MP en las distintas Áreas de actuación en todo el ciclo vital de los mismos.

2.3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta Guía se hace extensiva a todo el personal que pueda estar expuesto a los MP en los centros sanitarios: desde la recepción y transporte del MP, pasando por su preparación y administración en el centro o a domicilio, el tratamiento de las excretas de los pacientes tratados, hasta su desecho como residuo.



3 FACTORES DE RIESGO Y PERSONAL EXPUESTO A MP

3. FACTORES DE RIESGO Y PERSONAL EXPUESTO A MP

3.1. FACTORES DE RIESGO

De forma general, los riesgos relacionados con la manipulación y uso de los MP son los siguientes:

ETAPA DE USO	RIESGOS
Recepción y Almacenamiento	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos. -Salpicaduras/proyecciones de líquidos.
Preparación	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos. -Salpicaduras/proyecciones de líquidos. -Cortes. -Pinchazos. -Inhalación de aerosoles.
Transporte	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos. -Salpicaduras/proyecciones de líquidos.
Administración	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos. -Salpicaduras/proyecciones de líquidos. -Cortes. -Pinchazos.
Segregación/eliminación de residuos	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos. -Salpicaduras/proyecciones de líquidos. -Cortes. -Pinchazos.
Eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con MP	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos. -Salpicaduras/proyecciones de líquidos. -Inhalación de aerosoles.
Limpieza de derrames	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos. -Salpicaduras/proyecciones de líquidos. -Inhalación de aerosoles.
Limpieza y mantenimiento de las instalaciones y de las CSB	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos. -Salpicaduras/proyecciones de líquidos. -Inhalación de aerosoles.
Cualquier otra operación que implique riesgo potencial	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos. -Salpicaduras/proyecciones de líquidos.

Factores de riesgo.

3.2. PERSONAL EXPUESTO A MP

Se considera personal expuesto a MP, al personal sanitario o no sanitario perteneciente al SESCOAM, que durante su trabajo pueda intervenir en alguna de las fases o etapas descritas en el apartado anterior, en particular:

- Celadores.
- Auxiliares de Enfermería.
- Técnicos de Farmacia.
- Personal de Enfermería.
- Personal Facultativo y Residentes en Formación.
- Personal de Limpieza y Mantenimiento.
- Cualquier personal que realice otra operación que implique contacto potencial.



4 PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN RESPECTO A MEDICAMENTOS



4. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN RESPECTO A MEDICAMENTOS PELIGROSOS

La selección de fármacos por parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica y de la Comisión de Uso Racional del Medicamento se realizará, en la medida de lo posible, de manera que se minimice el riesgo de manipulación de MP en los Centros de su ámbito. Es decir, se seleccionarán de manera prioritaria las alternativas que eviten/minimicen el riesgo del personal que ha de manipularlos en los Centros de su competencia.

Cada Gerencia, identificará los Medicamentos considerados peligrosos que se emplean en sus Centros. Para ello, puede partir del listado que se presenta como ANEXO 1 a esta Guía y que tiene su origen en el documento elaborado por el INSST (Medicamentos peligrosos: Medidas de prevención para su preparación y administración. Septiembre de 2016), dicho listado se actualizará según las necesidades de cada Centro. En cualquier caso, todos los trabajadores deben conocer y tener accesible el listado completo de MP, independientemente de que estén incluidos o no en su Guía Farmacoterapéutica.

A continuación se definen las recomendaciones, separando las actuaciones en dos partes: el “Procedimiento dentro del Servicio de Farmacia” y el “Procedimiento en otros Servicios”, indicando las distintas medidas preventivas a tener en cuenta en la gestión de los MP. Aquellos centros en los que se disponga de Procedimientos o Instrucciones específicas y que abordan las distintas actividades (recepción y transporte, preparación y administración, limpieza, gestión de residuos, vertidos, mantenimiento), tomarán las medidas aquí indicadas como complementarias a las que se establecen en sus documentos técnicos.

4.1. PROCEDIMIENTO SERVICIO DE FARMACIA

4.1.1. Criterios de selección de presentaciones comerciales.

En la elección de presentaciones comerciales de MP, entre otros criterios, se considerarán aquellos cuyo contenido se adapte mejor a la dosificación habitual, con el objeto de minimizar la manipulación, considerando de elección aquellas presentaciones que no requieran reconstitución, claramente identificadas para no incurrir en errores, acondicionadas en contenedores irrompibles, que no se deban fraccionar para su dosificación y presentadas en dosis unitarias para evitar el reenvasado.

4.1.2. Recepción y almacenaje

- La recepción y almacenamiento de MP en los Servicios de Farmacia se llevará a cabo en la zona de almacén general de la Farmacia, y siempre que sea posible se dispondrá de un lugar específico de almacenaje, separado del resto de fármacos, bien señalizado y de acceso restringido, de acuerdo a los procedimientos específicos aprobados en cada Centro, garantizando en todo momento el control efectivo de la calidad de estos productos.
- El personal responsable de la recepción y almacenamiento debe haber recibido la formación necesaria respecto a prácticas seguras en la manipulación de este tipo de MP.
- En el lugar de recepción y almacenamiento de medicamentos existirá una lista de MP.



- Para proceder al desembalaje de los MP en el Servicio de Farmacia, se actuará de la siguiente manera:

EPI recomendados en la recepción y almacenamiento: guantes y bata (vease el apartado 6.2.2). No obstante, la evaluación de riesgos específica realizada en el Centro determinará los equipos de protección en función de las condiciones de trabajo.

- Realizar una inspección visual del embalaje para descartar signos de rotura o mal estado.
- En caso de identificar algún envase dañado, proceder a su valoración según Protocolo establecido por el Centro.
- El transporte de los MP al área de almacenamiento definitivo se debe realizar inmediatamente después de su recepción, con la menor demora posible, extremando la precaución de modo que se minimice el riesgo de rotura durante el mismo.
- Las muestras para investigación clínica que contienen MP se almacenarán en un lugar específico destinado a tal fin, convenientemente identificadas.
- *Los MP del grupo 1 no deben estar disponibles como stock de unidades de hospitalización*, debiendo ser dispensados de manera individualizada por paciente. Excepcionalmente, y tras una evaluación documentada del riesgo, se podría proceder a una dispensación para reposición de stock en aquéllos casos en los que se estime oportuno.
- Todas las áreas de almacenamiento estarán claramente identificadas con advertencias específicas, y serán zonas de poco movimiento de material y personas. Deberán disponer de kits de derrames de MP, con las instrucciones precisas para su utilización en caso de incidentes (Ver ANEXO 6: Composición Kit de derrames).
- Las áreas de almacenamiento definitivas de MP estarán acondicionadas de manera que se minimice el riesgo de caída o rotura, preferiblemente con baldas con superficie antideslizante y topes para evitar accidentes. Esto es aplicable, del mismo modo, a los MP que requieren especiales condiciones de conservación respecto a temperatura y exposición a la luz.
- En caso de MP termolábiles, se dispondrá preferiblemente de una nevera específica para el almacenamiento exclusivo de este tipo de fármacos.
- Los MP susceptibles de causar derrames no deberían ser almacenados en sistemas automatizados.
- En el caso de almacenamiento en la zona de manipulación para su dosificación en área estéril, se debe realizar una descontaminación previa de la parte externa de las formas unitarias mediante limpieza con una solución desinfectante, de manera que se asegure la integridad de la etiqueta identificativa de las mismas.

4.1.3. Preparación y manipulación.

- La preparación es el proceso por el que a partir de la presentación comercial del MP se acondicionan las dosis prescritas para su administración a los pacientes. Es la fase de un mayor riesgo relativo si no se adoptan las adecuadas medidas de prevención y protección.
- En la medida de lo posible y dependiendo de la capacidad funcional del Servicio de Farmacia, se intentaran centralizar las actividades de mayor riesgo (preparación y fraccionamiento) en el Servicio de Farmacia, reduciendo así el número de trabajadores expuestos.



- **Las preparaciones de MP del Grupo 1 y de los MP parenterales del grupo 2, deben realizarse en los Servicios de Farmacia.** Resto de MP, se prepararan preferiblemente en ese Servicio durante su horario de apertura.
- En aquellos casos en los que sea necesaria la preparación en las unidades clínicas: **MP Grupo 2 no parenteral, MP del Grupo 2 parenteral (de forma excepcional) y MP Grupo 3** y tras comprobar que no existe otra posibilidad, dicha preparación debe realizarse bajo estricto control de las condiciones de trabajo (fuera de zonas de paso, alejados de corrientes de aire, en mesa de fácil limpieza, etc.) y con los **EPI recomendados en el Anexo 3, en el caso de los MP2 parenteral añadir protección ocular y protección respiratoria siempre.**

LA GERENCIA ESTABLECERÁ LAS MEDIDAS ORGANIZATIVAS Y LA FORMACIÓN ADECUADA PARA EL CUMPLIMIENTO DE ESTE PUNTO.

- Las actividades de preparación de medicamentos debe llevarse a cabo por personal formado y cualificado.
- Todas las actividades de preparación deben realizarse mediante instrucciones escritas y claras y deben quedar registradas.
- El área de elaboración de estos MP debe garantizar tanto la seguridad de la preparación para el paciente como la seguridad del trabajador que la elabora.

4.1.3.1. Normas de trabajo en el Área de Preparación de MP estériles.

- El área de preparación **de MP estériles** se divide en diferentes zonas.

- Antesala de almacenamiento y acondicionamiento del material.

- Esclusa: conecta las otras dos zonas. En ella se realizan transferencia de productos y personas. Disponen de mecanismos que impidan la apertura simultánea de las dos puertas. Si es posible, el EPI se debería poner y quitar en esta zona intermedia para evitar tanto la contaminación con partículas en suspensión de la sala de preparación como la contaminación química de la antesala.

- EPI recomendados en la preparación de MP estériles: bata, calzas, mascarilla FFP3, gorro y guantes sanitarios dobles.

- Zona de preparación de medicamentos estériles: Esta zona cumplirá las especificaciones de una sala de ambiente controlado "sala blanca". Dentro de esta zona de preparación es donde se ubica la Cabina de Seguridad Biológica (CSB) Clase II.

1. Antesala y esclusa.

Normas de trabajo:

- Lavado aséptico de manos y antebrazos.

- Una vez equipados con los EPI correspondientes, no deben abandonar la antesala.

- Se prepararán los productos necesarios para cada elaboración, revisando posibles defectos como caducidad, partículas en suspensión o cambios de color. Una vez revisados, se descontaminarán con alcohol de 70º y se colocarán en una batea que se pasará a la zona limpia.



2. Zona de preparación.

En este recinto se ubica la cabina de seguridad biológica (CSB II). Tiene la consideración de zona limpia.

Normas de trabajo en el recinto de preparación:

- El profesional hará higiene de manos siempre antes de entrar y tras salir de la CSB.
- No portará joyería, dispositivos móviles, cosméticos y no comerá o beberá en el lugar.
- Normas de trabajo en la CSB Clase II, de acuerdo al Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) de manipulación de Citostáticos del Centro, no obstante, se establecen de forma general, las siguientes recomendaciones:
 - Trabajar con el frontal de la CSB bajado y, dentro de la cabina, evitar movimientos bruscos que puedan provocar turbulencias en el flujo laminar.
 - Durante el trabajo evitar el contacto de los guantes con áreas susceptibles de ser contaminadas, en particular en contacto con la cara.
 - Comprobar que la luz ultravioleta está apagada antes de introducir cualquier medicamento y antes de comenzar a trabajar.
 - Colocar una alfombra absorbente estéril e impermeable y antideslizante por el reverso sobre la superficie de trabajo (sin cubrir la rejilla de la cabina), que se cambiará en caso de derrames y al finalizar cada sesión de trabajo.
 - Mantener siempre libres las rejillas de ventilación.
- Dentro de la CSB sólo debe estar el material necesario, distribuido de forma que no obstaculice el flujo de aire.
- Colocar un contenedor de residuos de forma que no obstaculice el flujo de aire.
- Comprobar que la medicación preparada es la correcta y que corresponde a lo detallado en la orden de trabajo y en la etiqueta identificativa.
- Las manipulaciones se realizarán a 5-10 cm y en la zona central de la CBS, nunca en la zona cercana a los bordes.
- Material: Utilizar jeringas y equipos con conexión “luer-lock” y sistemas cerrados de bioseguridad para todas las preparaciones.
- La colocación del equipo de administración en las perfusiones intravenosas, así como la eliminación de burbujas (“purgado”) debe realizarse antes de aditivar el medicamento a la solución intravenosa.
- Se realizarán recomendaciones específicas sobre ergonomía (en particular en cuanto a movimientos repetitivos, posturas forzadas, confort ambiental) en el trabajo en las CSB, en función de la estructura y organización de los Servicios de Farmacia.
- Al finalizar el trabajo diario, proceder a la limpieza de la CSB según el procedimiento de limpieza, apagar cabina y cerrar el frontal.
- En caso de producirse un corte de luz, cerrar el frontal inmediatamente, comunicar y registrar la incidencia.
- Si existiera exposición accidental o derrames en la CSB, actuar según el procedimiento correspondiente.

Procedimientos de trabajo según presentaciones:

MP en vial:

La preparación a partir de viales se hará con sistemas cerrados y en CSB Clase II.

Determinados estudios han demostrado que algunos MP pueden pasar al estado gaseoso bajo condiciones normales de trabajo. En referencia a los citostáticos, la mayoría de ellos, con excepción de la Carmustina, presentan presiones de vapor extraordinariamente bajas,



inferiores a 5 mPa. Los filtros HEPA retienen aproximadamente el 99,9% de las partículas de un tamaño mayor o igual a 0,3 micras proporcionando aire ultralimpio, sin embargo no son efectivos en la retención de fármacos volátiles o vapores. Los filtros con un diámetro de poro de 0,22 micras tampoco retienen fármacos volátiles. Por ello, se recomienda el uso de sistemas cerrados de transferencia de fármacos durante la preparación para evitar la transferencia medioambiental de contaminantes (aerosoles y vapores) tanto dentro de la cabina como fuera de ella.

MP en ampollas:

La preparación a partir de ampollas se hará en CSB Clase II mediante la siguiente técnica:

- Las ampollas se abrirán cuando no quede producto en cuello y cabeza.
- La apertura será con gasa estéril impregnada en alcohol de 70° para evitar posibles heridas.
- Se abrirá en dirección opuesta al operador manteniendo la gasa entre mano y ampolla.
- Utilizar un filtro de 5 µm de retención de partículas para cargar el contenido en la jeringa.

4.1.3.2.- Normas de trabajo en el Área de Preparación de MP no estériles.

En los centros sanitarios se pueden dar circunstancias que requieran la manipulación o preparación de MP no estériles:

- Reconstitución de suspensiones orales extemporáneas de MP comercializados.
- Ajuste de dosis (fraccionamiento) o pulverización de formas farmacéuticas sólidas para facilitar su administración.
- Preparación de Fórmulas Magistrales (FM) no estériles de MP.
- En los Servicios de Farmacia (SF) para la manipulación o preparación de MP no estériles será necesario disponer, como mínimo de una CSB clase I. Esta podrá estar ubicada en una zona diferenciada del área de preparación de medicamentos estériles, o en otra zona que se habilite en su defecto.
- El acceso al área de preparación de medicamentos no estériles debe estar restringido al personal implicado en la preparación y se deben cumplir los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) de cada centro.

EPI recomendados en la manipulación o preparación de MP no estériles: se deberá trabajar en CSB clase I con doble guante, bata y mascarilla. No obstante la evaluación de riesgos específica realizada en el Centro determinará los equipos de protección en función de las condiciones de trabajo.

Preparación de dosis unitarias de suspensiones orales de MP comercializados:

Como norma general los MP comercializados en forma farmacéutica oral líquida no requieren un proceso de preparación como tal. Por lo que una vez dispensados desde el SF, se deberán seguir las recomendaciones que se establezcan para la administración segura de los mismos. Si la dispensación se realiza en dosis unitarias, la preparación de las mismas se realizará en el Servicio de Farmacia en la CSB de clase I y como mínimo con doble guante, bata y mascarilla. La evaluación de riesgos determinará los equipos de protección adicionales, en función de las condiciones de trabajo y los tipos de preparaciones que se lleven a cabo.

En el caso que sea necesaria la reconstitución de soluciones, suspensiones y emulsiones comercializadas de MP, se hará siempre siguiendo las instrucciones especificadas en ficha técnica y prospecto y asignando el periodo de validez indicado en la información del medicamento.



En la medida de lo posible y dependiendo de la capacidad funcional del Servicio de Farmacia, intentaran centralizar las actividades de mayor riesgo (preparación y fraccionamiento) en el Servicio de Farmacia, reduciendo así el número de trabajadores expuestos.

En aquellos casos en los que sea necesaria la preparación del medicamento en planta (estabilidad, uso específico, etc.), y tras comprobar que no existe otra posibilidad, debe realizarse la preparación bajo estricto control de las condiciones de trabajo (fuera de zonas de paso, alejados de corrientes de aire, en mesa de fácil limpieza, etc.) y con los siguientes EPI:

EPI recomendados en la preparación de dosis unitarias de suspensiones orales de MP comercializados: MP Grupo 2 y en el caso de MP Grupo 3 solo para personal en riesgo reproductivo: doble guante, mascarilla FFP3, bata y protección ocular.

Fraccionamiento o pulverización de formas farmacéuticas sólidas:

El fraccionamiento o pulverización de comprimidos es a veces necesario para cumplir una posología determinada o para facilitar la administración del medicamento. En el caso de MP se deberán buscar alternativas para evitar estas manipulaciones (cambio de medicamento, adquirir formas farmacéuticas líquidas comercializadas, adaptación de dosis a las presentaciones comerciales o preparación de fórmulas magistrales). Si esto no fuera posible, como norma general, la manipulación de los MP del grupo 1 y 2 se llevará a cabo en el Servicio de Farmacia en la CSB de clase I siguiendo los procedimientos que se establezcan para garantizar la calidad del proceso y la protección del personal.

En el caso de los Centros que no dispongan de Servicio de Farmacia (Residencias socio-sanitarias, Atención Primaria,...), la preparación y manipulación de MP se hará de acuerdo a las recomendaciones técnicas y de protección del SPRL y a las instrucciones técnicas pertinentes del Servicio de Farmacia, que deben estar accesibles y de fácil localización en cualquier puesto de trabajo.

Preparación de Fórmulas Magistrales no estériles de MP

En el caso de la preparación de FM de MP siempre se realizarán en el SF en el área de preparación de medicamentos no estériles.

En los SF se pueden preparar sólidos orales (cápsulas, papelillos...), soluciones, suspensiones, emulsiones, formas farmacéuticas tópicas (cremas, geles, pomadas...), supositorios, etc. Para la preparación de estas FM se puede partir de medicamentos comercializados o de materias primas.

Para clasificar una FM no estéril como MP, se deberá tener en cuenta no solo el grado de peligrosidad del medicamento comercial del que se parte, sino también la clasificación de peligrosidad de las materias primas (productos químicos no principio activo) que se utilicen. La clasificación de peligrosidad de las materias primas viene dada en los reglamentos REACH (<https://www.boe.es/doue/2006/396/L00001-00852.pdf>) y CLP (<https://www.boe.es/doue/2008/353/L00001-01355.pdf>), y vienen reflejadas en las fichas de seguridad de las materias primas. Si estas regulaciones establecieran una clasificación de peligrosidad para alguna de estas sustancias empleada como principio activo, es esa la clasificación que debería considerarse.

La preparación de FM no estériles de MP se deberá realizar como mínimo en CSB de clase I, siguiendo los PNT por forma farmacéutica y las recomendaciones en cuanto a seguridad y EPI que establezca el Servicio de PRL una vez evaluados los riesgos en las preparaciones y las materias utilizadas.

El SF deberá dejar especificado en los procedimientos normalizados de preparación de cada FM las normas de protección que se establezcan una vez han sido evaluados los riesgos por el Servicio de PRL. Esto permitirá que todo personal que elabore dicha FM tenga la informa-



ción completa sobre los medios de protección a usar durante la preparación. Así mismo, se deberá identificar la FM, una vez acondicionada, como MP con las etiquetas o pictogramas que se establezcan en el centro.

4.1.4. Identificación.

Los MP deben estar identificados durante todo el proceso de su utilización.

1. MODIFICAR LA DESCRIPCIÓN DE ESTOS MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA INFORMÁTICO DE GESTIÓN.

Se añadirá el símbolo “MP” en la descripción de estos medicamentos en el programa informático de gestión de los Servicios de Farmacia. Esto permitirá que desde la realización del pedido e impresión del albarán, estos medicamentos estén identificados y a la hora de la recepción de los mismos, el personal del Servicio de Farmacia conocerá que dicho medicamento es peligroso y que se deberán adoptar las medidas oportunas.

2. MODIFICAR LA DESCRIPCIÓN DE ESTOS MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA INFORMÁTICO DE PRESCRIPCIÓN Y ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA.

Esto permitirá que durante la prescripción médica, la validación farmacéutica, la preparación y la administración, todo el personal sanitario conozca el tipo de medicamentos que está utilizando. El listado de los MP, así como las recomendaciones a llevar a cabo durante la preparación, manipulación y administración serán accesibles a todo el personal sanitario, estando disponible en la intranet para que el personal pueda consultar e informarse de las medidas a adoptar en cada caso.

3. PONER SÍMBOLO IDENTIFICATIVO EN LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO

Los MP almacenados en el Servicio de Farmacia estarán perfectamente identificados.

Los MP elaborados en el Servicio de Farmacia deberán ir identificados con las siglas “MP”. (ver en Anexo 3, las recomendaciones generales de preparación en función de la clasificación del MP).

- REENVASADO

Es el procedimiento por el cual se envasa un medicamento en dosis unitarias para facilitar que pueda ser administrado al paciente la dosis prescrita por el médico, permitiendo una fácil y completa identificación, sin necesidad de manipulaciones.

El reenvasado se debe realizar en los medicamentos sólidos o líquidos orales, cuya dispensación requiera la necesidad de que se presenten en dosis unitarias, al no disponer de un acondicionamiento en unidosis por parte de la industria.

Como norma general, será preferible que se adquieran los MP cuyo acondicionamiento por parte de la industria sea en unidosis.

Todo el personal que participe en el proceso de reenvasado de MP deberá tener la cualificación y experiencia necesarias para el desempeño de las tareas implicadas en éste área. Estará supervisado de forma permanente por un farmacéutico.

No se recomienda utilizar sistemas de reenvasado automáticos que no sean de uso exclusivo y en condiciones ambientales de protección del manipulador, y el reenvasado debe conservar siempre el blíster original. No se reenvasará de forma automática MP de tipo I.

Se identificará claramente el tipo de medicamento (MP1, MP2, MP3) en el reenvasado.



Tipos de reenvasado de MP:

a) Formas farmacéuticas sólidas:

a.1) Reetiquetado de blíster de la industria.

Se considera el método de elección para MP ya que no requiere manipulación por parte del personal.

Consiste en reetiquetar los blisters de los medicamentos mediante la colocación de pegatinas impresas con los datos del medicamento y que permite recortar posteriormente el blíster quedando cada unidad de medicamento correctamente identificada para su posterior dispensación en unidosis. Para ello, se utilizarán las plantillas creadas para cada medicamento y papel autoadhesivo. Se reenvasarán de esta manera aquellos medicamentos que vienen acondicionados en blíster y que cumplan: tamaño y distribución adecuado para que una vez colocada la etiqueta se puedan recortar manteniendo toda la información del medicamento en cada unidad.

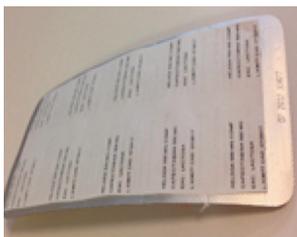


Figura 1.-Reetiquetado de blíster de la industria.

a.2) Reenvasado en blíster.

Se reenvasarán de esta manera aquellos MP que no pueden ser reetiquetados sus blíster, bien porque la distribución de cada forma farmacéutica no lo permite o porque vienen acondicionados en bote de la industria.

El proceso consiste en el llenado de los blisters con los medicamentos y sellado con pegatinas autoadhesivas previamente impresas con la descripción de cada medicamento.

El Servicio de Farmacia debería limitar el reenvasado de estos medicamentos únicamente cuando sea estrictamente necesario, por ejemplo dispensación a pacientes ingresados.

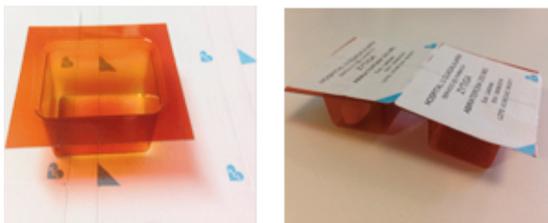


Figura 2.-Reenvasado en blíster.

- MP acondicionado en blíster de la industria: El blíster se recortará y cada unidad se introducirá en un blíster de tamaño adecuado. Posteriormente se pondrá la etiqueta correspondiente.
- MP acondicionado en frasco: Estos serían los medicamentos que suponen mayor riesgo para el personal al requerir una manipulación y contacto. Por ello, se deberán seguir las medidas de protección y prevención que se establezcan.

EPI recomendados en el reenvasado de MP sólidos: deberá realizarse siguiendo las recomendaciones del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales en cuanto a los EPI que sean necesarios, de forma general: se utilizará un par de guantes, bata y mascarilla de protección respiratoria FFP3.



a.3) Reenvasado en máquina reenvasadora.

Se podrá realizar el reenvasado de MP 2 y 3 a través de sistemas automáticos:

- Si los sistemas automáticos se usan de forma exclusiva para el reenvasado de MP.
- Manteniendo siempre el blíster original del medicamento.
- Protección adecuada del manipulador siguiendo las recomendaciones del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- No utilizar este método de reenvasado para medicamentos citostáticos orales.
- Disponer de un protocolo de actuación ante cualquier alteración del medicamento durante el proceso de reenvasado (rotura o machacado del medicamento).

b) Formas farmacéuticas líquidas:

Evitar el uso de sistemas automáticos de reenvasado para MP líquidos.

EPI recomendados en el reenvasado de MP líquidos: se deberán seguir las recomendaciones del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales en cuanto a condiciones ambientales de protección del manipulador, de forma general: Doble par de guantes, bata, protección ocular si no se utiliza un sistema cerrado y protección respiratoria si no se utiliza un sistema cerrado.

4.1.5 Transporte y distribución

El transporte de los **MP de los grupos 1 y 2** debe realizarse de forma que se eviten roturas o derrames. Además, deben ir correctamente identificados para facilitar su gestión en la unidad de destino. Por ello, se seguirán las siguientes recomendaciones, diferenciando fundamentalmente entre la posibilidad o no de que puedan romperse durante dicho proceso.

Los MP de los grupos 1 y 2 que vayan destinados a la reposición de botiquín y que no sean susceptibles de causar derrame, deberán ir acondicionados en una bolsa, caja, etc. separados del resto de los medicamentos del pedido y correctamente identificados como peligrosos.

Aquellos MP de los grupos 1 y 2 que vayan acondicionados en formas farmacéuticas que puedan romperse durante el transporte (viales, ampollas, bolsas para administración parenteral, jeringas precargadas, etc), deberán ir en contenedores separados. Dichos contenedores deben cumplir las siguientes características:

- Ser de uso exclusivo para el transporte del MP.
- De color específico y con símbolo reconocible.
- Debe ser de material duro, robusto, resistente a los golpes y a la presión externa durante el transporte.
- Debe ser estanco para evitar la salida de posibles derrames o roturas.
- Durante el transporte, debe ir cerrado.
- Debe ser opaco y de fácil limpieza.

Los MP de los grupos 1 y 2 destinados a la reposición de botiquín y que sean susceptibles de causar derrame, así como los tratamientos individualizados de MP de estos grupos, irán acondicionados de manera que se minimice el riesgo de rotura. Asimismo, irán en una bolsa



perfectamente identificada que debe poder contener los derrames que se produzcan desde el envase primario. Dicha bolsa se sellará al calor, siempre que sea posible.

Cuanto menor sea el recorrido de los preparados, menor es el riesgo de errores y de incidentes. Por ello, el transporte de los MP de los grupos 1 y 2 susceptibles de causar derrame, se realizará de manera directa, sin llevar a cabo tareas adyacentes ni detenerse en otros servicios, y siempre que sea posible, a través de un circuito independiente.

Para el transporte de aquellos MP que puedan romperse o generar derrame, no se deben utilizar métodos de transporte que produzcan estrés sobre el contenido o el empaquetado. Por ello, no se emplearán tubos neumáticos ni otros sistemas mecánicos. Estos medicamentos tampoco se transportarán junto con otros materiales o medicamentos no relacionados.

El personal encargado del transporte deberá conocer el procedimiento de actuación en caso de derrames y la localización del kit de derrames más próximo. (Ver ANEXO 6).

En caso de que algún medicamento no se administre, se devolverá a Farmacia por el mismo procedimiento y en el mismo envase.

EPI recomendados durante el transporte: se utilizará guante simple.

4.1.6. Limpieza y desinfección

La limpieza y desinfección son medidas preventivas básicas para evitar la exposición e incluyen varias etapas:

- Desactivación: transforma el MP en un compuesto inerte o inactivo.
- Descontaminación: elimina los residuos de MP de las superficies.
- Limpieza: elimina contaminantes de las superficies.

Toda persona que se encargue de la limpieza del área de trabajo debe estar entrenada y adecuadamente formada en los procedimientos correctos para protegerse y evitar la contaminación del medio.

Cada Centro establecerá en sus procedimientos el tipo y diluciones de los diferentes productos de limpieza que considere más idóneos, así como la periodicidad de limpieza y desinfección de las áreas de trabajo.

La desinfección se hará en superficies previamente limpias y secas.

Productos

La selección de los productos de limpieza y desinfección debe ser apropiada para el/los tipo/s de contaminante/s, localización y material de las superficies a limpiar. No deben alterar la superficie y paredes de la cabina, ni suelos y paredes de las habitaciones. Para la limpieza de equipos se seguirán las recomendaciones del fabricante.

No existe un único método aceptado para la desactivación de todos los MP. Los sistemas de limpieza utilizando hipoclorito sódico, detergente y tiosulfato (neutralizador de cloro) han mostrado eficacia en la descontaminación y desactivación de superficies. Los nuevos agentes

como son los desinfectantes de alto nivel que contienen peróxido de hidrógeno y ácido peracético pueden suponer una alternativa a la lejía en los procedimientos de limpieza de MP.

Por otra parte, los productos utilizados en la limpieza de las salas limpias deberán seguir las siguientes recomendaciones:

- Los agentes de limpieza y desinfección deben estar libres de microorganismos viables y los que se utilizan en las salas de grado A y B deben ser estériles y estar libres de esporas.
- Deben utilizarse productos esporicidas periódicamente para reducir la contaminación de los microorganismos que forman esporas.
- Deben utilizarse agentes de limpieza específicos frente virus para descontaminar las zonas donde se manipulen productos sanguíneos o víricos.

4.1.6.1. Limpieza de suelos y superficies.

EPI recomendados: se recomienda utilizar doble guante, mascarillas FFP3, bata y calzas para la limpieza de superficies, materiales y envases que contengan residuos de MP.

Limpieza de arrastre húmedo de suelos y paredes. Los suelos no se pueden barrer para no levantar polvo.

- Limpieza del suelo: con agua y detergente con hipoclorito sódico 0,1%.
- Superficies horizontales y verticales: rociar con agua y detergente con hipoclorito sódico 0,1% y utilizar soluciones de amonio cuaternario a las zonas metálicas.

Los materiales de limpieza serán de uso exclusivo.

Las superficies a desinfectar deben estar previamente limpias, y una vez limpias se deben dejar secar.

4.1.6.2. Limpieza de la cabina de seguridad biológica.

Se realizará de acuerdo al PNT de Limpieza del Centro, no obstante, se establecen de forma general, las siguientes recomendaciones:

EPI recomendados en la limpieza de la CSB: bata, dos pares de guantes, calzas, gorro, gafas de seguridad o pantalla facial y mascarilla de protección respiratoria FFP3.

Durante las operaciones de limpieza, el ventilador de la cabina debe estar funcionando y las partes móviles se limpiarán sin extraerlas del interior.

Efectuar la limpieza de la parte interior metálica con agua jabonosa, aclarar con agua estéril, y posteriormente pasar un tejido estéril de un solo uso humedecido con alcohol de 70°.

- No verter directamente líquidos sobre las superficies, ni utilizar limpiadores en forma de spray; aplicar con ayuda de gasas o trapos húmedos.
- Se hará un arrastre siguiendo el sentido del flujo de aire y desde las áreas de menor a mayor contaminación:
- 1º parrilla del techo.
- 2º pared trasera.

- 3º paredes laterales de arriba hacia abajo y accesorios (válvulas de gas o de vacío y barras/ganchos si están presentes).
- 4º superficie de trabajo desde el fondo hacia el exterior.
- 5º rejilla de aspiración frontal.
- 6º ventana de visualización.
- No mojar el filtro "HEPA" mientras se limpia la cabina.
- No utilizar alcohol de 70º para la limpieza del frontal si éste es de metacrilato, ya que se vuelve translúcido, preferentemente usar una solución de clorhexidina.
- Esta limpieza y desinfección se realizará en los siguientes casos:
 - Antes de empezar cualquier trabajo en CSB.
 - Una vez finalizado el trabajo en CSB.
 - Antes de realizar preparaciones estériles si se ha utilizado la CSB para preparaciones no estériles de MP.
 - En caso de que se produzcan derrames.
 - Antes y después de realizar una revisión o control mecánico o biológico de la cabina.
- La parte exterior de la cabina se debe limpiar para evitar cualquier contaminación.

Todo material usado en la limpieza se ha de considerar residuo contaminado.

Se realizará registro de la limpieza efectuada en la CSB.

4.1.6.3. Periodicidad.

Frecuencia mínima de limpieza y desinfección:

Diaria

- CSB.
- Suelos.
- Superficies de trabajo (pre-sala y sala limpia).
- Contenedores para transporte.

Semanal

- Carros y bandejas zona de preparación.
- Partes externas de la CSB y área bajo bandeja extraíble de trabajo de CSB.
- Equipos de ventilación.

Mensual

- Paredes, techos, rejilla de ventilación de sala limpia y estanterías de almacenamiento de pre-sala.

4.1.7. Actuación en caso de derrame o exposición accidental.

Cualquier fase relacionada con la manipulación de MP a lo largo de todo el circuito (recepción y almacenamiento, preparación, acondicionamiento, dispensación, transporte, administración y eliminación) puede ser origen de un accidente que dé lugar a una exposición accidental que pueda suponer un riesgo tanto para los manipuladores como para el medio ambiente. Por ello **todo el personal implicado en cada una de las fases del circuito donde se manipulan estos agentes debe estar** convenientemente formado sobre los procedimientos de actuación en caso necesario, así como sobre el manejo de los equipos de derrame (Ver Anexo 5).



4.1.7.1. Actuación ante derrames.

En el caso de que se produzca un derrame, la actuación por parte del personal convenientemente adiestrado debe ser inmediata para minimizar el daño potencial al resto del personal o al medio ambiente.

Se debe disponer de equipos para el tratamiento de derrames en todas las áreas de almacenamiento y utilización de MP, que estarán disponibles en lugar visible y de fácil acceso.

Debe existir un registro de derrames en el Centro de trabajo, para recoger de manera centralizada todos los episodios de derrame accidental.

Los residuos resultantes deben ser tratados como residuos de MP, por lo que la eliminación de todo el material utilizado será de acuerdo al procedimiento de eliminación de residuos de MP del Centro.

La localización del derrame determina el procedimiento adecuado para su limpieza, por lo que se distinguen dos zonas diferenciadas en función de la localización del derrame (ver ANEXO 5.A. Procedimiento de actuación en caso de derrame de MP en el interior de una Cabina de Seguridad Biológica y ANEXO 5. B. Procedimiento de actuación en caso de derrame de MP fuera de una Cabina de Seguridad Biológica).

4.1.7.2. Actuación ante exposiciones accidentales.

El profesional que haya sufrido una exposición accidental deberá acudir al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) correspondiente de Área, para su valoración y seguimiento, previa cumplimentación y registro del parte de declaración de incidente/accidente de trabajo, excepto en los casos de asistencia urgente que se cumplimentará y registrará posteriormente por el Mando Intermedio o Jefe de Servicio, según proceda (ver Circular 3/2011: Procedimiento de declaración de Incidentes y accidentes de trabajo).

Si se tratara de personal ajeno al hospital, debe acudir al Servicio de Urgencias, y comunicar a su SPRL para que les hagan el correspondiente seguimiento (Se seguirá lo establecido en el Procedimiento de Coordinación de Actividades Empresariales en materia preventiva).

En el horario del SPRL:

Será valorado clínicamente por el Médico del Trabajo del SPRL, y entrevistado por el Técnico del SPRL para determinar las causas que dieron lugar al accidente. Se actuará conforme a lo previsto en el "Protocolo de actuación en caso de accidentes y derrames de citostáticos" de cada Centro.

Fuera del horario del SPRL:

- Acudirá a Urgencias o Internista de Guardia (según protocolo de cada Hospital) para valoración clínica.
- El primer día laborable, deberá acudir al SPRL y seguir los controles correspondientes que se le pauten.

Registro de accidentes e incidentes con MP.

En el SPRL debe existir un registro de exposiciones accidentales a MP. Estos registros deben ser archivados.

(Para ampliar información, véase ANEXO 7: procedimiento de actuación en caso de exposición accidental de Medicamentos Peligrosos).



4.2. PROCEDIMIENTO EN OTROS SERVICIOS

El procedimiento de manipulación de MP fuera del ámbito de Farmacia debe considerar tanto los aspectos de protección ambiental y del manipulador, como la seguridad del paciente. La administración de MP requiere personas especialmente entrenadas en su manejo debido a los riesgos que puede sufrir el paciente y a la posibilidad de contaminación del manipulador y/o del ambiente.

Es importante reducir al máximo el número de personas que manejan MP mediante medidas organizativas y la utilización de preparaciones que requieran la menor manipulación posible.

Los Servicios afectados serán TODOS en los que se manipulen MP, como referencia nombramos los siguientes:

- Planta de Hospitalización.
- Hospital de Día.
- Consultas Externas.
- Centros de Atención Primaria.
- Servicios de Urgencias.
- Radiología Intervencionista.
- Residencias Sociosanitarias

4.2.1. Recepción y almacenaje.

La recepción y almacenamiento de MP fuera de los Servicios de Farmacia se llevará a cabo de acuerdo a los procedimientos específicos aprobados en cada centro, garantizando en todo momento el control efectivo de la calidad de estos productos. En particular, se tendrá en cuenta:

- En la medida de lo posible se dispondrá de un lugar diferenciado en el Servicio correspondiente para este tipo de fármacos, que irán convenientemente identificados como MP para evitar confusiones y minimizar el riesgo de contaminación accidental.
- Las áreas de almacenamiento definitivas de MP estarán acondicionadas de manera que se minimice el riesgo de caída o rotura, preferiblemente con baldas con superficie antideslizante y topes para evitar accidentes. Esto es aplicable, del mismo modo, a los MP que requieren especiales condiciones de conservación respecto a temperatura y exposición a la luz.
- El acceso a las áreas de almacenamiento de MP en las diferentes salas o unidades de día debe limitarse al personal autorizado (ver apartado definiciones).
- Todas estas áreas de almacenamiento MP estarán claramente identificadas, y serán zonas de poco movimiento de material y personas. Deberán disponer de kits de derrames, con las instrucciones precisas para su utilización en caso de accidentes. (Ver Anexo 6: Composición Kit de derrames).

4.2.2 Preparación y manipulación.

En la medida de lo posible y dependiendo de la capacidad funcional del Servicio de Farmacia, intentarán centralizar las actividades de mayor riesgo (preparación y fraccionamiento) en el Servicio de Farmacia, reduciendo así el número de trabajadores expuestos.

En todas aquellas Unidades o Centros asistenciales donde se utilicen fármacos que no hayan pasado por la Farmacia del Hospital, antes de manipularlos y/o administrarlos se ha de comprobar si están o no incluidos en alguno de los grupos considerados como medicamentos peligrosos (MP1, MP2, o MP3), acudiendo a la base de datos INFOMEPEP (información para trabajadores sanitarios sobre medicamentos peligrosos) del INSSBT <http://infomepep.inssbt.es>, o a la ficha técnica (prospecto) del medicamento.



- En aquellos casos en los que sea necesaria la preparación en las unidades clínicas: **MP Grupo 2 no parenteral, MP del Grupo 2 parenteral (de forma excepcional) y MP Grupo 3** y tras comprobar que no existe otra posibilidad, dicha preparación debe realizarse bajo estricto control de las condiciones de trabajo (fuera de zonas de paso, alejados de corrientes de aire, en mesa de fácil limpieza, etc.) y con los **EPI recomendados en el Anexo 3, en el caso de los MP2 parenteral añadir protección ocular y protección respiratoria siempre.**

LA GERENCIA ESTABLECERÁ LAS MEDIDAS ORGANIZATIVAS Y LA FORMACIÓN ADECUADA PARA EL CUMPLIMIENTO DE ESTE PUNTO.

- Las actividades de preparación de medicamentos debe llevarse a cabo por personal formado y cualificado.
- Todas las actividades de preparación deben realizarse mediante instrucciones escritas y claras y deben quedar registradas.
- El área de elaboración de estos MP debe garantizar tanto la seguridad de la preparación para el paciente como la seguridad del trabajador que la elabora.

4.2.2.1. Área de elaboración/manipulación:

El área de preparación de MP en las Unidades Clínicas debe estar diferenciada y señalizada. A ser posible debe ser una sala exclusivamente para esta actividad.

Deben estar alejadas de corrientes de aire y disponer de puertas y ventanas que cierren adecuadamente y alejadas del tránsito de pacientes y familiares.

Los MP que se considere por la institución que pueden estar en stock en la Unidad de Hospitalización, se almacenarán en éste área.

4.2.2.2. Fase de elaboración/manipulación:

Antes de empezar a preparar, se comprobará que se dispone de todo el material necesario. La superficie de trabajo se cubrirá con alfombra absorbente, impermeable desechable con reverso antideslizante.

El orden de actuación será: gorro, lavado de manos con jabón germicida o solución hidroalcohólica, secado de manos, poner primer par de guantes (técnica aséptica) por debajo de puños de la bata, bata, mascarilla de protección respiratoria, gafas de seguridad, segundo par de guantes por encima de los puños de la bata. Una vez vestidos, no abandonar la zona de elaboración.

No comer, beber o mascar chicle en esta zona.

No llevar joyas ni maquillaje.

Evitar contacto de manos con zonas de piel descubiertas durante la manipulación.

Las jeringas deben disponer de cierre Luer-lock.

Utilizar sistemas sin aguja o si no es posible, las agujas deben ser de calibre alto para minimizar formación de aerosoles.

Utilizar los sistemas cerrados de transferencia de medicamentos, siempre que se pueda.

En el caso que el MP se presenta en la forma farmacéutica de **viales**, la dosis se preparará con el sistema cerrado disponible.

1) Ampollas:

- a. Asegurar la ausencia de medicamento en el cuello de la ampolla.
- b. Rodear el cuello de la ampolla con una gasa impregnada en alcohol de 70°, para disminuir el riesgo de proyecciones y cortes en el momento de la apertura.



- c. Abrir la ampolla en dirección contraria al manipulador, de forma que los posibles aerosoles no sean dirigidos hacia éste.
- d. Introducir la aguja con el bisel hacia arriba, sin tocar los bordes del cuello ni el fondo, y extraer el contenido.
- e. Ajustar el volumen de la jeringa sobre gasas empapadas en alcohol de 70°.
- f. Si la ampolla contiene el fármaco sólido, para proceder a su reconstitución, resbalar el disolvente por las paredes y, con movimientos rotatorios suaves, facilitar la disolución completa.

2) Soluciones orales:

- a. Presentación comercial en forma de solución y con dispositivo de extracción. Seguir las instrucciones de seguridad establecidas por el fabricante.
- b. Presentación comercial en forma de solución y sin dispositivo de extracción.
 - 1 Acoplar a una jeringa Luer-lock del tamaño deseado una bránula de longitud y calibre suficientes.
 - 2 Con el frasco apoyado en posición vertical introducir la bránula conectada a la jeringa y cargar el volumen necesario de la solución.
 - 3 Extraer bránula + jeringa del frasco.
- c. Presentación comercial en polvo para reconstituir.
 - 1 Acoplar el adaptador de dosificación en la boca del frasco (si el preparado dispone de él) asegurando la estanqueidad.
 - 2 Con el frasco apoyado en posición vertical insertar firmemente la jeringa en el adaptador de dosificación.
 - 3 Una vez asegurada la inserción, invertir el frasco con la jeringa y cargar ésta con la dosis necesaria.
 - 4 Volver el frasco a su posición y quitar la jeringa del adaptador.

3) Formas farmacéuticas sólidas:

Evitar el fraccionamiento de dosis ajustando la pauta posológica de la prescripción cuando sea posible.

En la preparación de dosis a partir de formas sólidas orales como comprimidos o cápsulas que requieran manipulación compleja (trituration, apertura de cápsulas, etc.) se debe consultar al Servicio de Farmacia que será quien los elabore o indique la posibilidad de utilización de formas líquidas comercializadas, comprimidos dispersables o formuladas por su Área de Farmacotecnia.

4.2.3. Administración al paciente.

La administración de MP debe ser realizada por personal sanitario que:

- esté adiestrado y debidamente formado.
- tenga una experiencia suficiente en el manejo de estos medicamentos.
- conozca las medidas de actuación en caso de derrames, roturas o cualquier otro incidente o accidente.

Los procedimientos de administración de MP han de garantizar la protección:

- del medio ambiente.
- del trabajador.
- sin que ello altere la seguridad del paciente.

VIAS DE ADMINISTRACIÓN. MEDIDAS GENERALES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MP

Vías de administración:

- Vía Oral.
- Vía Tópica.
- Vía Parenteral (subcutánea, intramuscular, intravenosa...).
- Otras vías (intratecal, inhalatoria, intraarterial y/o quimioembolización, intracavitaria).

Medidas Generales:

La administración del **MP** se realizará siguiendo las recomendaciones de las fichas técnicas y siempre según los protocolos o guías de cada centro:

- Lavado de manos antes y después del procedimiento.
- Uso de sistemas cerrados de transferencia para fármacos Grupo 1 y Grupo 2.
- Aplicar las máximas medidas de asepsia en la zona donde se realice la manipulación para minimizar la contaminación.
- No comer, beber o masticar chicle. No llevar joyas ni maquillaje.
- Finalizada la administración de MP, desechar todo el material empleado y los residuos generados en el contenedor adecuado según apartado 5.
- Disponer de mobiliario adecuado para depositar el fármaco antes de ser usado. Usar mesas y superficies antideslizantes con topes para preparar la técnica y sillón o camilla para colocar al paciente. Todo el mobiliario será de materiales impermeables, fáciles de limpiar y serán limpiados después de su uso y siempre que se precise.
- Disponer de Kit de Derrames y conocer el procedimiento de actuación en caso de Derrames y la localización del Kit (véase Anexo 5 y 6).
- Utilizar EPI's recomendado, según tabla que se adjunta.

Forma farmacéutica	Guante sencillo	Guante doble o guante específico para MP Grupo 1	Protección ocular	Protección respiratoria FFP3	Bata protección impermeable
Cápsula/comprimido intacto	Si	No	No²	No	No
Cápsula/comprimido fraccionado	Si	No¹	No²	Si	No
Solución/suspensión oral	SI	No¹	No²	No³	No²
Formas Tópicas	---	Si	No²	No³	Si
Formas parenterales (SC, IV, IM)	---	Si	Si	Si	Si
Solución para irrigación	---	Si	Si	Si	Si
Polvo/Suspensión para inhalación	---	Si	No²	Si	No²

¹ Doble guante o guante específico para MP Grupo 1 en caso de alta frecuencia de manipulación.

² Requerido si existe riesgo de salpicadura.

³ Requerido si existe riesgo de inhalación.

En caso de trabajadora embarazada o en periodo de lactancia consultar al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

4.2.3.1. ADMINISTRACIÓN VIA ORAL.

En la administración oral de **MP**, la elección de la presentación se realizará priorizando las formas sólidas completas (comprimidos, grageas y cápsulas) y las formas líquidas (jarabes y gotas). Si surge necesidad de fraccionar o machacar una forma sólida oral, deberá hacerse en el área acondicionada para ello.

- Adoptar las medidas generales para todas las vías de administración de **MP**.

4.2.3.2. ADMINISTRACIÓN MP VÍA TÓPICA.

Presentación en forma de cremas, pomadas, ungüentos, bálsamos, parches y resto de presentaciones.

Procedimiento de administración:

En la administración tópica de **MP** se tendrán en cuenta las mismas precauciones generales que para las formas farmacéuticas líquidas orales.

- Utilizar espátulas u otros productos de aplicación, que eviten el contacto con el producto.
- Se utilizarán alfombras absorbentes por el anverso e impermeables y antideslizantes por el reverso antes de la administración. Después de la aplicación se cubrirá la superficie de piel tratada.
- Adoptar las medidas generales para todas las vías de administración **MP**.

4.2.3.3 ADMINISTRACIÓN MP VÍA PARENTERAL (SUBCUTÁNEA (SC), INTRAMUSCULAR (IM), INTRAVENOSA (IV)).

Procedimiento de administración:

- Usar formas farmacéuticas intactas, en viales monodosis con sistema de bioseguridad. De no ser así, se pautarán presentaciones precargadas y purgadas con sistemas cerrados de transferencia.
- En caso de precisar purgado, utilizar gasa estéril empapada en alcohol 70°, para impedir la formación de aerosoles y contaminación de superficies.
- Para evitar contaminar ropa de cama o sillón a la hora de administrar el fármaco, disponer de un alfombra absorbente por el anverso e impermeable y antideslizante por el reverso.
- En la administración por vía parenteral en ningún momento se desconectará la aguja o catéter de la jeringa; las conexiones deben ser LUER-LOCK que impida la desconexión accidental.
- Los **MP** vía parenteral vendrán preparados con sistema cerrado en jeringa ensamblada a la aguja destinada a su fin para así, evitar manipulación en la administración y no generar derrames, aerosoles, ni pinchazos accidentales.
- Siempre que sea posible la administración de **MP** por vía parenteral se realizará en espacios amplios con buena ventilación para minimizar la concentración de aerosoles y vaporización.
- Adoptar las medidas generales para todas las vías de administración **MP**.

ADMINISTRACIÓN VÍA INTRAVENOSA (IV)

Para minimizar al máximo el riesgo de derrames y cualquier otro incidente o accidente (pinchazos, roturas de bolsas, fugas...) que puedan provocar inhalación, ingestión y/o salpicaduras, habrá que utilizar:



Recursos materiales:

- Bombas de infusión volumétricas.
- Equipos de infusión.
- Dispositivos Cerrados o Sistemas cerrados de perfusión.
- Kit de derrames (ver Anexo 6).
- Mobiliario adecuado y seguro.

Bombas de infusión volumétricas:

Permiten la administración de los tratamientos a la velocidad deseada y con un sistema de alarma que permite detectar fallos durante la infusión.

Equipos de infusión:

Son los llamados equipos de goteo. Constan de:

- Un punzón perforador.
- Cámara de goteo.
- Tubuladura.
- Dispositivo que se introduce en la bomba volumétrica.
- Extremo distal con conexión LUER-LOCK.

Existen muchos tipos en el mercado pues se van adaptando a las características de las bombas volumétricas y a las necesidades requeridas tanto del fármaco (equipos de baja absorción) como del paciente (equipos con uno o varios puertos de acceso en su tubuladura).

Estos equipos de infusión o goteo, se acoplan a los sistemas cerrados de administración de Fármacos.

Dispositivos cerrados o Sistemas de perfusión:

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, Estados Unidos) dio el nombre de CSTD (Closed System drug Transfer Devices) a los dispositivos para la transferencia de citostáticos y, en general, de principios activos de alta potencia o toxicidad, definidos como aquellos equipos que impiden de manera mecánica la entrada de contaminantes en el sistema y el escape de principios activos peligrosos fuera del mismo.

Hay diferentes tipos de sistemas cerrados para la administración de **MP**, que pueden acoplarse a las bombas de infusión según fueran necesario. Dichos sistemas cerrados de administración como mínimo deberán:

- Estar exentos de látex, DEHP y otros materiales que puedan desprender partículas en contacto con este tipo de fármacos.
- Minimizar el número de maniobras de conexión/desconexión.
- Con puertos de conexión sin agujas.
- Disminuir el riesgo de goteo, derrame y aerosoles mediante válvulas antirreflujo.
- Sistema de una sola pieza o compacto que disminuya el número de productos necesarios para su funcionamiento.
- Hay sistemas cerrados de **perfusión continua** con multiconexión de material plástico y flexible en una sola pieza y sistemas de **perfusión intermitente**, (bioconectores), que



son de material plásticos rígido en una sola pieza, provisto de una conexión luer-lock hembra compatible con jeringa o sistema de perfusión estándar. La conexión distal debe ser tipo luer-lock macho, adaptable a agujas, catéteres y llaves de tres pasos convencionales.

Procedimiento de administración:

Se pueden utilizar dos técnicas; **perfusión continua o administración en bolo:**

- Cuando el fármaco se administre **en bolo**, se preparará en una jeringa adecuada para la aplicación directa, lo cual requiere la utilización de un sistema cerrado, especialmente diseñado para la administración de **MP** que evite el goteo, creación de aerosoles y desconexión accidental. En ningún momento de la administración se desconectará dicho sistema de la jeringa.

La administración se realizará a través de un bioconector, provisto de válvulas de seguridad cerradas tanto mecánicamente como microbiológicamente de tal forma que por una luz se administre el **MP**, y por la otra, suero limpio para purgar y lavar la vía. Una vez finalizada la infusión se procede a la limpieza de la superficie de la válvula por la que se ha infundido el **MP** con antiséptico adecuado, para eliminar cualquier residuo que pueda quedar, por mínimo que este sea.

- Para la **perfusión continua** de **MP**, se utilizan sistemas cerrados de perfusión, que garanticen la seguridad tanto del trabajador como del paciente.

El fármaco llegará al Servicio donde vaya a ser administrado conectado a una alargadera que haya sido previamente purgada en SFH con suero limpio o con otra solución inocua, para evitar derrame de **MP** durante el transporte o conexión al sistema de administración. Llegado el momento de administrar el **MP** se insertará el extremo libre de la alargadera al puerto de acceso sin aguja del sistema cerrado de infusión. El sistema se eliminará como si fuera una sola pieza en el contenedor de **MP** según apartado 5 No se deben desconectar los fármacos utilizados.

El personal implicado en la técnica, debe ser formado para asegurar la utilización adecuada de los sistemas cerrados para lograr un óptimo funcionamiento, y reducir al mínimo el riesgo de goteos, derrames o creación de aerosoles.

4.2.3.4. ADMINISTRACIÓN MP EN INFUSOR.

- Definición:

Dispositivo mono-uso que permite la administración de medicación en forma continua, segura y sencilla, sin uso de baterías ni corriente eléctrica. Se usa para pacientes ambulatorios, en domicilio.

- Colocación del infusor:

- Se realizara preferiblemente en hospital.
- Educación sanitaria al paciente portador de infusor para evitar derrames, roturas.
- Adoptar las medidas generales para todas las vías de administración **MP**.

- Retirada del infusor:

Se puede realizar en: Hospital, Domicilio, Centro de Salud, Residencia Socio-sanitaria.



Antes de retirar infusor, pinzar lo más cerca posible del conector mediante el uso de la pinza destinada a este fin para evitar fugas de **MP**.

Desechar Infusor con alargadera y aguja en bloque y todo el material utilizado (gasas, jeringas...) al contenedor de residuos **MP**.

Adoptar las medidas generales para todas las vías de administración **MP**.

4.2.4. Limpieza y desinfección.

La limpieza y desinfección son unas de las medidas preventivas básicas para evitar la exposición e incluyen varias etapas:

- 1 Desactivación: transforma el MP en un compuesto inerte o inactivo.
- 2 Descontaminación: elimina los residuos de MP de las superficies.
- 3 Limpieza: elimina contaminantes de las superficies.

Toda persona encargada de la limpieza del área de trabajo debe estar entrenada en los procedimientos adecuados para protegerse y evitar la contaminación del medio ambiente y adecuadamente formada.

NORMAS GENERALES.

- Limpiar siempre con guantes adecuados a la actividad que se esté desarrollando.
- Antes de iniciar la limpieza general recoger la materia orgánica (sangre y otros fluidos).
- Limpiar siempre que esté sucio.
- No barrer nunca, recoger la suciedad con mopa o protegiendo el cepillo con textil húmedo o tejido sin tejer.
- Limpiar las superficies con bayetas húmedas.
- El material de limpieza utilizado tiene que ser específico.
- No crear corrientes de aire que faciliten el desplazamiento de gérmenes.
- Utilizar productos de uso hospitalario aprobados por la Comisión de Expertos de cada centro.
- Dosificar el producto según las pautas establecidas.
- No mezclar productos incompatibles (ej.: hipoclorito sódico con aldehídos).
- Llevar siempre en el carro de la limpieza los envases originales tanto de detergentes como de desinfectantes.
- No se recomienda fumigar ni utilizar sprays.
- El material utilizado para limpiar todo tipo de superficies (bayetas, fregonas, mopa,...) ha de estar lo más escurrido posible. Dejar actuar el desinfectante sobre las superficies, no



- es necesario aclarar ni secar.
- El material utilizado para la limpieza, debe dejarse limpio, desinfectado y bien escurrido en cada turno.
 - Durante la manipulación de los productos de limpieza, el personal se protegerá para prevenir posibles riesgos (inhalación y/o salpicaduras sobre piel o mucosas) con equipos de protección individual (EPI).
 - El personal de limpieza deberá utilizar las mismas medidas de protección que el personal sanitario, tanto en lo referente al vestuario como para la eliminación de los residuos generados siguiendo las normas de cada centro.
 - Orden de limpieza: siempre será de arriba abajo, de dentro hacia afuera y de limpio a sucio.

MATERIALES Y PRODUCTOS.

MATERIALES.

- Guantes adecuados para cada actividad.
- Bolsas de residuos.
- Carro de transporte.

PARA LIMPIEZA DE SUPERFICIES.

Bayetas y cubetas específicas para:

- Lavabo, baño.
- Resto de superficies y utillaje.

Bayetas:

- Reutilizables (lavables).
- Algodón.
- Microfibras de Poliéster y poliamida.
- Otras.
- De un solo uso (textil o celulósico).

PARA LIMPIEZA DE PAVIMENTOS.

Según el sistema de elección:

- Doble cubo.
- Sistema en horizontal/en plano (sistema de mopa horizontal intercambiable y reutilizable).
- Otros (sistemas automatizados, monoescoba...).

PRODUCTOS.

La Comisión de Expertos de cada centro recomendará el tipo y diluciones de los diferentes productos de limpieza, debiendo escoger los detergentes y desinfectantes más idóneos para el centro sanitario, que provoquen los mínimos problemas al personal y pacientes, minimizando al máximo la contaminación del medio ambiente cuando se eliminen como residuos químicos. Así mismo estos productos serán susceptibles de cambio, en la medida que aparezcan en el mercado nuevos productos que ofrezcan más ventajas.



Deberá estar a disposición del personal del centro la ficha de seguridad de todos los productos empleados según la directiva 91/155/CEE y los R.D. 363/1995, 1078/1993 y 374/2001.

PERIODICIDAD DE LA LIMPIEZA.

Sería conveniente programar las limpiezas:

- Siempre que sea necesario.
- 1 limpieza al día.
- Y complementarias en función de las diferentes zonas de cada centro sanitario.

En general, corresponde a los servicios de limpieza el conjunto de dependencias internas y externas del edificio, así como todos aquellos elementos y/o aparatos que no utilice directamente el personal sanitario en la práctica clínica.

Cada centro sanitario deberá pactar con el servicio de higiene propio o externo las responsabilidades asignadas a cada estamento, y éstas deberán estar protocolizadas.

PROTOCOLOS DE EVALUACION DE LA LIMPIEZA.

Es importante medir el grado de limpieza en estas áreas. Los Servicios de Medicina Preventiva y Microbiología deberán consensuar protocolos de evaluación.

Para medir la calidad de la limpieza se recomienda:

- Inspecciones visuales periódicas.
- Cultivos microbiológicos.

FORMACION CONTINUADA.

- Personal de limpieza propio o/y externo.
- Personal sanitario.

4.2.5. Tratamiento de excretas.

Las excretas de pacientes que hayan recibido determinados MP pueden contener restos de estos fármacos y/o de sus metabolitos hasta varios días después de su administración, por lo que se deben tomar medidas de prevención durante la manipulación de las mismas.

El riesgo es variable y, entre otros factores, estará determinado por el medicamento, vía de administración, dosis recibida, vía de eliminación, función renal o hepática del paciente. En general, para la manipulación de excretas de pacientes tratados con MP tipo 1 se recomienda el empleo de EPI durante un periodo mínimo de 48 horas.

Los EPI recomendados para protegerse son: guantes, bata impermeable con refuerzo en parte delantera y brazos, con puños ceñidos y atada atrás, desechables después de su uso. Se usarán mascarilla y gafas, o pantalla facial, en caso de que exista posibilidad de salpicaduras. En caso de vertido libre, trasvase o manipulación similar de excretas que pueda generar aerosoles en el lugar de trabajo, deberá utilizarse también mascarilla de protección respiratoria FFP3.

En el resto de MP se deberá acudir a la información contenida en la ficha técnica del medicamento.



Recomendaciones generales para el contacto o manipulación de excretas o secreciones del paciente tratado con MP:

- 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, desde el punto de vista del riesgo químico.
- Se deben utilizar los EPI recomendados de forma general en todas las tareas, incluidas las operaciones de limpieza de sanitarios y de elementos reutilizables, y la manipulación de lencería y sábanas. Posteriormente, se procederá a lavado de manos.
- Para la recogida de excretas y fluidos corporales (orina, líquido pleural, líquido ascítico, etc.), son preferibles los medios cerrados con sistema de vaciado (tipo grifo) que permita la posterior eliminación de los fluidos de forma segura.
- Los fluidos biológicos y excretas que se deban conservar para posteriores análisis o mediciones se tendrán que almacenar en recipientes con sistema de cierre hermético, para evitar generación de vapores y riesgo de salpicadura y/o derrames.
- Se recomienda utilizar artículos desechables (protectores de colchón, cuñas, etc.) en lugar de otros reutilizables.
- Los residuos de excretas deberán ser gestionados de acuerdo al punto 5.

Recomendaciones específicas para el contacto o manipulación de excretas o secreciones del paciente tratado con MP tipo 1:

- El personal debe utilizar los EPI adecuados para el manejo de lencería, excretas y limpieza de sanitarios según recomendaciones generales. Se recomienda su empleo durante un periodo mínimo de 48 horas tras finalizar el tratamiento, debido a que la mayoría de MP tipo 1 se excretan dentro de este intervalo, aunque puede reducirse a 24 horas en algunos casos y ampliarse hasta a 1 semana en otros (Tabla 3 de Medicamentos citostáticos).
- En la medida de lo posible, se recomienda uso exclusivo de sanitarios para pacientes que reciben MP tipo 1.
- En los hombres, se señalará la conveniencia de orinar sentados para minimizar el riesgo de creación de aerosoles y contaminación.
- Se recomienda que los niños y embarazadas no utilicen el baño momentos después de hacerlo el paciente (se facilitarán a las pacientes y familiares instrucciones escritas en la hoja de recomendaciones).
- Las bacinas, orinales y demás material reutilizable, se lavarán con abundante agua con jabón dos veces y se descontaminarán con lejía.
- En pacientes encamados, se avisará al personal sanitario correspondiente tras la micción en bacina u otro recipiente para la retirada inmediata del mismo.
- La lencería de estos pacientes, si es posible, será desechable. En caso contrario, es recomendable gestionarla de forma específica y separada del resto de lencería del hospital.
- Se debe considerar la parte central de la sábana (área del apoyo de la pelvis) y especialmente la funda de la almohada como áreas potencialmente muy contaminadas. No sacudir las sábanas, para evitar la generación de polvo.

- Si el paciente requiere ser lavado en cama, se recomienda el uso de toallitas humedecidas desechables, a fin de minimizar la contaminación. No debe derramarse agua.
- Tras la eliminación de las excretas por la canalización sanitaria, se debe accionar dos veces la cisterna con la tapa del inodoro cerrada. Posteriormente, se echará un vasito de lejía.
- En el caso de pacientes ambulatorios se proporcionará información adecuada tanto a ellos como a sus familiares: manejo con guantes y lavado de manos posterior a estar en contacto, lavado independiente de la ropa contaminada, etc...

Medicamentos que requieren alargar el periodo de precaución para el manejo de excretas tras la quimioterapia (Periodo de precaución una vez finalizada la administración)		
Citostático	Orina	Heces
Bleomicina	3 días	
Carmustina	4 días	
Cisplatino	7 días	
Ciclofosfamida	3 días	5 días
Dactinomicina	5 días	
Daunorubicina	6 días	7 días
Doxorubicina	6 días	7 días
Epirubicina	3 días	
Etopósido	3 días	5 días
Fludarabina	3 días	
Idarubicina	3 días	2 días
Melfalán	2 días	7 días
Mercaptopurina	2 días	5 días
Metotrexato	3 días	7 días
Mitoxantrona	6 días	7 días
Oxaliplatino	3 días	
Paclitaxel	3 días	3 días
Procarbazina	3 días	
Tenipósido	3 días	
Tiotepa	3 días	
Alcaloides de la Vinca	4 días	7 días

Tabla 3. Periodo de precaución en excretas

Fuente: Protocolo de vigilancia sanitaria específica para agentes citostáticos. Ministerio Sanidad y Consumo.

4.2.6. Actuación en caso de derrame o exposición accidental fuera del Servicio de Farmacia.

En caso de derrame o exposición accidental a un MP fuera del Servicio de Farmacia, se actuará según apartado 4.1.7.



5 GESTIÓN DE RESIDUOS

5. GESTIÓN DE RESIDUOS

Un residuo es, según define la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, cualquier sustancia u objeto que su poseedor deseche o tenga la intención o la obligación de desechar.

La legislación de rango nacional sobre residuos, no aborda de manera específica los residuos sanitarios. Su gestión es compleja, encontrando residuos de diversa naturaleza (químicos, biosanitarios, asimilables a urbanos...) que requieren un tratamiento adecuado a su peligrosidad. El Servicio de Salud de Castilla - La Mancha, dispone del Protocolo para la gestión de residuos sanitarios generados en los centros dependientes del SESCAM, en el que establece directrices para la gestión de los residuos producidos en su actividad.

Bajo la denominación de residuos sanitarios, se recogen todos los generados en cualquier establecimiento o servicio en el que se desarrollen actividades de atención a la salud humana. En este sentido, el material sanitario debe considerarse residuo a partir del momento en que su utilidad o manejo clínico se dan definitivamente por concluidos.

Clasificación y segregación

El protocolo del SESCAM, establece una serie de grupos para clasificar los residuos. En relación con la gestión de residuos de medicamentos, son de interés la Clase IV. Residuos de medicamentos citotóxicos y citostáticos, y el subgrupo Medicamentos caducados y restos de medicación, perteneciente a la Clase II. A su vez, los residuos de medicamentos citotóxicos y citostáticos procedentes de servicios médicos, encuentran su correspondencia en el código 180108* de la lista europea de residuos, mientras que los residuos de medicamentos distintos de los especificados en dicho apartado y también procedentes de servicios médicos, reciben el código 180109, de acuerdo con lo dispuesto en la ORDEN MAM/304/2002, de 8 de febrero, por la que se publican las operaciones de valorización y eliminación de residuos y la lista europea de residuos.

Centrándonos en la gestión de los residuos de MP, si bien los pertenecientes al grupo 1, encajan en el código de la lista europea de residuos 180108* *Medicamentos citotóxicos y citostáticos*, los residuos de MP de los grupos 2 y 3, no encuentran una correspondencia exacta en dicha lista, apartado 18 (Residuos de servicios médicos o veterinarios o de investigación asociada), dado que sólo ofrece un código de residuos peligrosos para citotóxicos y citostáticos, y otro de residuos no peligrosos para el resto de medicamentos. No siendo coherente eliminar como residuos no peligrosos residuos de MP con los que se van a recomendar especiales medidas de prevención en su preparación, administración y eliminación, dada su peligrosidad, los residuos de MP se segregarán de la siguiente forma:

- **Residuos de MP1**

Este grupo de residuos se corresponde exactamente con el definido en la lista europea de residuos como Residuos de medicamentos citotóxicos y citostáticos (LER 180108*) y con la Clase IV del Protocolo para la gestión de residuos sanitarios generados en los centros dependientes del SESCAM, del mismo nombre. Incluye residuos sanitarios compuestos por restos de MP1 y todo el material que haya estado en contacto con ellos.

Se consideran residuos citostáticos los siguientes:

- Los restos de medicamentos citostáticos generados en la preparación y administración.
- El material utilizado en la limpieza de las zonas donde se lleva a cabo la manipulación, especialmente la preparación y administración de citostáticos.
- El material utilizado en la preparación y administración de citostáticos (agujas, jeringas, frascos, bolsas y sistemas de infusión).
- El material de protección de los manipuladores de citostáticos (ropa protectora desechable, guantes y mascarilla de protección respiratoria).
- El material procedente del tratamiento de derrames accidentales, incluidos los de excretas durante el periodo de vida activa del citostático.

Su segregación se realizará en contenedores homologados, rígidos, de un solo uso, de color azul o el designado por el SESCAM en su caso. Hay disponibilidad de contenedores de 30 y 60 litros de capacidad (Figura 3).



Figura 3-. Contenedores para residuos citostáticos.

Los residuos punzantes o cortantes generados como resultado de la administración de este tipo de medicamentos, deben desecharse en los contenedores de punzantes identificados para residuos citostáticos. Algunos ejemplos de capacidades disponibles son 3, 5 y 10 litros (Figura 4).



Figura 4. Contenedores para residuos citostáticos punzantes.

- **Residuos de MP2 y MP3**

Como norma general, los MP orales se administrarán, siempre que sea posible, en dosis o presentaciones que eviten el fraccionamiento y por tanto la generación de restos de MP.

Los residuos que contengan restos de MP2 y MP3 (frascos, sistemas, ampollas, viales, jeringas...) se eliminarán en el contenedor azul de residuos peligrosos de medicamentos (figuras 3 y 4), seleccionando el contenedor de menor tamaño posible, para ajustar su capacidad al volumen de producción de residuos. En muchos casos, será adecuado el uso de los contenedores de 3 o 10 litros.

Los EPI utilizados para la administración de MP2 y MP3, se eliminarán como residuo asimilable a urbano, salvo contaminación evidente (salpicadura, derrame...). Los EPI empleados en preparación, se eliminarán en el contenedor de residuos peligrosos de medicamentos.

El material empleado para la recogida de derrames (material absorbente, EPI...) se eliminará en el contenedor azul de residuos peligrosos de medicamentos.

Precauciones generales en la gestión de residuos

- Es importante aplicar correctamente el cierre de los contenedores.

En el caso de contenedores para punzantes, es preciso ensamblar bien la tapa antes de su primer uso (Figura 6).



Figura 6-. Ensamblaje de la tapa del contenedor de punzantes.

Durante su utilización, debe aplicarse el cierre provisional (girando la tapa cuando no se use) y el cierre definitivo una vez esté lleno (presionando la lengüeta (Figura 7)).



Figura 7-. Aplicación de los cierres provisional y definitivo del contenedor de punzantes.

- Para evitar posibles fugas de medicación, al desechar los sistemas (infusores p.ej.) éstos deben pinzarse lo más cerca posible del conector, mediante el uso del dispositivo presente a tal fin (pinza) (Figura 8).

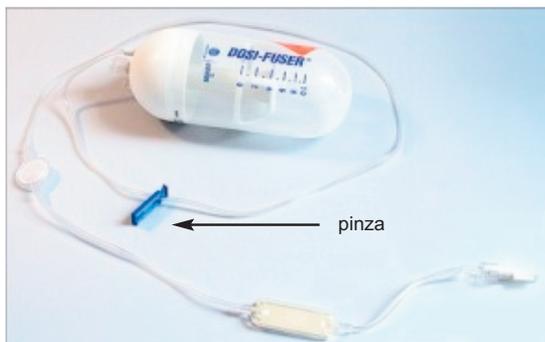


Figura 8.-. Infusor para administración de medicamentos citostáticos.

- Como norma general los contenedores deberán cerrarse cuando se hayan ocupado las 2/3 partes de su capacidad.
- No se debe superar el límite de llenado, con objeto de evitar accidentes y dificultades para cerrar los contenedores.
- Es preciso adecuar, en la medida de lo posible, la capacidad del contenedor a la cantidad de residuos generada, de modo que se establezca un equilibrio razonable entre frecuencia de retirada y aprovechamiento eficiente de su capacidad.
- Los envases en uso nunca se dejarán en zonas de paso o lugares que puedan dar lugar a tropiezos, y siempre se mantendrán alejados de cualquier fuente de calor.
- Es muy importante que en todos aquellos puntos donde se puedan administrar MP, retirar sistemas de infusión..., los responsables de solicitar el material prevean el suministro de los contenedores adecuados. La segregación de los residuos en los contenedores designados minimiza el riesgo de accidente y garantiza que sean gestionados de acuerdo a su peligrosidad.
- En cualquier caso, los filtros de alta eficacia de las cabinas de seguridad empleados en preparación de MP, al ser sustituidos se eliminarán como tales residuos. Para ello, habrán de depositarse en los contenedores establecidos o, en caso de no haber, en sacos o bolsas para residuos, de galga mínima 400, adecuadamente precintados y etiquetados para su identificación.

Almacenamiento

El almacén de residuos deberá estar, en lo posible, aislado del resto de la instalación y destinado exclusivamente al almacenamiento de los residuos peligrosos generados en la actividad.

El almacenamiento estará señalizado y ubicado en un recinto que cumpla los siguientes requisitos mínimos:



- La cubierta superior deberá evitar que el agua de lluvia pueda provocar incremento de volumen o arrastre de los contaminantes y deberá proteger a los residuos de los efectos de la radiación solar.
- Solera con cubierta de material impermeable y resistente a las características físico-químicas de los residuos almacenados.
- El almacenamiento poseerá algún sistema de ventilación que asegure un número mínimo de renovaciones del aire de su interior.

La duración máxima de almacenamiento de residuos peligrosos será de 6 meses desde el depósito de los residuos en el lugar de almacenamiento.

Eliminación de excretas y otros fluidos biológicos

Como norma general y salvo que la información disponible en la ficha técnica del medicamento haga recomendable una práctica distinta:

Procedentes de pacientes tratados con MP1:

- Excretas y otros fluidos biológicos: eliminación por sistema de saneamiento.
- Excretas y otros fluidos biológicos durante las primeras 48 horas desde la administración del medicamento, cuando estén contenidas en dispositivos sin posibilidad de vaciado: residuo citostático.
- Material desechable contaminado con excretas y otros fluidos biológicos durante las primeras 48 horas desde la administración del medicamento (recipientes vacíos que los han contenido, pañales, empapadores...): eliminación como residuo citostático.
- Pasadas 48 horas desde la administración del medicamento, los residuos se desecharán como asimilables a urbanos, excepto excretas y fluidos biológicos contenidos en dispositivos sin posibilidad de vaciado que cumplan algún criterio que determine su eliminación como residuo biosanitario específico, según Protocolo de residuos del SESCAM.

Procedentes de pacientes tratados con MP2 y MP3:

- Excretas y otros fluidos biológicos: eliminación por sistema de saneamiento.
- Excretas y otros fluidos biológicos contenidos en dispositivos sin posibilidad de vaciado y material desechable contaminado: residuo asimilable a urbano, salvo cumplimiento de algún criterio que determine su eliminación como residuo biosanitario específico según Protocolo de residuos del SESCAM.





6 ACTUACIONES DEL SERVICIO DE PREVENCIÓN

6. ACTUACIONES DEL SERVICIO DE PREVENCIÓN

6.1. EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LOS TRABAJADORES EXPUESTOS A MP.

Se realizará una evaluación inicial de riesgos, o reevaluación en su caso, en cada Servicio de Farmacia y Áreas con personal expuesto a MP. Así mismo, y con la periodicidad que se establezca por los SPRL correspondientes de Área, se realizará la evaluación de riesgos periódica en función de la clasificación de los trabajadores.

6.1.1. Factores a considerar para realizar la Evaluación de Riesgos.

Se realizará una evaluación en cada Servicio sobre el riesgo de exposición a MP.

Se realizará una evaluación sobre la exposición por inhalación y de contacto dérmico para cada uno de los tres grupos de medicamentos de la NIOSH en su publicación de 2014:

Grupo 1: medicamentos antineoplásicos.

Grupo 2: medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos un criterio de la Tabla 1.

Grupo 3: medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar a hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal.

Los factores a evaluar para cada grupo son:

- Riesgo de exposición por inhalación: Clase de peligro de los medicamentos de ese grupo, cantidad manipulada al día y frecuencia de utilización.
- Riesgo de contacto dérmico; clase de peligro de los medicamentos de ese grupo, superficie corporal expuesta y frecuencia de exposición.

Así mismo para cada grupo se valorará otros aspectos como son:

- Utilización de EPIS.
- Formación recibida en la manipulación de MP.
- Implantación de procedimientos escritos de trabajo.
- Instalaciones y equipos utilizados.
- Instrucciones de fabricantes y suministradores para el funcionamiento y mantenimiento de equipos.
- Medidas de control existentes.
- Trabajadores sensibles.

6.1.2. Magnitud del riesgo.

Los riesgos a evaluar se clasifican en: elevado, moderado o bajo. Se establecerá para cada uno de ellos una prioridad de acción.

6.2. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Como complemento a las medidas de protección colectiva, que siempre deben ser adoptadas y sobre las que hay que actuar de forma prioritaria, puede ser necesario utilizar los Equipos de Protección Individual (EPI) adecuados, al respecto del uso de estos hay que decir que existen responsabilidades, tanto del trabajador como del empresario:

El empresario deberá:

- Proveer de EPIs a los trabajadores a su cargo, según los riesgos identificados en la evaluación de riesgos.
- Dar información y formación a los trabajadores. Cada trabajador debería recibir una información suficiente sobre: actividades u ocasiones en las que debe utilizar el EPI, el riesgo frente al que le protege y sus limitaciones, la utilización correcta, siguiendo instrucciones del fabricante y complementándolo cuando fuera necesario mediante carteles ilustrativos y el mantenimiento del mismo como garantía de su eficacia.

Los trabajadores deberán:

- Utilizar y cuidar correctamente los EPIs que se les asignan.
- Lavarse las manos con agua y jabón o solución alcohólica, antes y después de utilizar el equipo de protección.
- Realizar una inspección visual del EPI (guantes, batas, mascarillas, etc.) antes de usarlos para asegurarse de que no tienen defectos que pueda afectar a su eficacia protectora.

El SPRL correspondiente de Área podrá ser consultado sobre el EPI más adecuado en cada caso.

Los EPI son de uso personal e intransferible y cada usuario es responsable de su mantenimiento y conservación así como de su uso correcto, siguiendo las instrucciones del fabricante.

6.2.1. Marcados de aplicación.

Se expone a continuación, de forma general, el marcado de obligado cumplimiento de los EPI utilizados para la protección frente a MP en función de los riesgos a proteger:

- **El marcado “CE”** será OBLIGATORIO para todo EPI según RD 1407/1992.
- Si el EPI está destinado a proteger al usuario de todo peligro mortal o que puede dañar gravemente y de forma irreversible la salud, sin que se pueda descubrir a tiempo su efecto inmediato, en aplicación del RD 1407/1992, se clasificarán en **la categoría III**. Los EPI clasificados en esta categoría deben llevar el **marcado CE y el número que identifica al Organismo Notificado** que realiza el control de calidad de la producción.
- Cuando el EPI tenga 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**, según se recoge en el RD 1591/2009.

6.2.2. EPI recomendados. Características técnicas.

GUANTES.

-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.

-Materiales y características:

De nitrilo, policloropreno o similar. El uso de guantes de vinilo no se recomienda porque su permeabilidad es mayor que la de otros materiales.



Se deben utilizar guantes sin polvo, sin trazas de níquel ya que pueden atraer partículas de MP o dispersarlas.

-Certificación recomendada:

- Marcado CE en aplicación del Real Decreto 1407/1992. Sustituido por Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DOUE nº L 81 de 31/03/2016) que será aplicable a partir del 21 de abril de 2018
- Certificado de producto sanitario según RD 1591/2009.
- Certificado EPI de categoría III.
- UNE-EN 420:2004+A1:2010. Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- UNE-EN 374-1,2:2016. Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. EN-374-1 (Terminología y requisitos de prestaciones para riesgo químico), EN-374-2 (Determinación de resistencia a la penetración).
- UNE-EN 388:2016. Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
- UNE-EN 16523-1:2015. Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos. Parte 1: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo. (Determinación de la resistencia a permeación mínima.) Mínimo nivel 4.
- UNE-EN 455-1, 2, 3,4:2015. Guantes médicos para un solo uso.
- Recomendable ASTM-3577. Standard Specification for Rubber Surgical Gloves.

-Condiciones de uso:

- Lavado de manos y secado.
- El manipulador deberá realizar una inspección visual de los guantes antes de usarlos para asegurarse de que no tienen defectos.
- 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.
- 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 transcurrido el tiempo de paso a la permeación indicado por el fabricante, o tras un derrame.
- Deben retirarse de inmediato siempre que se sospeche de su integridad.
- 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.
- En el caso de utilizar doble guante:
 - Se colocarán según la técnica aséptica, el primer par por debajo de la manga de la bata y el segundo por encima de estos.



- El orden de retirada será: guante, bata y guante.
- Se desecharan en el contenedor de Residuos correspondiente.

BATA.

- 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.

- Materiales y características:

Desechable, de polipropileno o recubiertas de polietileno, la parte delantera estará reforzada (pecho y vientre) y las mangas al menos hasta el codo, con puños de 5 a 7 cm elásticos y ajustables e impermeable, con abertura trasera, altamente transpirable.

- Certificación recomendada:

- Marcado CE en aplicación del Reglamento (UE) 2016/425.
- Certificado de producto sanitario según RD 1591/2009.
- 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.
- UNE-EN 13688:2013. Ropa de protección. Requisitos generales.
- UNE-EN 13034:2005+A1:2009. Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa de protección química que ofrece protección limitada contra productos químicos líquidos (equipos del tipo 6).
- UNE-EN 13795:2011+A1:2013. Paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios para pacientes, personal clínico y equipos. Requisitos generales para los fabricantes, procesadores y productos, métodos de ensayo, requisitos de funcionamiento y niveles de funcionamiento.
- Recomendable ASTM/F-99^a: Standard Test Method for Resistance of Protective Clothing Materials to Permeation by Liquids or Gases Under Conditions of Continuous Contact.

- Condiciones de uso:

- El manipulador deberá realizar una inspección visual de la bata antes de su uso para asegurarse de que no tiene defectos.
- Reemplazar la bata en cada sesión de elaboración, e inmediatamente cuando haya contaminación o rotura del tejido, o en caso de exposición accidental.
- Uso obligado de bata estéril en la preparación de MP estériles.
- En preparación de MP no estériles 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 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 es necesaria la condición de esterilidad.
- Deberán cambiarse por el tiempo recomendado por el fabricante, según PNT de cada Centro, o si se produce contaminación, derrame, rotura, o al final del procedimiento. Retirar la bata teniendo cuidado de no tocar el exterior.



-El personal no puede salir del área de elaboración con la bata. Se desechará en el contenedor de residuos correspondiente.

PROTECCION RESPIRATORIA: MASCARILLA.

- Objetivo:

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

- Materiales y características:

- Mascarillas autofiltrantes para partículas tipo FFP3.

- Certificación recomendada:

- Marcado CE en aplicación del Reglamento (UE) 2016/425.
- Certificado como EPI de la categoría III.
- UNE-EN 149:2001+A1:2010. Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

- Condiciones de uso:

- Si se trabaja en una CSB no es imprescindible utilizar la mascarilla de protección respiratoria. No obstante, la evaluación de riesgos determinará si se precisa utilizar este EPI en función de las condiciones de trabajo (idoneidad de la CSB, utilización de sistemas cerrados, características del local de preparación, volumen de preparaciones, etc.)
- 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.
- 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 desecharán en el contenedor de Residuos correspondiente.
- Las mascarillas con válvula de exhalación descubierta no deben utilizarse en ambientes estériles.

PROTECCION OCULAR: GAFA.

- Objetivo:

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

- Materiales y características:

Gafas de montura integral panorámica.
De seguridad con protección lateral.



- Certificación recomendada:

- Marcado CE en aplicación del Reglamento (UE) 2016/425.
- Certificado de producto sanitario según RD 1591/2009.
- UNE-EN 166:2002. Protección individual de los ojos. Especificaciones.

- Condiciones de uso:

- El personal no debe salir del área de elaboración con las gafas puestas.
- Se desecharan en el contenedor de residuos correspondiente.
- La retirada de las gafas de protección se hará evitando tocar la superficie externa que podría estar contaminada, retirándolas por la parte posterior de la cabeza, de atrás adelante.
- Desde el punto de vista de contaminación química solo tiene sentido cambiarlas si hay evidencia o sospecha de que puedan haberse contaminado.
- Realizar limpieza y mantenimiento según instrucciones de fabricante.

GORRO.

- Objetivo:

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

- Materiales y características:

- El material de estas prendas no debe desprender partículas y ha de ser desechable y de un solo uso.
- Unisex.

- Certificación recomendada:

- Marcado CE en aplicación del Reglamento (UE) 2016/425.
- Certificado de producto sanitario según RD 1591/2009.

- Condiciones de uso:

- 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.
- 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 desechara en el contenedor de residuos correspondiente.

CALZAS.

- Objetivo:

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



- Materiales y características:

- No debe desprender partículas, tiene que ser desechable y de un solo uso.
- Impermeables y antideslizantes.

- Certificación recomendada:

- Marcado CE en aplicación del Reglamento (UE) 2016/425.
- Certificado de producto sanitario según RD 1591/2009.

- Condiciones de uso:

- 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.

6.2.3. Secuencia de colocación y retirada del equipo de protección individual para manipular MP estériles.

La indumentaria para preparar MP estériles se colocara 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:

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 germicida, seguido de secado completo.
6. Colocación del primer par de guantes específicos, siguiendo la técnica aséptica.
7. Incorporación de la bata/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 realizara 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 correspondiente.



Secuencia de retirada de EPI:

1. Retirar las calzas y echarlas a la bolsa.
2. Retirar los guantes exteriores.
4. Retirar la bata con cuidado, dándole la vuelta, de tal manera que la parte limpia quede por fuera. Echarla a la bolsa.
- 6.- Retirar los elementos que cubren la cabeza: gafas, mascarilla y gorro, y desechar en la bolsa lo que proceda. Si se van a reutilizar las gafas, guardar en otra bolsa aparte señalizada como “contaminada” para proceder a su lavado posterior.
- 7.- Retirar el segundo par de guantes.
- 8.- Lavado de manos, cara y cuello.

6.3. INFORMACIÓN Y FORMACIÓN.

6.3.1. Información.

Todos los trabajadores deben ser informados en los riesgos inherentes a sus puestos de trabajo. La evaluación de riesgos laborales así como las medidas preventivas que se derivan de la misma, estarán a disposición del trabajador.

Es conveniente disponer de un póster con todos los MP ordenados por listas, no sólo con los incluidos en la GFT ya que los pacientes, a veces, tienen prescritos medicamentos no incluidos en la GFT.

Se desarrollarán iniciativas que permitan incorporar las medidas de protección en las hojas de administración de enfermería.

También podrán consultar las Normas de Trabajo Seguro, disponibles en la web del SESCAM, a través del siguiente link: <http://sescam.castillalamancha.es/profesionales/atencion-al-profesional/prevencionriesgoslaborales>

(Ver ANEXO 3: Actuación frente al riesgo de exposición a MP y ANEXO 4: Exposición a MP. Información específica a trabajadoras embarazadas o en periodo de lactancia natural).

6.3.2. Formación.

Aquellos trabajadores que, como consecuencia de su actividad laboral tengan que realizar tareas en las que intervengan MP deben estar formados en la Manipulación de Medicamentos Peligrosos.

La formación deberá impartirse, siempre que sea posible, dentro de la jornada de trabajo o, en su defecto, en otras horas, pero con el descuento en aquella del tiempo invertido en la misma.

Es responsabilidad del Jefe de Servicio y Mandos Intermedios comprobar que el profesional se encuentra debidamente formado en aquellos aspectos que en la evaluación de riesgos se determinen como relacionados con MP, de transmitir las indicaciones oportunas así como de facilitar los procedimientos e instrucciones que puedan afectar al personal a su cargo.

La formación teórica y práctica en la manipulación de MP deberá ser impartida por los Mandos Intermedios de los respectivos Servicios o Unidades, si bien la formación específica sobre los riesgos y medidas preventivas de dichas actividades deberán ser impartidas por los Servicios de Prevención correspondientes de Área, ambas formaciones deberán estar coordinadas.

La formación debe estar dirigida a que la actividad laboral se realice de forma segura, por lo que la propuesta de contenidos debe orientarse a las tareas que se realizan en cada puesto de trabajo. Cada Gerencia debe considerar sus particularidades y adaptar los contenidos de la formación a sus necesidades.

Los contenidos propuestos se explicitan en el Anexo II.

6.4. VIGILANCIA DE LA SALUD.

La vigilancia de la salud (VS) laboral es una de las herramientas de la medicina del trabajo que incluye al conjunto de actuaciones sanitarias, referidas tanto a individuos (VS individual) como a colectividades (VS colectiva) que se realizan con el fin de conocer el estado de salud del trabajador, para aplicar dicho conocimiento a la prevención de riesgos en el trabajo (evitando la aparición de enfermedad profesional y accidentes de trabajo, favoreciendo, en la medida de lo posible, un ambiente laboral confortable y promocionando la salud en el trabajo).

Cuando hablamos de MP, y teniendo en cuenta el riesgo potencial al que nos referimos (hipersensibilidad, toxicidad sobre diferentes órganos, carcinogenicidad y mutagenicidad) y que en muchos casos las exposiciones a estos riesgos son múltiples y combinadas, hemos de adoptar medidas de protección sanitaria en los trabajadores expuestos. La vigilancia de la salud debe formar parte de los procedimientos de prevención a adoptar.

En cualquier caso, para la detección y el control de los efectos sobre la salud relacionados con la actividad laboral, y de conformidad con lo dispuesto en los Art. 22 de la Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) y el Art.37.3 del Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, la vigilancia de la salud estará sometida a protocolos específicos con respecto a los factores de riesgo a los que esté expuesto el trabajador. El objetivo de la vigilancia de la salud es doble: pericial (aptitud para el puesto) y preventivo (detectar a los trabajadores especialmente sensibles al riesgo de exposición a MP) y adoptar en cada caso las medidas pertinentes de prevención de dicho riesgo, según recoge el Art. 25 de la LPRL.

La Vigilancia de la Salud podrá ser: inicial (al incorporarse al puesto de trabajo), periódica (ver tabla), tras exposición accidental aguda, por valoración del riesgo durante el embarazo, lactancia natural o cualquier otra situación que pueda hacer que el trabajador sea considerado especialmente sensible, tras incapacidad temporal prolongada.

En general, la periodicidad se establecerá según el siguiente esquema:

PROBABILIDAD O RIESGO DE QUE HAYA EXPOSICIÓN	PERIODICIDAD
Muy alto	Anual
Alto	
Moderado	Bienal
Bajo	Trienal
Muy bajo	

En el Anexo 8 se trata específicamente la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a medicamentos peligrosos

6.5. MEDIDAS DE EMERGENCIA.

De acuerdo al artículo 20 "Medidas de Emergencia", (Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales) y en aplicación del Real Decreto 393/2007, el SESCAM analizará las posibles situaciones de emergencia y adoptará las medidas necesarias en materia de primeros auxilios, lucha contra incendios y evacuación de los trabajadores, designando para ello al personal encargado de poner en práctica estas medidas y comprobando periódicamente, en su caso, su correcto funcionamiento. El citado personal deberá poseer la formación necesaria, ser suficiente en número y disponer del material adecuado. Es obligación así mismo del SESCAM, elaborar, implantar y mantener operativos los Planes de Autoprotección o los Planes de Medidas de Emergencias en función de las características de cada Centro.

6.6. COORDINACIÓN DE ACTIVIDADES EMPRESARIALES EN MATERIA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

La Coordinación en materia de actividades empresariales se realizará de acuerdo a lo previsto en la Circular 5/2011 Procedimiento sobre Coordinación de actividades empresariales en materia preventiva del SESCAM, la cual establece la obligación de implantar los medios de coordinación necesarios en cuanto a la protección y prevención de riesgos laborales cuando concurren trabajadores de varias empresas en un mismo centro de trabajo. Mediante la coordinación de actividades empresariales, se pretende lograr un control efectivo de los riesgos generados y agravados como consecuencia de la concurrencia empresarial en un centro de trabajo.

Tanto en el Área de Farmacia, como en el resto de Áreas, se pueden producir concurrencia de personal propio del SESCAM y personal contratado, como por ejemplo:

- Empresas de limpieza.
- Mantenimiento periódico de las instalaciones específicas.
- Arreglos de mantenimiento puntuales.
- Instituciones o empresas de investigación.
- Gestión de residuos.

Adicionalmente a lo dispuesto en la Circular 5/2011, dado que se trata de productos farmacéuticos no incluidos dentro del ámbito de aplicación por el REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH); se deberá solicitar la información sobre los riesgos para la seguridad o la salud de los trabajadores que su almacenamiento o utilización comporten, así como las medidas que se deban de adoptar en relación a los mismos, en particular:

“Los fabricantes, importadores y suministradores de productos y sustancias químicas de utilización en el trabajo están obligados a envasar y etiquetar los mismos, de forma que se permita su conservación y manipulación en condiciones de seguridad y se identifique claramente su contenido y los riesgos para la seguridad o la salud de los trabajadores que su almacenamiento o utilización comporten”.

Así mismo, deberán suministrar la información que indique la forma correcta de utilización por los trabajadores, las medidas preventivas adicionales que deban tomarse y los riesgos laborales que conlleven tanto su uso normal, como su manipulación o empleo inadecuado.

Los fabricantes, importadores y suministradores deberán proporcionar a los empresarios, y éstos recabar de aquéllos, la información necesaria para que la utilización y manipulación de la maquinaria, equipos, productos, materias primas y útiles de trabajo se produzca sin riesgos para



la seguridad y la salud de los trabajadores, así como para que los empresarios puedan cumplir con sus obligaciones de información respecto de los trabajadores.

El empresario deberá garantizar que dichas informaciones sean facilitadas a los trabajadores en términos que resulten comprensibles para los mismos (Art. 41 LPRL: Obligaciones de los fabricantes, importadores y suministradores).

Esta información deberá ser incluida en las comunicaciones previstas en materia de coordinación de actividades empresariales de acuerdo a lo establecido en la Circular anteriormente referida.





7

INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO EN LA PREPARACION DE MP. SEGUIMIENTO Y CONTROL: MANTENIMIENTO Y REVISIONES PERIÓDICAS DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

7. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO EN LA PREPARACION DE MP. SEGUIMIENTO Y CONTROL: MANTENIMIENTO Y REVISIONES PERIÓDICAS DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

Se seguirán estándares de referencia, en cuanto a instalaciones, equipamiento, y mantenimiento, para garantizar que la preparación, distribución, administración y eliminación de los MP se realiza con las máximas garantías de seguridad para el personal, y de calidad de los MP preparados.

En cuanto a las salas de ambiente controlado (Farmacia) “salas blancas”, se controlará la concentración de partículas contenidas en el aire y tanto su construcción, como su utilización, se realizará de forma que el número de partículas introducidas o generadas y existentes en el interior del local sea lo menor posible y en la que se puedan controlar otros parámetros importantes como: temperatura y presión. En particular, las exigencias de climatización en FARMACIA, serán las siguientes:

Área de hospital	Clase de local	Caudal mínimo de aire exterior $m^3/(h \cdot m^2)$ (1)	Condiciones ambientales		Presión sonora máxima dB(A) (2)
			Temperatura mínima	Temperatura máxima	
Farmacia					
Locales estériles	I	10	24	26	40
Pasillos	II	10	24	26	40

(1) En casos puntuales se pueden exigir caudales de aire mayores.

(2) Estos valores pueden reducirse a criterio del higienista.

Se dispondrá de una zona confinada y exclusiva que asegure la manipulación segura y minimice los riesgos para preparar MP, siendo recomendable la CSB Clase II y pudiéndose utilizar la CSB Clase I para preparados no estériles. Todas las CSB utilizadas en la preparación de MP, deberán estar certificadas, contar con “marcado CE”, y cumplir los estándares internacionales. Las actividades de mantenimiento solo podrán ser realizadas por personal cualificado, con registro documentado de las mismas.

En cuanto al resto de Áreas de manipulación de MP, a la hora de seleccionar que tipo de instalaciones son necesarias, atenderemos a lo establecido en el Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el **Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios (RITE)** y que desarrolla las normas que deben cumplir las instalaciones de climatización (calefacción, refrigeración y ventilación) y de producción de agua caliente sanitaria (ACS) de un edificio para atender las necesidades de bienestar y confort térmico, de higiene de las personas y uso racional energético.

En particular, las exigencias serán, categoría de calidad del aire en el interior de los hospitales: IDA 1 (aire de óptima calidad). Se atenderá así mismo a la Instrucción Técnica IT.1 diseño y dimensionado: IT 1.1. Exigencia de bienestar e higiene. IT 1.1.4.2. Exigencia de calidad del aire interior: en los edificios para hospitales y clínicas son válidos los valores de la Norma

UNE 100713: “Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales”.

En la modificación del RITE (**Real Decreto 238/2013**) además se especifica que el titular de la instalación será responsable de que se realicen las siguientes acciones:

- El mantenimiento de la instalación térmica por una empresa mantenedora habilitada.
- Las inspecciones obligatorias.
- La conservación de la documentación de todas las actuaciones, ya sean de mantenimiento, reparación, reforma o inspecciones realizadas en la instalación térmica o sus equipos, consignándolas en el Libro del Edificio.

Existen distintas normas específicas aplicables al diseño, control y mantenimiento de los sistemas de aire acondicionado de los centros sanitarios, entre las que cabe destacar la norma **UNE-100713:2005**, sobre instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales y la norma **UNE-EN ISO 14644**, sobre salas limpias y locales anexos.

El **Real Decreto 238/2013** de Modificaciones del RITE incluye en el apartado de Mantenimiento Preventivo, como obligatoria con periodicidad anual, la revisión de la Calidad de aire interior según la Normas **UNE 171330 y UNE 100012**.

Esta modificación afecta a todos los edificios con instalaciones con una potencia útil **mayor a 70 Kw** (dentro de este apartado se encontrarían los hospitales y la mayoría de centros sanitarios).

Además de las exigencias generales detalladas anteriormente, en hospitales y centros sanitarios la calidad ambiental en interiores en “áreas críticas” estará regulada por la **UNE 171340:2012- Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en Hospitales**. Esta norma tiene como objeto establecer unos principios fundamentales de control, con un sistema formalizado, con unos criterios de aplicación y una metodología de ensayo, incluida su periodicidad, para validar el correcto funcionamiento de las salas de ambiente controlado que se encuentran en centros sanitarios. Para ello describe los ensayos que se deben hacer en función de los parámetros a evaluar, los resultados de los ensayos a registrar, la presentación de los resultados obtenidos mediante informes, así como los criterios de valoración de resultados.

De acuerdo con dicha norma se define **sala de ambiente controlado** aquellas salas con estructuras e instalaciones específicas para controlar la biocontaminación y los parámetros ambientales adecuados.

Los tipos de validación, periodicidad y criterios de evaluación que deben realizarse con el objetivo de conocer la calidad del aire en las salas de ambiente controlado se muestran en la siguiente tabla:

Sala de ambiente controlado	Validación previa a puesta en marcha	Validación post mantenimiento (incluidos cambios de filtros)	Validación anual “en reposo”
Organismo de validación	EXTERNO	EXTERNO O INTERNO	EXTERNO
Parámetros ambientales	Tª y HR% Microbiología Partículas clasificación Ruido	Tª y HR% Microbiología Partículas clasificación Ruido	Tª y HR% Microbiología Partículas clasificación Ruido
Parámetros de instalación	Presión diferencial Validación colocación filtro absoluto Caudales y renovaciones/h Sentido del flujo del aire Análisis de configuración del flujo de aire Recuperación de la sala	Presión diferencial Clasificación del quirófano Según el alcance de la reforma	Presión diferencial Validación colocación filtro absoluto Caudales y renovaciones/h Sentido del flujo del aire Ensayo de recuperación de la sala
Condiciones técnicas de la tabla A.1 de la Norma UNE 100713			
Condiciones higiénicas de la Norma UNE 100012			



8 REVISIONES
DE ESTE DOCUMENTO



8. REVISIONES DE ESTE DOCUMENTO

Como consecuencia de la puesta en práctica de esta Guía y de acuerdo a los avances científicos/normativos que se produzcan, puede determinarse la derogación, modificación o ampliación de uno o varios de los apartados en ella contenidas.

Dichas revisiones se actualizarán incluyéndose en el formato que aparece en la portada del documento.





9 BIBLIOGRAFÍA



BIBLIOGRAFIA

- 1 Documento de Consenso. Seguridad del Paciente y del Profesional Sanitario en la preparación y administración de medicinas peligrosas. Enero de 2015.
- 2 Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Junio 2014.
- 3 UNE 100713. Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.
- 4 UNE 171340:2012. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales.
- 5 UNE 100713:2005. Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales.
- 6 UNE-EN ISO 14644-1:2016 Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.
- 7 UNE 171330-2:2014 Calidad ambiental en interiores. Parte 2: Procedimientos de inspección de calidad ambiental interior.
- 8 UNE 100012:2005 Higienización de sistemas de climatización.
- 9 RD 486/1997 por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- 10 RD1027/2007. Por el que se aprueba el Reglamento de instalaciones térmicas en los edificios (R.I.T.E.).
- 11 RD 238/2013 de 5 de abril por el que se modificandeterminados artículos e instrucciones técnicas del R.I.T.E.
- 12 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para los trabajadores expuestos a Agentes Citostáticos. CISNS, 2003. <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf>
- 13 Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSST). NTP 612: Protección y promoción de la salud reproductiva: funciones del personal sanitario del servicio de prevención. INSHT. 2004. Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/601a700/ntp_612.pdf
- 14 Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSST). NTP 915: Embarazo, lactancia y trabajo: Vigilancia de la salud. INSHT. 2011. Disponible en: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/891a925/915w.pdf>
- 15 Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/891a925/915w.pdf
- 16 Asociación Nacional de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (ANMTAS). Guía de Valoración de Riesgos Laborales en el Embarazo y Lactancia en trabajadoras del Ámbito Sanitario. Instituto de Salud Carlos III. España, 2008.
- 17 Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Instituto de Salud Carlos III. España, 2014.
- 18 Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo (AEEMT). Guía clínico-laboral para la prevención de riesgos durante el embarazo, parto reciente y lactancia en el ámbito sanitario. AEEMT, 2011.
- 19 Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. I.N.S.H.T. 2016. Disponible en <http://www.insht.es/catalogopublicaciones/>



- 20 Arenas Sardá M. Protección de la Maternidad en el Trabajo respecto a los factores de riesgo de Higiene Industrial. FREMAP, 2010.
- 21 Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Orientaciones para la Valoración del riesgo laboral y la incapacidad laboral durante el embarazo. SEGO, 2008.
- 22 Asociación Española de Pediatría. Orientaciones para la valoración del riesgo laboral durante la lactancia natural. Instituto Nacional de la Seguridad Social, 2008.
- 23 Escuela Nacional de Medicina del Trabajo (ENMT). Instituto de Salud Carlos III. Guía de valoración de incapacidad laboral para médicos de Atención Primaria. Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid. 2009.
- 24 Connor TH, McDiarmid MA. Preventing occupational exposures to antineoplastic drugs in health care settings. *CA Cancer J Clin.* 2006 Nov-Dec;56(6):354-65.
- 25 Connor TH. Hazardous anticancer drugs in health care. environmental exposure assessment. *Ann N Y Acad Sci.* 2006 Sep;1076:615-23.
- 26 Yoshida J, Kosaka H, Tomioka K, Kumagai S. Genotoxic risks to nurses from contamination of the work environment. *J Occup Health.* 2006 Nov;48(6):517-22.
- 27 Kopjar N, Garaj-Vrhovac V, Kasuba V, Rozgaj R, Rami S, Pavlica V, Zeljezi D. Assessment of genotoxic risks in Croatian health care workers occupationally exposed to cytotoxic drugs: A multi-biomarker approach. *Int J Hyg Environ Health.* 2009 Jul;212(4):414-31. Epub 2008 Dec 1.
- 28 Biró A, Fodor Z, Major J, Tompa A. Immunotoxicity Monitoring of Hospital Staff Occupationally Exposed to Cytostatic Drugs. *Pathol Oncol Res.* 2011 Jun;17(2):301-8. Epub 2010 Nov 27.
- 29 Cavallo D, Ursini CL, Omodeo-Salè E, Iavicoli S. Micronucleus induction and FISH analysis in buccal cells and lymphocytes of nurses administering antineoplastic drugs. *Mutat Res.* 2007 Mar 30;628(1):11-8. Epub 2007 Jan 16.
- 30 Ursini CL, Cavallo D, Colombi A, Giglio M, Marinaccio A, Iavicoli S. Evaluation of early DNA damage in healthcare workers handling antineoplastic drugs. *Int Arch Occup Environ Health.* 2006 Nov;80(2):134-40. Epub 2006 Jun 8.
- 31 Rombaldi F, Cassini C, Salvador M, Saffi J, Erdtmann B. Occupational risk assessment of genotoxicity and oxidative stress in workers handling anti-neoplastic drugs during a working Hjek. *Mutagenesis.* 2009 Mar;24(2):143-8. Epub 2008 Nov 14.
- 32 Cornetta T, Padua L, Testa A, Ievoli E, Festa F, Tranfo G, Baccelliere L, Cozzi R. Molecular biomonitoring of a population of nurses handling antineoplastic drugs. *Mutat Res.* 2008 Feb 1;638(1-2):75-82. Epub 2007 Sep 7.
- 33 Izdes S, Sardas S, Kadioglu E, Kaymak C, Ozcagli E. Assessment of genotoxic damage in nurses occupationally exposed to anaesthetic gases or antineoplastic drugs by the comet assay. *J Occup Health.* 2009;51(3):283-6. Epub 2009 Mar 19.
- 34 Fransman W, Peelen S, Hilhorst S, Roeleveld N, Heederik D, Kromhout H. A pooled analysis to study trends in exposure to antineoplastic drugs among nurses. *Ann Occup Hyg.* 2007 Apr;51(3):231-9. Epub 2007 Mar 2.
- 35 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 Nov 15;60(22):2314-20.
- 36 Krstev S, Perunici B, Vidakovi A. Work practice and some adverse health effects in nurses handling antineoplastic drugs. *Med Lav.* 2003 Sep-Oct;94(5):432-9.



- 37 Cavallé N. et al. Directrices para la evaluación de riesgos y protección de la maternidad en el trabajo. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. 2011.
- 38 Fransman W, Roeleveld N, Peelen S, de Kort W, Kromhout H, Heederik D. Nurses With Dermal Exposure to Antineoplastic Drugs: Reproductive Outcomes. *Epidemiology*. 2007 Jan;18(1):112-9.
- 39 Donoso Bernales B., Oyarzún Ebensperger E. Embarazo de alto riesgo, High risk pregnancy. *Medwave* 2012 Jun;12(5):e5429.
- 40 Ramírez-Torres N., Germán Robles-Robles A., et al. Cáncer de mama y embarazo subsiguiente. Infertilidad, riesgo de muerte y supervivencia. *Ginecol Obstet Mex* 2010;78(2):85-93.
- 41 Juárez S, Cuadrado Pastor JM, Feliu J, González Barón M, Ordóñez A, Montero JM. Association of leukemia and pregnancy: clinical and obstetric aspects. *Am J Clin Oncol*. 1988 Apr;11(2):159-65. [recuperado el 15 de julio de 2013]. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Ju%C3%A1rez%20S%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=3162787
- 42 Juárez A, et al. ¿Efecto teratogénico por quimioterapia en cáncer mamario? *Clin Invest Gin Obst*. 2011. doi:10.1016/j.gine.2011.06.005.
- 43 Zemlickis D, Lishner M, Degendorfer P, Panzarella T, Sutcliffe SB, Koren G. Fetal outcome after in utero exposure to cancer chemotherapy. *Arch Intern Med*. 1992 Mar;152(3):573-6. [recuperado el 15 de julio de 2013]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1546920>
- 44 Giacalone PL, Laffargue F, Bénos P. Chemotherapy for breast carcinoma during pregnancy: A French national survey. *Cancer*. 1999 Dec 1;86(11):2266-72. [recuperado el 20 de junio de 2013]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10590367>
- 45 Cardonick E, Usmani A, Ghaffar S. Perinatal outcomes of a pregnancy complicated by cancer, including neonatal follow-up after in utero exposure to chemotherapy: results of an international registry. *Am J Clin Oncol*. 2010 Jun;33(3):221-8. doi: 10.1097/COC.0b013e3181a44ca9. [recuperado el 15 de julio de 2013]. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Cardonick%20E%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=19745695
- 46 Brewer M, Kueck A, Runowicz CD. Chemotherapy in pregnancy. *Clin Obstet Gynecol*. 2011 Dec;54(4):602-18. doi: 10.1097/GRF.0b013e318236e9f9. [recuperado el 20 de junio de 2013]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22031250>
- 47 Amant F, Deckers S, Van Calsteren K, Loibl S, Halaska M, et al. Breast cancer in pregnancy: Recommendations of the International consensus meeting. *Eur J Cancer* (2010), doi:10.1016/j.ejca.2010.09.010 [recuperado el 3 de junio de 2013]. Disponible en: http://www.cancerinpregnancy.org/combell/docs/Artikels/Amant.%20Breast%20cancer%20in%20pregnancy_Recommendations%20of%20an%20international%20consensus%20meeting.pdf
- 48 Loibl S, Sileny N Han, Gunter von Minckwitz, et al. Treatment of breast cancer during pregnancy: an observational study. *The Lancet Oncology*, Early Online Publication, 16 August 2012 doi:10.1016/S1470-2045(12)70261-9 [recuperado el 3 de junio de 2013]. Disponible en: [www.thelancet.com/oncology/Vol 13 September 2012](http://www.thelancet.com/oncology/Vol%2013%20September%202012)
- 49 Koren G, Carey N, Gagnon R, Maxwell C, Nulman I, Senikas V. Cancer chemotherapy and pregnancy. *J Obstet Gynaecol Can*. 2013 Mar;35(3):263-79. [recuperado el 10 de julio de 2013]. Disponible en: <http://www.unboundmedicine.com/medline/?st=M&author=Koren%20G>
- 50 Calvo Alen J. Tratamiento de situaciones clínicas difíciles en pacientes con artritis reumatoide: Embarazo. *Reumatología: V Simposio de Artritis Reumatoide*. Volumen 05, Número Extra.1, Abril 2009.



- 51 Milunsky A, Graef JW, Gaynor MF. Methotrexate-induced congenital malformations. *Pediatr.* 1968;72:790-795.
- 52 Organization of Teratology Information Specialists (OTIS). Raising Mom's Awareness. Reducing Baby's Risk 2010. Disponible en: http://www.otispregnancy.org/files/methotrexate_sp.pdf
- 53 Del Campo M, Kosaki K, Bennett FC, Jones KL. Developmental delay in fetal aminopterin /methotrexate syndrome. *Teratology.* 1999;60:10-12.
- 54 Revista Sociedad Española de Reumatología: ¿Que es el Metotrexato en Reumatología? 2007 [citado 2013 Feb 09]. Disponible en: http://www.ser.es/practicaClinica/GUIPCAR_2007/Seguridad/Menu6_Seguridad_Metotrexato_V18.php
- 55 McElhatton Patricia. Teratógenos - Segunda parte*. *Rev Cubana Farm* [revista en la Internet]. 2003 Ago [citado 2013 Feb 09]; 37(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152003000200011&Ing=es
- 56 Alfaro L Jorge, Von Mühlenbrock S Ricardo, Burgos S Nelson, Valdés R Enrique, Gana A Clara, Conte L Guillermo et al. Intoxicación aguda con metotrexato usado con fines abortivos: descripción de 2 casos. *Rev. méd. Chile* [revista en la Internet]. 2000 Mar [citado 2013 Feb 09]; 128(3): 315-318. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872000000300010&Ing=es
- 57 Cortez Franco, F. Metotrexato en Dermatología. *Dermatol. Perú.* 2007;17(1):36-40.
- 58 Recomendaciones para mejorar la seguridad en la utilización de metotrexato con jeringas pre-cargadas en atención primaria. SERMAS, 2009.
- 59 Ficha Técnica de METOJET. [Internet] Agosto de 2012. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios [recuperado el 15 de julio de 2013]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=71109&formato=p df&formulario=FICHAS>
- 60 Ficha Técnica de TAXOL/ PACLITAXEL. [Internet] Julio de 2012. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios [recuperado el 15 de julio de 2013]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=60210&formato=pdf&formulario=PROSPECTOS>
- 61 Ficha Técnica de MITOMYCIN-C. [Internet] Junio de 2007. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios [recuperado el 10 de febrero de 2013]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=57084&formato=p df&formulario=FICHAS&file=ficha.pdf>
- 62 Caraballo Núñez MA, Boza Cachay P, Maestud Martín G, Romero Marí E, Esquinas Gómez S. Cuidados enfermeros en la instilación vesical de mitomicina-c. *Revista de la Asociación Española de Enfermería En Urología ENFURO* 2003;85.
- 63 Rodríguez Trigueros S., Rus Mata S. Mitomicina C. Guía de administración y cuidados de enfermería/ Mitomycin C: administration and nursingcare guidelines. *Investigación&Cuidados. Revista de la Org. Colegial de Enfermería de la Comunidad Valenciana.* 2010, Vol. 8, N.o 18
- 64 Mancebo-González A, Díaz-Carrasco MS, Cascales-Campos P, de la Rubia A, Gil Martínez J. Toxicidad asociada a la cirugía citorreductora y quimioterapia intraperitoneal hipertérmica en el tratamiento de la carcinomatosis peritoneal. *Farm Hosp.* 2012;36:60-7.
- 65 Gonzalez-Bayón L, González-Moreno S, Ortega-Pérez G. Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy: Rationale and technique. *World J Gastrointest Oncol* 2010 February 15; 2(2): 68-75.



- 66 Gonzalez-Moreno S, González Bayón L, Ortega-Pérez G. Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy. Methodology and Safety Considerations. *Surg Oncol Clin N Am* 2012, 21: 543-557.
- 67 Barrios P, Ramos I, Escayola C, Martín M. Implementación y desarrollo de un programa de tratamiento de la carcinomatosis peritoneal en Cataluña. Indicaciones y resultados clínicos con la técnica de Sugarbaker. *Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques*. 1.a edició, enero 2009, Barcelona.
- 68 Ficha técnica de Cisplatino. [Internet] Diciembre de 2007. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios [recuperado el 15 de julio de 2013]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=69515&formato=pdf&formulario=PROSPECTOS>
- 69 Valenzuela B, Nalda-Molina R, Bretcha-Boix P, Escudero-Ortíz V, Duat MJ, Carbonell V, et al. Pharmacokinetic and Pharmacodynamic Analysis of Hyperthermic Intraperitoneal Oxaliplatin-Induced Neutropenia in Subjects with Peritoneal Carcinomatosis. *The AAPS Journal* (2011). DOI: 10.1208/s12248-010-9249-2.
- 70 Flessner MF. The transport barrier in intraperitoneal therapy. *Am J Physiol Renal Physiol* 288:F433-F442, 2005. DOI: 10.1152/ajprenal.00313.2004.
- 71 Sugarbaker PH. Overview over Peritoneal Carcinomatosis. *Cancerología* 3 (2008): 119-124.
- 72 ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. Review. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47(5):1033-49.
- 73 NIOSH alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>
- 74 NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2010 DHHS (NIOSH) Publication No. 2010-167 (September 2010).
- 75 NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2012 DHHS (NIOSH) Publication No. 2012-150 (June 2012).
- 76 NIOSH 2014 List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf>





10 ANEXOS



ANEXOS

ANEXO 1. Listado de Medicamentos Peligrosos y recomendaciones de manejo ...	99
ANEXO 2. Formación	100
ANEXO 3. Resumen de medidas de actuación frente al riesgo de exposición a Medicamentos Peligrosos	119
ANEXO 4. Exposición a Medicamentos Peligrosos. Información específica a trabajadoras embarazadas o en periodo de lactancia natural	121
ANEXO 5. Procedimiento de actuación en caso de derrame accidental de Medicamentos Peligrosos	123
ANEXO 6. Composición Kit de derrames	129
ANEXO 7. Procedimiento de actuación en caso de exposición accidental a Medicamentos Peligrosos	130
ANEXO 8. Vigilancia de la Salud de trabajadores expuestos a Medicamentos Peligrosos	136





ANEXO 1. LISTADO DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS Y RECOMENDACIONES DE MANEJO.

Ver tabla 2 (Paginas 23 a 85) del Documento del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo “Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración”, septiembre 2016.

<http://insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>

BASE DE DATOS INFOMEP: web Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSHBT)

<http://www.insht.es/portal/site/Insht/menuitem.1f1a3bc79ab34c578c2e8884060961ca/?vgnextoid=fb69bf9db7c13610VgnVCM1000008130110aRCRD&vgnnextchannel=9f164a7f8a651110VgnVCM100000dc0ca8c0RCRD>



ANEXO 2. INFORMACIÓN Y FORMACION.

1. INTRODUCCIÓN.

“La formación en materia de Prevención de Riesgos Laborales, es además de un derecho de los trabajadores, un instrumento fundamental de la acción preventiva dentro de la empresa”.

Con la formación se pretende: la adquisición de conocimientos, el cambio de la actitud, la aptitud y la modificación de conducta de los trabajadores en relación a las Condiciones de Trabajo.

Por tanto, podemos afirmar que la formación en Materia de Prevención de Riesgos Laborales es un elemento clave para que la Gestión de los Medicamentos Peligrosos (MP), sea realizada de una manera eficaz y eficiente, y se pueda garantizar el derecho de los trabajadores a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo.

2. JUSTIFICACIÓN LEGAL DE LA NECESIDAD DE LA FORMACIÓN E INFORMACIÓN.

El art. 14 de la ley de PRL establece que:

“Los trabajadores tienen derecho a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo.

El citado derecho supone la existencia de un correlativo deber del empresario de protección de los trabajadores frente a los riesgos laborales.

Este deber de protección constituye, igualmente, un deber de las Administraciones públicas respecto del personal a su servicio.

Los **derechos de información**, consulta y participación, **formación en materia preventiva**, paralización de la actividad en caso de riesgo grave e inminente y vigilancia de su estado de salud, en los términos previsto en la presente Ley, **forman parte del derecho de los trabajadores a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo.”**

Por otra parte los art. 18 y 19 de la LPRL establecen respectivamente:

“A fin de dar cumplimiento al deber de protección establecido en la presente Ley, el empresario adoptará las medidas adecuadas para que los trabajadores reciban todas las **informaciones** necesarias en relación con:

- **Los riesgos para la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo, tanto aquellos que afecten a la empresa en su conjunto como a cada tipo de puesto de trabajo o función.**
- **Las medidas y actividades de protección y prevención aplicables a los riesgos señalados en el apartado anterior.”**

“En cumplimiento del deber de protección, el empresario deberá garantizar que cada trabajador reciba una **formación teórica y práctica, suficiente y adecuada, en materia preventiva**, tanto en el momento de su contratación, cualquiera que sea la modalidad o duración de ésta, como cuando se produzcan cambios en las funciones que desempeñe o se introduzcan nuevas tecnologías o cambios en los equipos de trabajo.

La formación deberá estar centrada específicamente en el puesto de trabajo o función de cada trabajador, adaptarse a la evolución de los riesgos y a la aparición de otros nuevos y repetirse periódicamente, si fuera necesario.”

Por otra parte, el art. 9 de Información y formación de los trabajadores, del R.D. 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. Establece:

- “De conformidad con los artículos 18 y 19 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el empresario deberá garantizar que los trabajadores y los representantes de los trabajadores reciban una formación e información adecuadas sobre los riesgos derivados de la presencia de agentes químicos peligrosos en el lugar de trabajo, así como sobre las medidas de prevención y protección que hayan de adoptarse en aplicación del presente Real Decreto.
- En particular, el empresario deberá facilitar a los trabajadores o a sus representantes, siguiendo el criterio establecido en el apartado 1 del artículo 18 de la mencionada Ley:
 - Los resultados de la evaluación de los riesgos contemplada en el artículo 3 del presente Real Decreto, así como los cambios en dichos resultados que se produzcan como consecuencia de alteraciones importantes de las condiciones de trabajo.
 - Información sobre los agentes químicos peligrosos presentes en el lugar de trabajo, **tales como su denominación, los riesgos para la seguridad y la salud, los valores límite de exposición profesional y otros requisitos legales que les sean de aplicación.**
 - Formación e información sobre las precauciones y medidas adecuadas que deban adoptarse con objeto de protegerse a sí mismos y a los demás trabajadores en el lugar de trabajo.
 - Acceso a toda ficha técnica facilitada por el proveedor, conforme lo dispuesto en la normativa sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y preparados peligrosos.
- La información deberá ser facilitada en la forma adecuada, teniendo en cuenta su volumen, complejidad y frecuencia de utilización, así como la naturaleza y nivel de los riesgos que la evaluación haya puesto de manifiesto; dependiendo de estos factores, podrá ser necesario proporcionar instrucciones y formación individuales respaldadas por información escrita, o podrá bastar la comunicación verbal. La información deberá ser actualizada siempre que sea necesario tener en cuenta nuevas circunstancias.”
- Se facilitará a los trabajadores las NTS que les sean operativas. Al final de este documento se recogen las que refiere a Administración de M.P. (NTS N° 35) y a Preparación de M.P. (NTS N° 36)

Así mismo, el art. 11 De información y formación de los trabajadores, del RD 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.

- “De conformidad con los artículos 18 y 19 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, el empresario adoptará las medidas adecuadas para que los trabajadores y los representantes de los trabajadores reciban formación y sean informados sobre las medidas que hayan de adoptarse en aplicación del presente Real Decreto.

Asimismo, el empresario tomará las medidas apropiadas para garantizar que los trabajadores reciban una formación suficiente y adecuada e información precisa basada en todos los datos disponibles, en particular en forma de instrucciones, en relación con:

- Los riesgos potenciales para la salud, incluidos los riesgos adicionales debidos al consumo de tabaco.
- Las precauciones que se deberán tomar para prevenir la exposición.
- Las disposiciones en materia de higiene personal.

- La utilización y empleo de equipos y ropa de protección.
 - Las consecuencias de la selección, de la utilización y del empleo de equipos y ropa de protección.
 - Las medidas que deberán adoptar los trabajadores, en particular el personal de intervención, en caso de incidente y para la prevención de incidentes.
- Dicha formación deberá:
 - Adaptarse a la evolución de los conocimientos respecto a los riesgos, así como a la aparición de nuevos riesgos.
 - Repetirse periódicamente si fuera necesario.
 - El empresario deberá informar a los trabajadores sobre las instalaciones y sus recipientes anexos que contengan agentes cancerígenos o mutágenos.
 - Asimismo los representantes de los trabajadores y los trabajadores afectados deberán ser informados de las causas que hayan dado lugar a las exposiciones accidentales y a las exposiciones no regulares mencionadas en el artículo 7 así como de las medidas adoptadas o que se deban adoptar para solucionar la situación.
 - Los trabajadores tendrán acceso a la información contenida en la documentación a que se refiere el artículo 9 cuando dicha información les concierna a ellos mismos. Asimismo, los representantes de los trabajadores o, en su defecto, los propios trabajadores tendrán acceso a cualquier información colectiva anónima.

3. CARACTERÍSTICAS DE LA FORMACIÓN:

- El personal que maneja o pueda llegar a manejar MP ha de recibir formación adecuada previa a la exposición al riesgo y periódica en función de la categoría profesional, puesto de trabajo y riesgo a los MP que manejen habitualmente en esa planta, servicio, etc.
- Los formadores sobre los Riesgos y las Medidas Preventivas a adoptar en el puesto de trabajo en relación con los MP será el personal Técnico y Sanitario del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- Los formadores que realicen entrenamiento en las operaciones del puesto de trabajo y otras tareas deberán ser los responsables directos de los trabajadores.
- Cada Gerencia ha de tener un manual con los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) para la adecuada elaboración y administración de medicamentos peligrosos, reconstitución, administración, limpieza, actuación en caso de derrames, y transporte. Estos incluirán, una descripción detallada del equipo de protección individual (EPI's).
- La formación ha de ser dirigida a:
 - Los riesgos del puesto de trabajo, la evolución de los conocimientos de los riesgos y a la aparición de nuevos.
 - Las tareas concretas que se deban de realizar.
 - Nivel formativo previo de los trabajadores.
 - Nivel de responsabilidades de los trabajadores en relación al manejo de medicamentos peligrosos (citostáticos,...) .
- Se realizarán los cursos acreditados que existan en esta materia.
- Se deberá documentar la asistencia a los mismos.
- Han de ser cursos con acreditación y asignación de horas de formación continuada.
- Se ha de evaluar las competencias adquiridas al terminar el programa formativo.



- Se recomienda repetir el curso formativo con la frecuencia que se requiera según Servicios, categoría profesional y/o Procedimientos de Trabajo, con la finalidad de abarcar nuevos procedimientos, incorporación de nuevas técnicas, equipos de trabajo o nuevos MP o bien como consecuencia de observación de una aplicación inadecuada de las técnicas, procedimiento, etc o generación de riesgos para el propio trabajador o de los demás trabajadores, durante el trabajo.

DIRIGIDA A:

Todo el personal relacionado con:

- 1 Recepción y almacenamiento.
- 2 Preparación.
- 3 Transporte.
- 4 Administración.
- 5 Segregación/Eliminación de residuos.
- 6 Eliminación de excretas de pacientes en tratamiento con MP.
- 7 Limpieza de derrames.
- 8 Limpieza y mantenimiento de las instalaciones y de las CSB
- 9 Cualquier otra operación que implique riesgo potencial manifestado en la Evaluación de Riesgos.

PERSONAL EXPUESTO A MP:

- Celadores.
- Auxiliares de Enfermería.
- Técnicos de Farmacia.
- Personal de Enfermería.
- Personal Facultativo y Residentes en Formación.
- Personal de Limpieza y Mantenimiento.
- Cualquier personal que realice otra operación que implique contacto potencial.

OBJETIVOS:

- 1 Evitar/minimizar el riesgo mediante el desarrollo de las capacidades técnicas actualizadas y actitudes para la correcta ejecución de las tareas relacionadas con la exposición a MP.
- 2 Proporcionar a los trabajadores una información y formación adecuadas sobre los riesgos a los que está expuesto y las medidas preventivas.

CONTENIDOS:

- Introducción (definiciones: MP, cancerígeno, mutágenos, tóxico para la reproducción, etc. Clasificaciones existentes, normativa, etc.).
- Vías de exposición. Personal expuesto a MP.
- Riesgos y/o efectos sobre la salud de los trabajadores.
 - Riesgos potenciales de exposición a medicamentos peligrosos.
 - Tratamiento específico del embarazo.
- Procedimientos de actuación. Medidas preventivas a adoptar:
 - Uso de Sistemas Cerrados.



- Medios de protección colectiva. Dispositivos de contención y barrera.
- Normas y procedimientos de cada hospital sobre manejo medicamentos peligrosos (protocolos y procedimientos de trabajo seguros).
- Transporte de medicamentos peligrosos.
- Disposiciones en materia de higiene personal.
- Uso de Equipos de Protección Individual (EPIs), según los caso, forma de colocación y retirada, criterios de selección, etc.
- Gestión de excretas.
- Actuación en caso de derrames y exposición accidental, utilización básica del KIT de derrames, acceso y disponibilidad del mismo.
- Procedimientos de limpieza.
- Procedimientos de emergencias.
- Gestión de residuos.
- Procedimientos de mantenimiento.
- Notificación de incidentes y accidentes
- Vigilancia de la Salud.
- Contenidos adicionales: Dirigidos y orientados a trabajadores en función de su lugar de trabajo:
 - Servicio de Farmacia:
 - Trabajo específico (trabajo en sala limpia, trabajos en cabinas, manipulación de medicamentos).
 - Organización de trabajo: Identificación, manipulación, ubicación, circuito de distribución de medicamentos.
 - Protocolos específicos de funcionamiento interno en cada Servicio de Farmacia.
 - Preparación y administración en Unidades de Hospitalización. Protocolos específicos de uso interno en cada Hospital.
 - Transporte y almacenaje.
 - Limpieza (tener presente la coordinación de actividades empresariales).
 - Protocolos específicos de mantenimiento de instalaciones de uso interno en cada Hospital.

Cada Gerencia debe considerar sus particularidades y adaptar los contenidos de la formación a sus necesidades.

Esta formación general se podrá complementar con otra más específica de acuerdo a los riesgos de exposición a MP en los distintos puestos de trabajo.

Es importante coordinar las actuaciones en formación, los diferentes actores implicados (mandos intermedios, responsables de Servicios, Servicio de Farmacia, Servicio de Prevención...) deben establecer mecanismos de actuación conjunta en la difusión de los cursos y en la realización de los mismos.

NORMAS DE TRABAJO SEGURO Nº 15. PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS.

(Art. 18 Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales. Deber de información)

INTRODUCCIÓN

Se consideran **medicamentos peligrosos** (en adelante MP) los que presentan una o más de las siguientes seis características en seres humanos o animales:

- 1 Carcinogenicidad.
- 2 Teratogenicidad u otra toxicidad del desarrollo.
- 3 Toxicidad reproductiva.
- 4 Evidencia de toxicidad grave en órganos u otra toxicidad en dosis bajas en modelos animales o en pacientes tratados.
- 5 Genotoxicidad.
- 6 Estructura y perfiles de toxicidad de las nuevas medicinas que se han determinado como peligrosas según los criterios anteriores.

El **Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional** (NIOSH) clasifica los MP en:

- ✓ **Grupo 1:** medicamentos antineoplásicos.
- ✓ **Grupo 2:** medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos un criterio anterior.
- ✓ **Grupo 3:** medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar a hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal.

En septiembre de 2016, el **Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo** publicó el Documento Técnico: *Medicamentos peligrosos. Medidas de Prevención para su preparación y administración*. En dicho documento se especifican recomendaciones sobre la manipulación, medidas de prevención asociadas y equipos de protección individual a utilizar (información disponible en <http://infomep.inssbt.es>)

La “*Guía de actuación frente al riesgo de exposición a los medicamentos peligrosos para los trabajadores del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*” recoge actuaciones específicas al respecto en nuestro ámbito.



RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

Equipos de Protección Individual (EPI) a utilizar en la recepción y almacenamiento de MP: bata y guantes sanitarios.

- La recepción y almacenamiento de MP en los Servicios de Farmacia se llevará a cabo en la zona de almacén general de la Farmacia (habilitada a tal fin).
- En sitio visible habrá un listado de los MP y un kit de derrames con las instrucciones para su utilización por el personal en caso de incidentes.
- El transporte al área de almacenamiento definitivo se debe realizar inmediatamente después de su recepción, con la menor demora posible, extremando la precaución de modo que se minimice el riesgo de rotura durante el mismo.
- Los MP se almacenarán, siempre que sea posible, en un lugar específico separado del resto de fármacos bien señalizado y en zonas de poco movimiento de material y personas.
- Las áreas de almacenamiento de MP estarán acondicionadas de manera que se minimice el riesgo de caída o rotura (preferentemente con baldas con superficies antideslizantes y topes).

PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

La preparación es el proceso por el que a partir de la presentación comercial del MP se acondicionan las dosis prescritas para su administración a los pacientes. Es la fase de un mayor riesgo relativo si no se adoptan las adecuadas medidas de prevención y protección.

En la medida de lo posible y dependiendo de la capacidad funcional del Servicio de Farmacia, se intentaran centralizar las actividades de mayor riesgo (preparación y fraccionamiento) en el Servicio de Farmacia con el fin de reducir el número de trabajadores expuestos.

- **Las preparaciones de MP del Grupo 1 y de los MP parenterales del grupo 2, deben realizarse en los Servicios de Farmacia.** El resto de MP se prepararan también preferiblemente en este Servicio durante su horario de apertura.
- Las actividades de preparación de MP debe llevarse a cabo por personal formado y cualificado.
- Todas las actividades de preparación deben realizarse mediante instrucciones escritas y claras.
- El área de elaboración de estos MP debe garantizar tanto la seguridad de la preparación para el paciente como la seguridad del trabajador que la elabora.

Normas de trabajo en el Área de Preparación de MP estériles.

EPI recomendados en la preparación de MP estériles: bata, calzas, mascarilla FFP3, gorro y guantes sanitarios dobles.

Antesala y esclusa:

- Lavado aséptico de manos y antebrazos.
- Colocación de los EPI correspondientes (una vez colocados no se debe abandonar la antesala).
- Se prepararán los productos necesarios para cada elaboración, revisando posibles defectos como caducidad, partículas en suspensión o cambios de color. Una vez revisados, se descontaminarán con alcohol de 70° y se colocarán en una batea que se pasará a la zona limpia.

Zona de preparación:

- Esta zona cumplirá las especificaciones de una sala de ambiente controlado “sala blanca”. Dentro de esta zona de preparación es donde se ubica la **Cabina de Seguridad Biológica (CSB) Clase II.**

Normas generales de trabajo en la Cabina de Seguridad Biológica.

- 1 Se recomienda que la cabina permanezca en funcionamiento con el ventilador en marcha las 24 horas del día durante los 7 días de la semana. Si la cabina no funciona las 24 horas seguidas deberá ponerse en funcionamiento al menos de 15 a 20 minutos antes de realizar en ella cualquier manipulación para que se establezca la circulación de aire. Durante este tiempo estará encendida la luz UV.
- 2 Cuando la cabina esté funcionando, la actividad dentro de la habitación se mantendrá al mínimo a fin de evitar corrientes de aire que podrían influir en el flujo de la campana. Se evitará al máximo abrir y cerrar la puerta de acceso a la habitación.
- 3 La superficie de trabajo se cubrirá con un paño estéril por la parte de arriba absorbente y por abajo plastificado para recoger los posibles vertidos accidentales que pudieran producirse. El paño se cambiará después de cada sesión de trabajo o cuando se produzca un derrame.
- 4 Se limpiará cuidadosamente todo el material necesario para el trabajo con solución antiséptica (alcohol 70°) antes de su introducción en la cabina.

- 5 Todo el material estará dentro de la cabina antes de empezar el trabajo y se esperarán de 2 a 3 minutos para restablecer las condiciones de flujo.
- 6 No ha de bloquearse la entrada o salida de aire con papel u objetos.
- 7 En el interior de la cabina se colocará un contenedor de punzantes para citostáticos y un vial vacío o frasco cerrado donde se introducirán los excesos de soluciones generados durante la preparación.
- 8 No se debe trabajar ni deben colocarse objetos a menos de 8 cm de los lados y 10 cm del frente de la cabina. La manipulación debe realizarse en la zona donde existe corriente de flujo.
- 9 Los productos a manipular deben guardar una entre ellos con objeto de mantener una corriente de flujo relativa, colocándose en el centro los estériles y los no estériles en la parte más externa.
- 10 Los movimientos de los brazos del operador, dentro y fuera de la cabina, deber ser mínimos para mantener la integridad de la presión negativa enfrente del operador procurando seguir el flujo del aire.
- 11 Los MP preparados y listos para su uso estarán perfectamente identificados indicando en la etiqueta, al menos, el formato y dosis preparada, la vía de administración, caducidad y condiciones de conservación y el paciente al que va destinado.



Normas generales de limpieza y desinfección de la cabina de seguridad biológica.

La limpieza y desinfección deberá realizarse en los siguientes casos:

- Antes de comenzar cualquier trabajo en la cabina.
 - Una vez finalizado el trabajo en la cabina.
 - Siempre que cambie el programa de trabajo.
 - En caso de producirse derrames.
 - Antes de realizar un test de control mecánico o biológico en la zona de trabajo.
-
- El ventilador de la cabina estará funcionando.
 - Se deben utilizar tejidos estériles de un solo uso ligeramente humedecidos con solución desinfectante (alcohol 70°).
 - Se efectuará una limpieza con agua jabonosa y seguidamente se aplicará un desinfectante (alcohol 70°).
 - No debe mojarse el filtro HEPA mientras se limpia la cabina.
 - Durante la limpieza de la zona contaminada se llevarán los equipos de protección anteriormente indicados.
 - Todo el material utilizado en la limpieza deberá considerarse residuo contaminado.

Normas de trabajo en el Área de Preparación de MP no estériles.

EPI a utilizar en la preparación de MP no estériles: como mínimo doble guante, bata y mascarilla FFP3 (la evaluación de riesgos determinará si es necesario algún tipo de protección adicional en función de las condiciones de trabajo y los tipos de preparaciones).

En la medida de lo posible y dependiendo de la capacidad funcional del Servicio de Farmacia, intentaran centralizar las actividades de mayor riesgo (preparación y fraccionamiento) en el Servicio de Farmacia, reduciendo así el número de trabajadores expuestos.

Preparación de dosis unitarias de suspensiones orales de MP comercializados.

Si la dispensación se realiza en dosis unitarias, la preparación de las mismas se realizará en el Servicio de Farmacia en la CSB de clase I y con los EPI indicados.

Fraccionamiento o pulverización de formas farmacéuticas sólidas.

Se debe evitar el fraccionamiento o pulverización de comprimidos de MP por lo que siempre se intentarán buscar alternativas (cambio de medicamento, formas farmacéuticas líquidas comercializadas, adaptación de dosis a las presentaciones comerciales...). Si esto no fuera posible la manipulación de los MP del grupo 1 y 2 se llevará a cabo en el Servicio de Farmacia en la CSB de clase I con los EPI correspondientes.



En el caso de centros que no dispongan de Servicio de Farmacia la manipulación se realizará con los EPI y siempre teniendo en cuenta las recomendaciones del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

Preparación de Fórmulas Magistrales no estériles de MP.

La preparación de fórmulas magistrales no estériles de MP se realizarán en el Servicio de Farmacia. Se prepararán como mínimo en CSB de clase I siguiendo los Procedimientos Normalizados de preparación.

El Servicio de Farmacia deberá dejar especificado en los Procedimientos Normalizados de preparación de cada fórmula magistral las normas de protección que se establezcan una vez han sido evaluados los riesgos por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

TRABAJADORES ESPECIALMENTE SENSIBLES

Se recomienda que no manipulen MP 1 y 2 trabajadores que se encuentren dentro de los siguientes grupos:

- Embarazadas o en periodo de lactancia.
- Alérgicos/as a los agentes citostáticos y/o con patología dermatológica.
- Mujeres con historia de abortos en edad fértil.
- Personal profesionalmente expuesto a radiaciones ionizantes (más de 15 mSv/año).
- Personal que previamente haya recibido tratamientos citostáticos o inmunosupresores.
- Personal con historia anterior de neoplasia.
- Inmunodeficiencias.

Se recomienda que no manipulen MP3 trabajadores que se encuentren en riesgo para el proceso reproductivo (hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa), y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, no comportan riesgo para el resto del personal.

ELIMINACION DE LOS RESIDUOS GENERADOS

Residuos de MP1.

Este grupo de residuos se corresponde exactamente con el definido en la lista europea de residuos como residuos de medicamentos citotóxicos y citostáticos.

Se consideran residuos citostáticos los siguientes:

- Los restos de medicamentos citostáticos generados en la preparación y administración.
- El material utilizado en la limpieza de las zonas donde se lleva a cabo la manipulación, especialmente la preparación y administración de citostáticos.

- El material utilizado en la preparación y administración de citostáticos (agujas, jeringas, frascos, bolsas y sistemas de infusión).
- El material de protección de los manipuladores de citostáticos (ropa protectora desechable, guantes y mascarilla de protección respiratoria).
- El material procedente del tratamiento de derrames accidentales, incluidos los de excretas durante el periodo de vida activa del citostático.



Su segregación se realizará en contenedores homologados, rígidos, de un solo uso, de color azul o el designado por el SESCAM en su caso.

Residuos de MP2 y MP3.

Los residuos que contengan restos de MP2 y MP3 (frascos, sistemas, ampollas, viales, jeringas...) se eliminarán en el contenedor azul de residuos peligrosos de medicamentos, seleccionando el contenedor de menor tamaño posible, para ajustar su capacidad al volumen de producción de residuos.

Los EPI utilizados para la administración de MP2 y MP3, se eliminarán como residuo asimilable a urbano, salvo contaminación evidente (salpicadura, derrame...). Los EPI empleados en preparación, se eliminarán en el contenedor de residuos peligrosos de medicamentos.

El material empleado para la recogida de derrames (material absorbente, EPI...) se eliminará en el contenedor azul de residuos peligrosos de medicamentos.

ACTUACION EN CASO DE EXPOSICIÓN ACCIDENTAL

Cualquier profesional que sufra una exposición accidental como consecuencia de un derrame, pinchazo accidental o cualquier otro accidente con MP deberá acudir al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) correspondiente del Área para su valoración y seguimiento. Asimismo, cumplimentará y registrará el parte de declaración de incidente/accidente de trabajo, salvo en los casos de urgencia, en los que lo hará posteriormente el Mando Intermedio o Jefe de Servicio, según proceda.

El trabajador sanitario puede exponerse accidentalmente a los MP por varias vías:

1.- Exposición por inhalación o ingestión.

En caso de producirse una exposición por inhalación y/o ingestión, se deberá monitorizar los posibles síntomas y comunicar cualquier sintomatología anormal al inmediato superior y al SPRL.

2.- Exposición sin contacto a piel o mucosas:

Lavarse las manos con agua abundante y jabón durante diez minutos, ponerse un nuevo EPI.



3.- Exposición en contacto con piel intacta:

- Retirar inmediatamente el EPI contaminado y/o ropa.
- Lavar el área de la piel afectada inmediatamente, con jabón suave no antiséptico y agua abundante durante al menos diez minutos. Utilizar la ducha si fuera necesario.
- Si el área afectada está lacerada o irritada, conviene que sea examinada por el facultativo correspondiente.
- Se debe realizar un seguimiento médico de la zona afectada. No usar crema de manos o emolientes, ya que puede favorecer la absorción del fármaco.
- Desechar el EPI contaminado en el contenedor correspondiente y/o guardar la ropa en una bolsa y desechar según Protocolo de limpieza del Centro.

4.- Exposición en contacto con ojos o mucosas:

- Si la persona accidentada es portadora de lentillas, retirarlas inmediatamente.
- Si hay salpicadura en ojos, lavar la mucosa conjuntival con abundante agua templada durante quince minutos y posteriormente aplicar solución salina al 0,9 %. No frotar los ojos.
- Acudir inmediatamente para valoración por el facultativo correspondiente.

5.- Cortes o pinchazos con aguja o cristal contaminados:

En el caso en el que se produjera un pinchazo o corte accidental:

- Retirar inmediatamente el EPI contaminado y/o ropa.
- Aclarar la zona con abundante agua templada. Dejar la sangre fluir libremente. No presionar la zona de la herida.
- Limpiar la zona minuciosamente con agua templada y jabón suave durante al menos diez minutos.
- Si el contacto se produce por inoculación accidental (punción con aguja): no retirar la aguja, quitar sólo la jeringa y con una nueva jeringa aspirar el contenido del MP inyectado. Si la aguja ha sido movida, insertar una nueva en el sitio de inyección y aspirar el medicamento.
- Acudir inmediatamente para valoración por el facultativo correspondiente.

ACTUACION EN CASO DE DERRAME DE MP EN EL INTERIOR DE LA CSB

- Todo derrame de la cabina deberá limpiarse inmediatamente.
- Si el volumen del derrame excede los 30 ml o el contenido de un vial o ampolla de fármaco, se empleará el kit de derrames.
- Para vertidos mayores, se requiere descontaminación adicional de la cabina, tras la limpieza inicial.
- Abrir ventanas y acotar inmediatamente la zona manteniendo el flujo de aire.
- Colocarse el equipo de protección individual en el siguiente orden: calzas, primer par de guantes, gorro, bata impermeable, mascarilla de alta filtración, gafas de protección y un segundo par de guantes sobre la bata.
- En caso de que existan trozos de vidrio, recogerlos con las pinzas (o cepillo y recogedor) y colocarlos en el interior del contenedor de punzantes, que posteriormente se desechará en el contenedor de residuos citostáticos.
- En caso de vertido líquido, cubrirlo con bayetas absorbentes y dejar que empapen. Emplear también los empapadores o material absorbente para impedir la dispersión del vertido.
- En caso de vertido sólido, se emplearan bayetas o empapadores humedecidos con agua para facilitar la recogida.
- Si el vertido afecta al filtro HEPA, se deberá interrumpir la utilización de la cabina y sellar la misma con plástico hasta que se sustituya el filtro HEPA por personal autorizado, convenientemente equipado, desechándose el filtro como material contaminado en el contenedor de residuo citostático.
- Lavado de manos y desechado de guantes tras la recogida.

Recibí

Nombre y apellidos:.....

Firma

Fecha:.....

En caso de duda o para ampliar esta información puede dirigirse al Servicio de Prevención o responsable

NORMAS DE TRABAJO SEGURO Nº 16. ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS.

(Art. 18 Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales. Deber de información)

INTRODUCCIÓN

Se consideran **medicamentos peligrosos** (en adelante MP) los que presentan una o más de las siguientes seis características en seres humanos o animales:

- 1 Carcinogenicidad.
- 2 Teratogenicidad u otra toxicidad del desarrollo.
- 3 Toxicidad reproductiva.
- 4 Evidencia de toxicidad grave en órganos u otra toxicidad en dosis bajas en modelos animales o en pacientes tratados.
- 5 Genotoxicidad.
- 6 Estructura y perfiles de toxicidad de las nuevas medicinas que se han determinado como peligrosas según los criterios anteriores.

El **Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional** (NIOSH) clasifica los MP en:

Grupo 1: medicamentos antineoplásicos.

Grupo 2: medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos un criterio anterior.

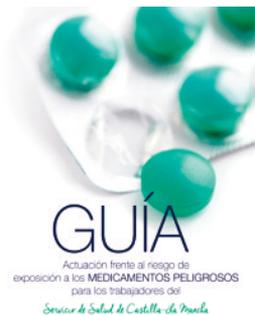
Grupo 3: medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar a hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal.

Esta NTS es de aplicación para los MP tipo 1 y 2.

Los MP de tipo 3 presentan **riesgo** para el proceso reproductivo, por tanto **sólo para determinados trabajadores**, los que estén intentando concebir de forma activa, las embarazadas y las que estén en periodo de lactancia (deben ponerse en contacto con su S. de Prevención), **no para el resto de personal.**

En Septiembre de 2016, el **Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo** publicó el Documento Técnico: *Medicamentos peligrosos. Medidas de Prevención para su preparación y administración*. En dicho documento se especifican recomendaciones sobre la manipulación, medidas de prevención asociadas y equipos de protección individual a utilizar (información disponible en <http://infomep.inssbt.es>)

La “*Guía de actuación frente al riesgo de exposición a los medicamentos peligrosos para los trabajadores del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*” recoge actuaciones específicas al respecto en nuestro ámbito.



PRECAUCIONES EN LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

La administración de MP debe ser realizada por personal sanitario que **esté adiestrado y debidamente formado** que tenga una experiencia suficiente en el manejo de estos medicamentos y que conozca las medidas de actuación en caso de derrames, roturas o cualquier otro incidente o accidente.

Los procedimientos de administración de MP han de garantizar la protección del medio ambiente y del trabajador sin que ello altere la seguridad del paciente.

Vías de administración.

Cualquiera de ellas: vía oral, vía tópica, vía parenteral (subcutánea, intramuscular, intravenosa...), intratecal, inhalatoria, intraarterial y/o quimioembolización, intracavitaria.

Medidas Generales.

La administración del **MP** se realizará siguiendo las recomendaciones de las fichas técnicas y siempre según los protocolos o guías de cada centro:

- **Lavado de manos** antes y después del procedimiento.
- **Utilizar los Equipos de Protección Individual (EPI's)** recomendados en la tabla siguiente.
- **Uso de sistemas cerrados de transferencia** para fármacos del Grupo 1 y Grupo 2.
- Aplicar las máximas **medidas de asepsia** en la zona donde se realice la manipulación para minimizar la contaminación.
- No comer, beber o masticar chicle y no llevar joyas ni maquillaje durante la administración.
- Finalizada la administración de MP, desechar todo el material empleado y los residuos generados en el contenedor adecuado según **protocolo de residuos del SESCAM**.
- Disponer de mobiliario adecuado para depositar el fármaco antes de ser usado. Usar mesas y superficies antideslizantes con topes para preparar la técnica y sillón o camilla para colocar al paciente. Todo el mobiliario será de materiales impermeables, fáciles de limpiar y serán limpiados después de su uso y siempre que se precise.
- Disponer de **kit de derrames** y conocer el procedimiento de actuación en caso de derrames y la localización del Kit.
- Consultar la Guía de MP del SESCAM para las conocer la normas específicas de cada tipo de administración (oral, vía tópica, vía parenteral...)



EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Forma farmacéutica	Guante sencillo	Guante doble o guante específico para MP Grupo 1	Protección ocular	Protección respiratoria FFP3	Bata protección impermeable
Cápsula/comprimido intacto	Si	No	No ²	No	No
Cápsula/comprimido fraccionado	Si	No ¹	No ²	Si	No
Solución/suspensión oral	Si	No ¹	No ²	No ³	No ²
Formas Tópicas	---	Si	No ²	No ³	Si
Formas parenterales (SC, IV, IM)	---	Si	Si	Si	Si
Solución para irrigación	---	Si	Si	Si	Si
Polvo/Suspensión para inhalación	---	Si	No ²	Si	No ²

1 Doble guante o guante específico para MP Grupo 1 en caso de alta frecuencia de manipulación.

2 Requerido si existe riesgo de salpicadura.

3 Requerido si existe riesgo de inhalación.

En caso de trabajadora embarazada o en periodo de lactancia consultar al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

TRABAJADORES ESPECIALMENTE SENSIBLES

Se recomienda que no manipulen MP 1 y 2, los trabajadores que se encuentren dentro de los siguientes grupos:

- Embarazadas o en periodo de lactancia.
- Alérgicos/as a los agentes citostáticos y/o con patología dermatológica.
- Mujeres con historia de abortos en edad fértil.
- Personal profesionalmente expuesto a radiaciones ionizantes (más de 1 mSv/año).
- Personal que previamente haya recibido tratamientos citostáticos o inmunosupresores.
- Personal con historia anterior de neoplasia.
- Inmunodeficiencias.

Se recomienda que no manipulen MP3 los trabajadores que se encuentren en riesgo para el proceso reproductivo (hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa), y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, no comportan riesgo para el resto del personal.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS GENERADOS

Se consideran residuos de MP tipo I los siguientes:

- Los restos de medicamentos citostáticos generados en la administración.
- El material utilizado en la administración (agujas, jeringas, frascos, bolsas y sistemas de infusión).
- El material de protección de los manipuladores (ropa protectora desechable, guantes y mascarillas).
- El material procedente del tratamiento de derrames accidentales.



Todos estos residuos se catalogan dentro de la **clase IV** como **Residuos Citotóxicos** y se eliminarán según lo indicado en el Protocolo para la Gestión de Residuos Sanitarios generados en los centros dependientes del SESCAM **en contenedores específicos de color AZUL**.



Los punzantes generados como resultado de la administración de este tipo de medicamentos deberán ser gestionados en los contenedores de punzantes identificados específicamente para este tipo de residuo.

Respecto a residuos de MP2 y MP3

- Como norma general, los MP orales se administrarán, siempre que sea posible, en dosis o presentaciones que eviten el fraccionamiento y por tanto la generación de restos de MP.
- Los residuos que contengan restos de MP2 y MP3 (frascos, sistemas, ampollas, viales, jeringas...) se eliminarán en **el contenedor azul de residuos peligrosos** de medicamentos (figuras 3 y 4), seleccionando el contenedor de menor tamaño posible, para ajustar su capacidad al volumen de producción de residuos. En muchos casos, será adecuado el uso de los contenedores de 3 o 10 litros.
- Los EPI utilizados para la administración de MP2 y MP3, se eliminarán como **residuo asimilable a urbano**, salvo contaminación evidente (salpicadura, derrame...). Los EPI empleados en preparación, se eliminarán en el contenedor de residuos peligrosos de medicamentos.
- El material empleado para la recogida de derrames (material absorbente, EPI...) se eliminará en el contenedor azul de residuos peligrosos de medicamentos.

TRATAMIENTO DE LAS EXCRETAS

Las excretas (básicamente orina y heces) de los pacientes se deben considerar potencialmente peligrosas **al menos 48 horas** tras su administración (aunque puede prolongarse hasta una semana en algunos fármacos).

Como norma general y salvo que la información disponible en la ficha técnica del medicamento haga recomendable una práctica distinta se adoptarán las siguientes precauciones:

- El personal deberá ir protegido con guantes y bata. En caso de riesgo de salpicaduras se utilizará también mascarilla y gafas de protección.
- Se recomienda su dilución con abundante agua antes de su eliminación por la canalización sanitaria.
- La lencería de pacientes que hayan recibido medicación citotóxica en los últimos 7 días, y que esté contaminada con orinas, heces, vómitos, etc., se colocará dentro de una bolsa para material lavable, y ésta a su vez dentro de una bolsa impermeable adecuadamente señalizada.
- También se prestará atención a la manipulación de fluidos biológicos a la hora de realización de determinaciones analíticas para estos pacientes.

Procedentes de pacientes tratados con MP1:

- El personal que pueda entrar en contacto o manipule sangre, vómitos o excretas de pacientes que hayan recibido medicamentos citostáticos en las últimas 48 horas deberán llevar guantes (doble par) y bata impermeable. En caso de riesgo de salpicaduras se utilizará también mascarilla y gafas de protección.
- Deberán lavarse las manos después de quitarse los guantes y tras contactos con excretas.
- Excretas y otros fluidos biológicos: eliminación por sistema de saneamiento. Se recomienda su dilución con abundante agua (accionando la cisterna varias veces).
- Excretas y otros fluidos biológicos durante las primeras 48 horas desde la administración del medicamento cuando estén contenidas en dispositivos sin posibilidad de vaciado: eliminación como residuo citostático.
- Material desechable contaminado con excretas y otros fluidos biológicos durante las primeras 48 horas desde la administración del medicamento (recipientes vacíos que los han contenido, pañales, empapadores...): eliminación como residuo citostático.
- Pasadas 48 horas desde la administración del medicamento, los residuos se desecharán como asimilables a urbanos, excepto excretas y fluidos biológicos contenidos en dispositivos sin posibilidad de vaciado que cumplan algún criterio que determine su eliminación como residuo biosanitario específico, según Protocolo de residuos del SESCAM.

Procedentes de pacientes tratados con MP2 y MP3:

- Excretas y otros fluidos biológicos: eliminación por sistema de saneamiento.
- Excretas y otros fluidos biológicos contenidos en dispositivos sin posibilidad de vaciado y material desechable contaminado: residuo asimilable a urbano, salvo cumplimiento de algún criterio que determine su eliminación como residuo biosanitario específico según Protocolo de residuos del SESCAM.

ACTUACIÓN EN CASO DE DERRAME

- Aislar y señalizar el área afectada identificando que se trata de un derrame de MP.
- Abrir el equipo de derrames y colocarse los EPI del kit al completo
- Colocarse el equipo de protección individual en el siguiente orden: calzas, primer par de guantes, gorro, bata impermeable, mascarilla de alta filtración, gafas de protección, segundo par de guantes sobre la bata.
- En caso de que existan trozos de vidrio, recogerlos con las pinzas o cepillo y recogedor, pero nunca con las manos y colocarlos en el interior del contenedor de punzantes del kit, que posteriormente se desechará en el contenedor de residuos citostáticos.
- En caso de vertido líquido, cubrirlo con bayetas absorbentes y dejar que empapen. Emplear también los empapadores o material absorbente para impedir la dispersión del vertido.
- En caso de vertido sólido, se emplearán bayetas o empapadores humedecidos con agua para facilitar la recogida.
- En la limpieza de suelos y superficies se procederá de las zonas menos contaminadas a las más contaminadas, siempre sin extender el vertido.
- Lavar con solución detergente y aclarar 3 veces (detergente – agua – detergente – agua – detergente – agua).
- Retirar EPI, siguiendo el orden: calzas, guantes exteriores, bata (dándole la vuelta, la parte limpia debe quedar por fuera), gafas, mascarilla, gorro, desechar en la bolsa lo que proceda, si se van a reutilizar las gafas, guardar en otra bolsa señalizada como contaminada, y por último retirar el segundo par de guantes.
- Lavado de manos cara y cuello.
- Todos los residuos y material utilizado se debe tratar como material contaminado a efectos de su eliminación.
- Reponer el kit de derrames.
- Complimentar hoja de recogida de datos de derrames.



ACTUACIÓN EN CASO DE EXPOSICIÓN ACCIDENTAL

Cualquier profesional que sufra una exposición accidental como consecuencia de un derrame, pinchazo accidental o cualquier otro accidente con MP deberá acudir al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) correspondiente del Área para su valoración y seguimiento. Asimismo, cumplimentará y registrará el parte de declaración de incidente/accidente de trabajo, salvo en los casos de urgencia, en los que lo hará posteriormente el Mando Intermedio o Jefe de Servicio, según proceda.

Si se tratara de personal ajeno al hospital, debe acudir al Servicio de Urgencias, y comunicar a su SPRL para que les hagan el correspondiente seguimiento (se seguirá lo establecido en el Procedimiento de Coordinación de Actividades Empresariales en materia preventiva).

Exposición por inhalación/ Exposición por ingestión:

- Monitorizar los posibles síntomas.
- Comunicar cualquier sintomatología anormal al inmediato superior y al SPRL.

Exposición sin contacto a piel o mucosas:

- Evitar la exposición de piel y mucosas cuando se impregnen los equipos de protección, retirándolos inmediatamente, sin exponer la piel al EPI contaminado y desechándolos en el contenedor correspondiente.
- Lavarse las manos con agua abundante y jabón durante diez minutos.

Exposición en contacto con piel intacta:

- Retirar inmediatamente el EPI contaminado y/o ropa.
- Lavar el área de la piel afectada inmediatamente, con jabón suave no antiséptico y agua abundante durante al menos diez minutos. Utilizar la ducha si fuera necesario.
- Si el área afectada está lacerada o irritada, conviene que sea examinada por un facultativo, en cualquier caso se debe realizar seguimiento médico de la zona afectada.
- Desechar el EPI contaminado en el contenedor correspondiente y/o guardar la ropa en una bolsa y desechar según Protocolo de limpieza del Centro.



Exposición en contacto con ojos o mucosas:

- Si la persona accidentada es portadora de lentillas, retirarlas inmediatamente.
- Si hay salpicadura en ojos, lavar la mucosa conjuntival con abundante agua templada durante quince minutos y posteriormente aplicar solución salina al 0,9 %. No frotar los ojos.
- Acudir inmediatamente para valoración por el facultativo correspondiente y hacer seguimiento médico de la zona afectada.

Cortes o pinchazos con aguja o cristal contaminados:

- Retirar inmediatamente el EPI contaminado y/o ropa.
- Aclarar la zona con abundante agua templada. Dejar la sangre fluir libremente. No presionar la zona de la herida.
- Limpiar la zona minuciosamente con agua templada y jabón suave durante al menos diez minutos.
- Si el contacto se produce por inoculación accidental (punción con aguja): no retirar la aguja, quitar sólo la jeringa y con una nueva jeringa aspirar el contenido del MP inyectado.
- Si la aguja ha sido movida, insertar una nueva en el sitio de inyección y aspirar el medicamento.
- Acudir inmediatamente para valoración por el facultativo correspondiente y realizar seguimiento médico de la zona afectada.
- En el caso de cortes o pinchazos con material contaminado hay que valorar siempre si el accidente también conlleva exposición a material biológico con sangre o hemoderivado, en cuyo caso se actuará según protocolo del centro.

Recibí

Nombre y apellidos

Fecha

Firma

En caso de duda o para ampliar esta información puede dirigirse al Servicio de Prevención o responsable



ANEXO 3. RESUMEN DE MEDIDAS DE ACTUACIÓN FRENTE AL RIESGO DE EXPOSICIÓN A MEDICAMENTOS PELIGROSOS.

1. OBJETIVO

Establecer las normas a seguir para que la que la preparación y administración de MP se realice en condiciones de seguridad y salud para los trabajadores implicados.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Todo el personal relacionado con la manipulación de medicamentos peligrosos.

3. NORMA DE SEGURIDAD

En la manipulación de MP, al igual que en otras actividades del ámbito sanitario, hay que considerar tanto los aspectos de protección del producto como la minimización de los riesgos que afectan tanto el personal manipulador, como el enfermo y el medio.

En el caso de la exposición laboral, la combinación de instalaciones técnicas adecuadas (protección colectiva) con equipos protectores personales (ropa y equipos de protección individual) es la mejor forma de protección frente a diferentes posibilidades de contaminación.

La Gerencia a través de las Direcciones de Gestión, Médica y de Enfermería, los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales y los Servicios de Farmacia deberán:

- Distribuir las Normas de Trabajo Seguro a los trabajadores que realizan la administración del MP, quedando constancia de dicha entrega. Se recomienda además que esté disponible la misma en la Intranet.
- Formar e informar con relación a las actuaciones a realizar frente al riesgo de exposición a MP. Así como explicar, periódicamente, a los trabajadores la necesidad del cumplimiento de las normas.
- Exponer las normas, de manera visible, en el lugar donde se realice dicha preparación y administración.

En el documento que sigue se recogen las medidas de prevención y los EPI's para preparación y administración de M.P. Debe ser cumplimentada en cada caso.



MEDICAMENTOS PELIGROSOS. MEDIDAS DE PREVENCIÓN					
EPIs PARA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN					
GRUPO 1	PREPARACIÓN EN FARMACIA		GRUPO 2		
	ADMINISTRACIÓN CON SISTEMA CERRADO				
	ELIMINACIÓN EN CONTENEDOR AZUL				
MEDICAMENTOS ANTINEOPIASICOS		MEDICAMENTOS NO ANTINEOPIASICOS QUE CUMPLEN AL MENOS UN CRITERIO DE PELIGROSIDAD			
A cumplimentar por cada Gerencia		A cumplimentar por cada Gerencia			
GRUPO 3					
TÓXICOS SOBRE EL PROCESO REPRODUCTIVO					
ES QUE ESTÁN INTENTANDO CONCEBIR DE FORMA ACTIVA, Y MUJERES EMBARAZADAS O EN PERIODO DE LACTANCIA, PERC					
A cumplimentar por cada Gerencia					
EPI's para la PREPARACIÓN, Grupo 2 no parenteral y parenteral de forma excepcional y Grupo 3 sólo en caso de riesgo reproductivo y para la ADMINISTRACIÓN de medicamentos peligrosos en UNIDADES CLÍNICAS.					
Forma farmacéutica	Guante sencillo	Guantes dobles o Guante específico para MP Grupo 1	Protección ocular	Protección respiratoria FFP3	Bata protección impermeable
Cápsula/comprimido intacto	Si	No	No ²	No	No
Cápsula/comprimido fraccionado	Si	No ¹	No ²	Si	No
Solución/suspensión oral	SI	No ¹	No ²	No ³	No ²
Formas Tópicas	---	Si	No ²	No ³	Si
Formas parenterales (SC, IV, IM)	---	Si	Si	Si	Si
Solución para irrigación	---	Si	Si	Si	Si
Polvo/Suspensión para inhalación	--	Si	No ²	Si	No ²
1 Guantes Dobles o Guante específico para MP Grupo 1 en caso de alta frecuencia de manipulación. 2 Requerido si existe riesgo de					
3 Requerido si existe riesgo de inhalación					
SISTEMAS CERRADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN SEGURA					
La administración de los MP se hará mediante un sistema cerrado de conexiones estancas con válvulas de seguridad que eviten el riesgo de desconexión accidental.					
Es necesario conectar la alargadera de la bolsa al sistema convencional de infusión mediante una conexión universal. La alargadera de la bolsa de infusión vendrá purgada con suero limpio desde farmacia. Tras purgar el sistema con suero limpio, se procederá a la conexión de la válvula macho de la alargadera con la válvula hembra de la bolsa de infusión.					
Al finalizar la administración se debe proceder al lavado de la vía.					
Para cualquier duda consultar al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (Ext.) y/o con el Servicio de Farmacia (Ext.).					

ANEXO 4. EXPOSICIÓN A MEDICAMENTOS PELIGROSOS. INFORMACIÓN ESPECÍFICA A TRABAJADORAS EMBARAZADAS O EN PERIODO DE LACTANCIA NATURAL.

Los diferentes factores de riesgo (físicos, químicos, biológicos, ergonómicos) a los que se encuentra expuesta la trabajadora en su medio laboral, pueden influir sobre la fisiología de la reproducción humana provocando alteraciones en la concepción, en el desarrollo del embrión o feto, o en el neonato. Las consecuencias dependerán tanto de la fase de la reproducción en la que actúen, como de las características del agente nocivo (cancerígeno, mutágeno o reprotóxico) y dosis de exposición, aparte de que puedan interactuar otros factores de riesgo (laborales/extralaborales).

La reproducción humana se puede ver alterada por diferentes factores (personales, ambientales, laborales). Dentro del ámbito laboral, la protección de la seguridad y salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en periodo de lactancia se contempla en múltiples disposiciones de carácter general, así como reglamentos específicos en la materia, adaptados a la normativa europea (Directiva 92/85/CEE). La Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) tiene como objeto la protección de la salud y la seguridad de todos los trabajadores, y además, protege especialmente la maternidad (Art. 26 LPRL), e incluso la función de procreación (Art. 25.2 LPRL, Trabajadores Especialmente Sensibles (TES).

Siguiendo criterios de máxima protección al embarazo, el RD 298/2009 por el que se modifica el RD 39/1997 (Reglamento de los Servicios de Prevención) en relación con la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en periodo de lactancia, se especifica que, en la evaluación de riesgos (ER), se tendrá en cuenta la existencia de agentes, procedimientos y condiciones de trabajo que puedan influir negativamente en la salud de la mujer trabajadora embarazada, o del feto, o del niño, durante el periodo de lactancia natural, no pudiendo realizar determinadas actividades cuando, de acuerdo con las conclusiones obtenidas de la evaluación de riesgos, se pueda poner en peligro su seguridad, su salud o la del feto durante el embarazo o durante la lactancia natural. En este sentido, el RD 298/2009 contempla un ANEXO VIII con una “lista no exhaustiva de agentes y condiciones de trabajo a los cuales no podrá haber riesgo de exposición por parte de trabajadoras embarazadas o en período de lactancia natural” a las sustancias cancerígenas y mutágenos para las que no haya valor límite de exposición asignado. Es decir, los agentes citostáticos en general, aunque ni todos son cancerígenos (sería de aplicación el RD 665/1997), ni todos son teratógenos. Para aquéllos cuyo carácter carcinogénico o mutagénico no esté establecido, les será de aplicación el RD 374/2001 sobre los riesgos de exposición a agentes químicos durante el trabajo. El INSHT ha publicado en Septiembre de 2016 la Guía “MP. Medidas de prevención para su preparación y administración”, que puede ser de gran ayuda a la hora de tratar estas cuestiones.

El empresario deberá tener en cuenta en las ER los factores de riesgo que puedan incidir en la función de procreación de los trabajadores y trabajadoras, en particular por la exposición a agentes físicos, químicos y biológicos que puedan ejercer efectos mutagénicos o de toxicidad para la procreación, tanto en los aspectos de la fertilidad, como del desarrollo de la descendencia, con objeto de adoptar las medidas preventivas necesarias (Art. 25.2 LPRL).

En el caso de que se detectasen posibles situaciones de riesgo, se podrán establecer las siguientes medidas:

- Adaptación del Puesto de Trabajo, procediendo el empresario a adaptar las condiciones o el tiempo de trabajo de la trabajadora afectada por la situación de riesgo.
- Cambio de Puesto de Trabajo, si la adaptación no fuese técnica u objetivamente posible, se le ofrecería otro puesto con funciones compatibles con su estado.

- Suspensión del contrato de trabajo y solicitud de la prestación por situación de riesgo durante el embarazo y/o lactancia natural (RD 1251/2001), solamente cuando la adaptación o el cambio de puesto no hubiese sido posible, técnica u objetivamente (Art. 26 de la LPRL). Con la "Ley de Igualdad" (Ley Orgánica 3/2007) se establece que las situaciones de riesgo para el embarazo y para la lactancia tienen carácter de contingencias profesionales.

La toma de decisiones en vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a fármacos peligrosos, incluyendo TES (riesgo para la procreación, embarazadas, situación de lactancia natural o parto reciente), se realizará en función de la estimación del nivel de posibles consecuencias para la salud en exposiciones no deseadas (NICOSEND), o magnitud de los posibles daños para la salud que pudieran ocurrir durante una exposición no deseada.

Todas estas cuestiones están ampliamente tratadas en la Guía de buenas prácticas para trabajadores expuestos a citostáticos, por lo que se tendrá en cuenta los procedimientos establecidos en dicha guía antes de tomar decisiones a propósito de actuaciones para la protección de la función reproductiva de los trabajadores expuestos a fármacos peligrosos o de emitir informes de aptitud al respecto de la protección de trabajadoras en situación de embarazo o lactancia natural.

Con relación a las medidas a adoptar también se tendrá en cuenta lo dispuesto en la Circular 3/2012 del Sescam sobre Procedimiento de adecuación/cambio de puesto en trabajadoras, en situación de parto reciente y período de lactancia natural.



ANEXO 5. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL DE MP.

La localización del derrame determina el procedimiento adecuado para su limpieza, por lo que se distinguen dos zonas diferenciadas en función de dicha localización:

A. Procedimiento de actuación en caso de derrame de MP en el interior de una Cabina de Seguridad Biológica.

B. Procedimiento de actuación en caso de derrame de MP fuera de una Cabina de Seguridad Biológica.

A. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN EN CASO DE DERRAME DE MP EN EL INTERIOR DE UNA CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA.

1. OBJETO

Protocolizar la rápida actuación en caso de derrame de Medicamentos Peligrosos (MP) dentro de la CSB.

2. LÍMITES DEL PROCEDIMIENTO

Comienza: con la rotura o derrame de un MP.

Termina: con la eliminación de los residuos.

3. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

Se procederá como sigue:

- 1 Contener el derrame sin cerrar el flujo de aire laminar de la cabina.
- 2 Retirar los guantes y todas las prendas del equipo de protección individual que hayan sido contaminadas, desechándolas en contenedor específico de residuos químicamente contaminados.
- 3 En caso de contacto con piel y/o mucosas, proceder a la descontaminación inmediata antes de iniciar la limpieza de cualquier superficie.
- 4 Restringir el movimiento de personal cerca de la cabina de seguridad biológica para que el flujo de aire sea el óptimo y minimizar así la posibilidad de que parte del aire contaminado salga de la cabina hacia la habitación.
- 5 Antes de proceder a la descontaminación de las superficies de la cabina el manipulador implicado debe estar protegido con el equipo de protección individual completo.

COLOCACIÓN DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)

Antes de acceder a la zona del derrame y previamente a la colocación del equipo de protección individual (EPI), **se comprobará** que la persona que va a acceder a la zona contaminada:

No llevar puesto ningún accesorio como reloj, pendientes, anillos, pulseras, móvil, etc. **que pueda caerse o dañar el EPI.**

Si la persona que va a recoger el derrame tiene el pelo largo, éste debe recogerse.



A continuación, **COLOCARSE LOS EPI** en el siguiente orden:

- 1º Calzas impermeables.
 - 2º Primer par de guantes.
 - 3º Gorro.
 - 4º Bata impermeable. Hay que asegurarse de que los puños cubren bien los guantes interiores y que alcanzan las muñecas.
 - 5º Colocar la mascarilla asegurándonos que cubre bien la zona por debajo del mentón.
 - 6º Colocar las gafas de protección.
 - 7º Poner el segundo par de guantes, extendiéndolos por encima del puño de la bata impermeable.
- 6 Retirar todo el material fungible (pañó, gasas, jeringas y demás) ubicado en el interior de la campana de flujo laminar y desechar en el contenedor específico de residuos químicamente contaminados.
 - 7 Si existen fragmentos de vidrio, recogerlos con las pinzas del kit, e introducirlos en el contenedor rígido para objetos cortantes o punzantes de MBP.
 - 8 Eliminar el derrame procurando no aumentar la superficie contaminada. Utilizar paños absorbentes desechables. Si se trata de un líquido, recoger con paños secos, empapando con movimientos de absorción. Si se trata de un sólido, limpiar con paño un humedecido con agua con el fin de evitar la formación de aerosoles.
 - 9 Limpiar todas las superficies con paños desechables y solución jabonosa tres veces y aclarar con agua, siempre desde la zona de menor a mayor contaminación, de arriba a abajo y de dentro a fuera. Las soluciones de limpieza deben aplicarse al paño y nunca en forma de aerosol dentro de la cabina para evitar dañar el filtro HEPA.
 - 10 Levantar el frontal protector y la superficie de trabajo de la cabina para acceder al fondo. Retirar los residuos y limpiar de igual manera que la descrita anteriormente.
 - 11 Por último, limpiar todas las superficies de la cabina con alcohol de 70º, siguiendo la misma técnica (de arriba a abajo y de dentro a fuera). Evitar el uso excesivo de alcohol en el interior de la cabina donde circula el aire, ya que, los vapores pueden concentrarse en su interior y deteriorar el filtro HEPA.
 - 12 Si se ve afectado el filtro HEPA deberá interrumpirse la utilización de la cabina hasta que el filtro sea reemplazado. La cabina deberá permanecer apagada y con la apertura frontal sellada hasta que se cambie el filtro.
 - 13 Desechar todo el material empleado en la descontaminación en el contenedor específico de residuos correspondiente.
 - 14 Retirar los EPI en el siguiente orden:
 - 1º Retirar las calzas y echarlas a la bolsa.
 - 2º Retirar los guantes exteriores.
 - 3º Retirar la bata con cuidado, dándole la vuelta, de tal manera que la parte limpia quede por fuera. Echarla a la bolsa.



- 4º Retirar los elementos que cubren la cabeza: gafas, mascarilla y gorro, y desechar en la bolsa lo que proceda. Si se van a reutilizar las gafas, guardar en otra bolsa aparte señalizada como “contaminada” para proceder a su lavado posterior.
- 5º Retirar el segundo par de guantes.
- 6º Lavado de manos. Es recomendable lavar también cara y cuello porque el EPI deja al descubierto parte de la piel en esas zonas.

- 15 Una vez descontaminada la cabina, purgar durante 20-30 minutos antes de elaborar cualquier mezcla.
- 16 Comunicar el incidente al Mando Intermedio o Jefe de Servicio correspondiente.
- 17 Cumplimentar la solicitud de incidentes/ accidentes en el trabajo y registrar en el Área, informando al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

B. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN EN CASO DE DERRAME DE MP FUERA DE UNA CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA.

1. OBJETO

Protocolizar la rápida actuación en caso de derrame de Medicamentos Peligrosos (MP) fuera de la CSB.

2. LÍMITES DEL PROCEDIMIENTO

Comienza: con la rotura o derrame de un MP.
Termina: con la eliminación de los residuos.

3. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO.

Se procederá como sigue:

- 1 Aislar y señalizar el área afectada identificando que se trata de un derrame de MP.
- 2 Avisar al personal de esa zona para que no extiendan el derrame y comunicar lo sucedido a la persona designada por el centro.
- 3 Si ha habido algún trabajador expuesto, el procedimiento de descontaminación personal tiene preferencia frente al de recogida de derrames, primero se descontamina al trabajador y posteriormente se recoge el derrame. Se procederá según anexo 7 y apartado 4.1.7.2.
- 4 En el caso de tratarse de un derrame de envergadura, o de especial riesgo para el manipulador (citostáticos), para la colocación y posterior retirada de los EPI's, el profesional que va a acceder a la zona del derrame o vertido deberá permanecer acompañada de una persona que le ayude (OBSERVADOR).
- 5 Abrir el equipo de derrames y colocarse los EPI's del kit al completo.

Antes de acceder a la zona del derrame y previamente a la colocación de los EPI's, el profesional comprobará que:

- No lleva puesto ningún accesorio como reloj, pendientes, anillos, pulseras, móvil, etc. que pueda caerse o dañar el EPI.



- El cabello esté recogido con una coleta o moño bajo.
- Colocarse los EPI en el siguiente orden:
 - 1º En primer lugar, colocar las calzas impermeables.
 - 2º Ponerse el primer par de guantes.
 - 3º Colocar el gorro.
 - 4º Ponerse la bata impermeable, asegurando que los puños cubren bien los guantes interiores y que alcanzan las muñecas.
 - 5º Colocar la mascarilla asegurándonos que cubre bien por debajo del mentón y ajustándola a la nariz.
 - 6º Seguidamente colocar las gafas de protección de modo que cubran ligeramente la mascarilla en el puente nasal. Para evitar que se empañen se puede aplicar un producto antivaho o humedecer con agua caliente.
 - 7º Poner el segundo par de guantes, extendiéndolos por encima del puño de la bata impermeable.
- 6 Retirar los vidrios utilizando unas pinzas o una paleta y un recogedor, pero nunca con las manos. Se desecharán en el contenedor de material cortante del kit.
- 7 A continuación, recoger el derrame utilizando el material del kit como corresponda:
 - Para líquidos, secar con celulosa o paños absorbentes, secos. Para líquidos, secar con el material absorbente del kit (celulosa, paños secos, polímero, etc.).
 - Para sólidos, limpiar con celulosa o paños absorbentes humedecidos con agua, limitando la dispersión del polvo y la formación de aerosoles.
 - Los desechos se introducirán en la bolsa con cierre hermético que proporciona el kit. No cerrar la bolsa aún.
- 8 Limpiar procurando no aumentar la superficie contaminada. Limpiar con paños desechables haciendo un movimiento en espiral desde las zonas menos contaminadas a las más contaminadas. Lavar con solución detergente y aclarar 3 veces (detergente – agua – detergente – agua – detergente – agua).
- 9 Retirar el EPI. Para ello, proceder como sigue:
 - 1º Retirar las calzas y echarlas a la bolsa.
 - 2º Retirar los guantes exteriores.
 - 3º Retirar la bata con cuidado, dándole la vuelta, de tal manera que la parte limpia quede por fuera. Echarla a la bolsa.
 - 4º Retirar los elementos que cubren la cabeza: gafas, mascarilla y gorro, y desechar en la bolsa lo que proceda. Si se van a reutilizar las gafas, guardar en otra bolsa aparte señalizada como “contaminada” para proceder a su lavado posterior.
 - 5º Retirar el segundo par de guantes.
 - 6º Lavado de manos, cara y cuello.
- 10 Todos los residuos y el material utilizado se deberán tratar como material contaminado a efectos de su eliminación. Por ello, tanto el material empleado, como el EPI se desecharán en la bolsa que proporciona el kit. Una vez cerrada, esa bolsa se introducirá posteriormente en el contenedor más próximo establecido según Protocolo para la gestión de residuos sanitarios generados en los centros dependientes del SESCOAM. Desechar guantes y pinzas.



- 11 Reponer el kit de derrames. La reposición se debe realizar en el momento en el que se use el mismo para que siempre esté disponible, y por lo tanto el responsable del área afectada deberá solicitar al servicio correspondiente reposición del kit.

Dado que la actuación ante un derrame debe ser inmediata, se recomienda disponer de kits de derrames en todas las áreas donde se manipulen habitualmente MP. El contenido orientativo de este kit se recoge en el Anexo 4 “Composición Kit Derrames”.



HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DE DERRAMES

FECHA, HORA Y LOCALIZACIÓN DEL DERRAME

Fecha: _____ Localización: _____

Tiempo dedicado a la recogida (hora inicio – hora fin): _____

CIRCUNSTANCIAS RELACIONADAS CON EL DERRAME

Nombre de las personas que han estado implicadas en el derrame (accidentalmente, o bien, como encargados de su recogida):

Medicamento/s implicados en el derrame:

Volumen aproximado: _____

Causa del derrame: _____

OTROS COMENTARIOS (opcional)

Indicar aquí cualquier observación, problema o incidencia encontrada.

Firmado (persona que recoge el derrame):

Firmado (responsable del área):

ANEXO 6. COMPOSICIÓN KIT DE DERRAMES.

Los derrames accidentales se pueden producir en cualquier proceso en que esté presente un MP (recepción, transporte y almacenamiento, preparación, administración, recogida, eliminación, limpieza de sus residuos y excretas, así como operaciones de mantenimiento), por lo que deberán estar previstos los protocolos y materiales necesarios para la recogida.

Estos derrames deben ser limpiados inmediatamente por personal formado para ello (informado de la protección que debe usar y los procedimientos a realizar).

El equipo protector estará constituido por:

- Equipo de Protección Individual (EPI):

- Bata protectora de baja permeabilidad.
- Dos pares de guantes de nitrilo de resistencia mecánica adecuada.
- Calzas.
- Gorro.
- Gafas de seguridad o pantalla facial.
- Mascarilla de protección respiratoria tipo FFP3.

- Material para limpieza:

- Material absorbente en suficiente cantidad (celulosa, paños secos, polímero, etc.)...
- Contenedor rígido para objetos cortantes.
- Bolsa grande de plástico resistente para residuos (de cómo mínimo 0,1 mm de espesor), preferiblemente con cierre hermético.
- Pinzas.
- Paleta y recogedor pequeños y desechables.
- Solución jabonosa o preparado comercial equivalente para descontaminación, y agua.
- Señalización de peligro.

- Documentos

- Copia del protocolo de derrames.
- Hoja de recogida de datos del derrame.

ANEXO 7. PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN EN CASO DE EXPOSICIÓN ACCIDENTAL A MP.

Cualquier profesional que sufra una exposición accidental como consecuencia de un derrame, pinchazo accidental o cualquier otro accidente con MP deberá acudir al Servicio de Prevención de Riesgos Laborables (SPRL) correspondiente del Área para su valoración y seguimiento. Asimismo, cumplimentará y registrará el parte de declaración de incidente/accidente de trabajo, salvo en los casos de urgencia, en los que lo hará posteriormente el Mando Intermedio o Jefe de Servicio, según proceda.

Si se tratara de personal ajeno al hospital, debe acudir al Servicio de Urgencias, y comunicar a su SPRL para que les hagan el correspondiente seguimiento (se seguirá lo establecido en el Procedimiento de Coordinación de Actividades Empresariales en materia preventiva).

En cualquier fase del circuito de los MP se puede producir un accidente, por lo que todo el personal implicado debe estar formado convenientemente sobre los procedimientos de actuación en caso necesario.

La exposición del profesional depende, fundamentalmente, de la técnica personal de trabajo y de las precauciones que se tomen durante su manipulación. La exposición durante la preparación y la administración puede minimizarse utilizando sistemas cerrados, aunque sólo serán eficaces si se realiza una buena técnica.

En todos los casos de exposición accidental se debe:

- Anotar el agente implicado.
- Buscar atención médica especializada.
- Comunicar al supervisor y/o responsable del área.
- Acudir al SPRL para su valoración y seguimiento.

El trabajador sanitario puede exponerse accidentalmente a los MP por varias vías:

1.- Exposición por inhalación.

Es mayor cuando las partículas en aerosoles o vaporizadas son liberadas al medio ambiente al pinchar un vial o bolsa de infusión, al purgar una jeringa o un sistema, cuando se rompe una ampolla, etc.

Las mascarillas de protección respiratoria son necesarias cuando se recoja un derrame accidental, en la limpieza y descontaminación de la CBS cuando sea necesario levantar la mampara protectora, en operaciones en las que se puedan generar aerosoles, etc. (ver apartado 3.1. de la Guía de M.P.: Factores de riesgo).

En caso de producirse una exposición por inhalación, se deberá:

- Monitorizar los posibles síntomas.
- Comunicar cualquier sintomatología anormal al inmediato superior y al SPRL.



2.- Exposición por ingestión.

Puede ocurrir cuando partículas o gotitas de medicamentos peligrosos entran al cuerpo a través de la cavidad oral. Por eso el personal que trabaje en contacto con esos fármacos no debe introducir comida, chicles, bebidas, cigarrillos o medicación de uso personal dentro del área donde se están manipulando estos agentes.

En caso de producirse una exposición por ingestión, se deberá:

- Monitorizar los posibles síntomas.
- Comunicar cualquier sintomatología anormal al inmediato superior y al S.P.R.L.

3.- Exposición sin contacto a piel o mucosas:

- Evitar la exposición de piel y mucosas cuando se impregnen los equipos de protección, retirándolos inmediatamente, sin exponer la piel al EPI contaminado y desechándolos en el contenedor correspondiente.
- Lavarse las manos con agua abundante y jabón durante diez minutos.
- Ponerse nuevo EPI.

4.- Exposición en contacto con piel intacta:

- Retirar inmediatamente el EPI contaminado y/o ropa.
- Lavar el área de la piel afectada inmediatamente, con jabón suave no antiséptico y agua abundante durante al menos diez minutos. Utilizar la ducha si fuera necesario.
- Si el área afectada está lacerada o irritada, conviene que sea examinada por el facultativo correspondiente.
- Se debe realizar un seguimiento médico de la zona afectada. No usar crema de manos o emolientes, ya que puede favorecer la absorción del fármaco.
- Desechar el EPI contaminado en el contenedor correspondiente y/o guardar la ropa en una bolsa y desechar según Protocolo de limpieza del Centro.

5.- Exposición en contacto con ojos o mucosas:

- Si la persona accidentada es portadora de lentillas, retirarlas inmediatamente.
- Si hay salpicadura en ojos, lavar la mucosa conjuntival con abundante agua templada durante quince minutos y posteriormente aplicar solución salina al 0,9 %. No frotar los ojos.
- Acudir inmediatamente para valoración por el facultativo correspondiente.
- Se debe realizar un seguimiento médico de la zona afectada.

6.- Cortes o pinchazos con aguja o cristal contaminados:

Se producen cuando una aguja contaminada o un trozo de cristal atraviesa la piel. Los pinchazos pueden ocurrir cuando se “destapa” o “tapa” una aguja, durante la inserción o la retirada de la misma, etc. Para evitar inyecciones accidentales es fundamental adquirir unas buenas técnicas de trabajo (ver apartados 4.1.3 y 4.2.2 Guía de MP) y manipular con precaución.

En el caso en el que se produjera un pinchazo o corte accidental:

- Retirar inmediatamente el EPI contaminado y/o ropa.



- Aclarar la zona con abundante agua templada. Dejar la sangre fluir libremente. No presionar la zona de la herida.
- Limpiar la zona minuciosamente con agua templada y jabón suave durante al menos diez minutos.
- Si el contacto se produce por inoculación accidental (punción con aguja): no retirar la aguja, quitar sólo la jeringa y con una nueva jeringa aspirar el contenido del MP inyectado. Si la aguja ha sido movida, insertar una nueva en el sitio de inyección y aspirar el medicamento.
- Acudir inmediatamente para valoración por el facultativo correspondiente.
- Se debe realizar un seguimiento médico de la zona afectada.
- En el caso de cortes o pinchazos con material contaminado hay que valorar siempre si el accidente también conlleva exposición a material biológico con sangre o hemoderivado, en cuyo caso se actuará según protocolo del centro.
- Ver a continuación tabla de "Recomendaciones específicas de actuación en caso de exposiciones a fármacos citostáticos".

MEDICAMENTO CITOTÓXICO	NORMA DE ACTUACIÓN
AMSACRINA	Lavar con agua y jabón.
ASPARRAGINASA	Lavar con agua.
BLEOMICINA	Lavar con agua y jabón.
BCG	Lavar con agua y jabón.
CARBOPLATINO	Lavar con agua.
CARMUSTINA	Lavar con agua. Si aparece irritación local aplicar una solución de bicarbonato.
CISPLATINO	Lavar con agua.
CICLOFOSFAMIDA	
CITARABINA	Lavar con agua, o agua y jabón.
DACARBACINA	
DACTINOMICINA	Lavar con agua.
DAUNORRUBICINA	
DOXORRUBICINA	Lavar con agua, agua y jabón
EPIRRUBICINA	o solución de bicarbonato sódico.
ETOPOSIDO	
FLUOROURACILO	
IDARRUBICINA	
IFOSFAMIDA	
MELFALAN	Lavar con agua y jabón.
METOTREXATO	Lavar con agua.
MITOMICINA	Lavar con bicarbonato sódico 1M, y después con agua y jabón.
MITOXANTRONA	Lavar con agua.
MECLORETAMINA	Lavar con agua.
TIOTEPA	
VINBLASTINA	Lavar con agua, agua y jabón
VINCRISTINA	
VINDESINAL	

Tabla: Recomendaciones específicas de actuación en caso de exposiciones a fármacos citostáticos.

Fuente: Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. Monografías AMMTAS.

Registro de accidentes e incidentes con MP.

En el SPRL debe existir un registro de exposiciones accidentales a MP. Estos registros deben ser archivados.

Exposición en el manejo de una extravasación

Extravasación se define como la salida de líquido intravenoso hacia el espacio perivascular motivada por factores propios del vaso o por motivos accidentales derivados del desplazamiento de la cánula fuera del lugar de venopunción. Se trata de un efecto adverso que afecta al paciente y por tanto no se contempla en esta Guía.

Los riesgos a los que el trabajador se expone en el manejo de una extravasación son los mismos que aquellos derivados de la administración de fármacos (ver apartados 4.1.3 y 4.2.2 Guía de M.P.)

Sin embargo, hay ciertos MP pertenecientes al grupo 1 (citotóxicos) que además de su potencial mutagénico y carcinogénico, presentan un tipo de toxicidad añadida: (toxicidad local) que es necesario conocer por las implicaciones que tiene para el trabajador.

En función de su agresividad tisular, los MP del grupo 1 se pueden clasificar en 3 grupos:

- Vesicantes: capaces de provocar necrosis tisular.
- Irritantes: capaces de producir dolor y/o inflamación venosa durante la administración, flebitis, etc.
- No irritantes ni vesicantes.

VESICANTES	IRRITANTES	NO IRRITANTES NI VESICANTES
Actinomicina D	Carmustina (bicnu)(*)	L-asparaginasa
Amsacrina	Dacarbacina (dtic)(*)	Bleomicina
Daunorrubicina	Docetaxel(*)	Ciclofosfamida(*)
Doxorrubicina	Etoposido (vp-16)	Carboplatino (*)
Epirubicina	Mitoxantrone(*)	Cis-platino (*)
Estreptozocina	Paclitaxel(*)	Citarabina
Idarrubicina	Teniposido (vm-26)	5-fluorouracilo(*)
Mecloretamina		Gemcitabina
Mitomicina c		Floxuridina
Vinblastina		Ifosfamida(*)
Vincristina		Irinotecan
Vindesina		Metotrexate
Vinorelbina		Thiotepa (*)
		Topotecan

(*) Clasificación controvertida, determinados autores pueden situarlos en un grupo más agresivo

El nivel de exposición al medicamento influye en el daño tisular que puede producir, y éste a su vez depende de varios factores como: la capacidad de penetración o absorción del medicamento, concentración, cantidad, y duración de la exposición.



Para tratar los posibles efectos de la toxicidad local de estos fármacos se pueden realizar varias actuaciones:

1 Utilización de antídotos específicos. No existe unanimidad en la utilización de antídotos. El motivo fundamental es que, dada la ausencia de estudios controlados, la mayoría de los datos disponibles provienen de experiencias individuales más o menos aisladas. En general, los antídotos específicos más admitidos son:

- Tiosulfato sódico (1/6 M): aplicación de 1 a 3 ml mediante infiltraciones subcutáneas alrededor de la zona afectada. Se empleará para la mecloretamina y cisplatino.
- Hialuronidasa: 150 U.I. para los alcaloides de la vinca, etopósido y tenipósido mediante aplicación subcutánea alrededor de la zona afectada.
- Dimetilsulfóxido (DMSO) 99%: para las antraciclinas y mitomicina. Aplicación tópica cada 6 horas sobre el área afectada dejando secar al aire, seguido de crema de hidrocortisona y de frío durante 30 minutos en las primeras 24 horas. En los 14 días sucesivos las aplicaciones se harán cada 24 horas.

1 Medidas generales. Que se pueden aplicar si se considera oportuno, tras la exposición a fármacos vesicantes e irritantes siempre después del tratamiento físico y farmacológico:

- Elevar la extremidad a la altura del corazón para favorecer el retorno venoso.
- Aplicar frío durante 15-20 minutos cada 4-6 horas por un periodo de 72 horas excepto con los alcaloides de la vinca, etopósido, tenipósido, cisplatino y taxanos, en los que se aplicará calor seco.
- Evitar la fotoexposición de la zona afectada en caso de que el fármaco sea dacarbazina, fluoruracilo o mitomicina.
- No aplicar ningún tipo de presión en la zona. Evitar los vendajes.
- Si hay inflamación o dolor se pueden administrar corticosteroides (hidrocortisona, dexametasona) tópicos o sistémicos.
- Si se produjera descamación cutánea importante o ulceración que pueda originar una infección, se puede iniciar tratamiento antibiótico teniendo en cuenta que los microorganismos causales más frecuentes son los cocos Gram (+).

El material mencionado anteriormente se puede encontrar formando parte del kit de extravasaciones de cada centro.



ANEXO 8. VIGILANCIA DE LA SALUD DE TRABAJADORES EXPUESTOS A MP.

1. INTRODUCCIÓN:

Tal y como determina el apartado 3 del artículo 37 del Real Decreto por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, el empresario garantizara una vigilancia adecuada y específica de la salud de los trabajadores en relación con los riesgos por exposición a agentes cancerígenos y mutágenos, realizada por personal sanitario competente, según determinen las autoridades sanitarias en las pautas y protocolos que se elaboren.

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales configura la vigilancia de la salud como un derecho del trabajador y una obligación del empresario siendo la regla general la voluntariedad de la misma. Por tanto, se dispone el establecimiento de una vigilancia médica adecuada y específica en relación con la exposición.

Actualmente no existe Protocolo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de vigilancia de la salud específica en personal expuesto a medicamentos peligrosos. Teniendo en cuenta esto, el presente protocolo de vigilancia de la salud, es derivado del marco normativo en materia de Prevención de Riesgos Laborales, que supone que los exámenes de salud que se realizan a los trabajadores deben ser periódicos, específicos frente a los riesgos derivados del trabajo, con el consentimiento informado del trabajador y no deben ser utilizados con fines discriminatorios ni en perjuicio del trabajador. Se realiza para dar coherencia y homogeneidad a los objetivos y contenidos de esta actividad sanitaria en el contexto de un determinado riesgo laboral, con la finalidad de implantar un modelo de vigilancia de la salud en el trabajo desarrollado en la exposición a MP, para que sea eficaz en la prevención.

Al contar con criterios uniformes, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, podrá no solamente alcanzar el objetivo definido en la Ley General de Sanidad, “vigilar la salud de los trabajadores para detectar precozmente e individualizar los factores de riesgo y deterioro que puedan afectar a la salud de los mismos”, sino que, además incidirá positivamente en la prevención de la enfermedad y promoción de la salud de los trabajadores.

La vigilancia de la salud del personal en contacto con estos medicamentos no solo tiene el objetivo de controlar el estado de salud en el que se encuentran, sino también valorar el cumplimiento de las medidas preventivas (utilización de guantes, mascarillas, batas, cabinas, etc.) y alentar su aplicación.

Los trabajadores de la salud que preparan, administran, transportan MP, o desechan residuos de los mismos, se pueden enfrentar a riesgos para su propia salud tales como trastornos de la piel, reproductivos y cáncer. Desde instituciones internacionales y nacionales relacionadas con la Seguridad y la Salud Laboral se recomienda que los empresarios establezcan un programa de vigilancia médica como parte de un programa integral de prevención que también minimice la exposición del trabajador a través de controles de ingeniería, buenas prácticas de trabajo y equipo de protección individual (EPI), y que eduque acerca del trabajo con MP.

Esta vigilancia comprende la toma e interpretación de datos para detectar cambios en el estado de salud de los trabajadores expuestos a sustancias peligrosas. Los elementos de un programa de vigilancia médica se utilizan para establecer una base de referencia inicial sobre la salud de los trabajadores y así poder ofrecer un correcto seguimiento de su salud en relación con la posible exposición a los agentes peligrosos. Se puede utilizar esta información para identificar y corregir los posibles defectos en los procedimientos de prevención que lleven a enfermedades. La identificación temprana de problemas de salud también puede beneficiar a los trabajadores individualmente.



Por lo tanto los trabajadores que deben ser incluidos en el programa de vigilancia de la salud son aquellos que pueden estar expuestos directamente a MP y los que pueden estar en contacto con residuos peligrosos o desechos del paciente.

La exposición a MP puede producirse mediante inhalación, contacto con la piel, absorción a través de la piel, ingestión o inyección, siendo las vías de exposición más probables la inhalación y el contacto/absorción a través de la piel, y también la ingestión accidental por contacto mano-boca y la inyección accidental mediante el pinchazo con aguja o lesión con objetos cortantes/punzantes. Dicha exposición de los trabajadores a los MP se ha evaluado mediante el estudio de marcadores biológicos de exposición, no habiendo encontrado ninguno que sea indicador de dicha exposición o un factor pronóstico de los efectos para la salud.

Los síntomas que podrían afectar a estos trabajadores son potencialmente todos los que afectan a los pacientes sometidos a tratamientos con estos medicamentos, siendo preciso resaltar algunos como:

- Hipersensibilidad a estos medicamentos.
- Toxicidad pulmonar.
- Alteraciones de la función plaquetaria.
- Cardiotoxicidad.
- Neurotoxicidad.
- Abortos, malformaciones fetales e infertilidad.
- Leucemia.
- Neoplasias.
- Hepatotoxicidad.

2. PERSONAL AL QUE VA DIRIGIDO:

Serán objetivo de vigilancia de la salud conforme a este protocolo todos los trabajadores que puedan estar expuestos a MP en todo el ciclo vital de los mismos, lo que incluye desde su recepción y transporte hasta su eliminación como residuo, abarcando su preparación y administración en el centro o en el domicilio del paciente y el tratamiento de las excretas de los enfermos tratados. Se considera personal expuesto a todo el personal del ámbito de actuación del SPRL del SESCAM que mediante la E.R. se haya identificado con el riesgo de exposición a medicamentos peligrosos. Para el personal de empresas contratadas hay que aplicar el art. 24 de la LPRL en lo referente a Coordinación de actividades empresariales.

3. CONTENIDO DE LA VIGILANCIA DE LA SALUD:

Es imprescindible una correcta vigilancia de la salud de los trabajadores que manipulan materiales peligrosos y que por eso están en riesgo de sufrir efectos adversos para la salud a causa de la exposición.

El objetivo de la vigilancia de la salud es evitar/minimizar dichos efectos adversos en los trabajadores expuestos a sustancias peligrosas. Al identificar y corregir los posibles fallos en la prevención de exposiciones (identificadas a través de la vigilancia de la salud), los empresarios pueden limitar las exposiciones y prevenir los resultados adversos para la salud en otros trabajadores (prevención primaria).

Identificar los primeros efectos biológicos reversibles, ayudará a reducir o eliminar la exposición y limitará otros efectos adversos para la salud en los trabajadores de manera individual (prevención secundaria).



La vigilancia de la salud constituye una segunda línea de defensa al incrementar la protección ofrecida por los controles de ingeniería, otros controles administrativos, controles de práctica laboral, equipos de protección individual (EPI) y educación del trabajador acerca de los peligros que presentan los materiales con los cuales trabaja o con los que puede entrar en contacto al realizar sus labores [NIOSH 2004; 2009].

3.1 Elementos de un programa de vigilancia de la salud.

Varios aspectos importantes se deben considerar al elaborar un programa de vigilancia de la salud para los trabajadores expuestos a MP.

El primero es identificar a los trabajadores que estén potencialmente expuestos a MP sobre la base de sus funciones.

El segundo es aplicar una vigilancia de la salud apropiada para la exposición porque los distintos tipos de MP difieren en sus maneras de actuar y pueden afectar órganos específicos. Debido a que los trabajadores de la salud por lo general están expuestos a muchos MP [NIOSH 2004; 2012], ningún indicador biológico en particular es apropiado para todas estas sustancias. Las empresas y organizaciones deben utilizar la información obtenida a través de la vigilancia de la salud para ayudar a los trabajadores afectados, y para identificar y corregir los eventuales fallos del sistema de los que puedan resultar exposiciones perjudiciales.

Se ha de indicar si se trata de un examen de salud inicial (al incorporarse al puesto de trabajo), periódico (recomendado cada uno, dos o tres años dependiendo de la probabilidad de riesgo de exposición), tras exposición accidental aguda, por valoración del riesgo durante el embarazo, lactancia natural o cualquier otra situación que pueda hacer que el trabajador sea considerado especialmente sensible o tras incapacidad temporal prolongada.

3.2 Historia Clínica:

- Datos del puesto de trabajo:

- Nombre del puesto y antigüedad.
- Productos utilizados.
- Número de horas de exposición al día.
- Medios de prevención utilizados (guantes, mascarillas, batas, cabinas, etc.)

- Antecedentes familiares:

- Antecedentes de neoplasias.
- Alteraciones hepáticas.
- Antecedentes de discapacidades relacionadas con alteraciones cromosómicas.

- Antecedentes personales:

- Tratamientos previos de radio o quimioterapia.
- Pruebas radiológicas recientes.
- Alergias a medicamentos.
- Alteraciones de la función hepática o renal.
- Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas.
- Historia reproductiva: embarazos, abortos, alteraciones fetales y malformaciones congénitas en los hijos.



- Hábitos: consumo de tabaco, consumo de otros estimulantes (medicamentos, cafeína, bebidas estimulantes, drogas), exposición solar, aficiones (bricolaje), uso de productos cosméticos o peluquería (lacas de uñas, tintes,...).

- Interrogatorio general por órganos y sistemas:

a/ Síntomas generales:

- Astenia.
- Anorexia.
- Pérdida de peso.
- Sudoración nocturna.
- Febrícula.
- Otros:

b/ O.R.L.

- Vértigos.
- Obstrucción nasal.
- Disfagia.
- Odinofagia.
- Otros:

c/ Oftalmología.

- Antecedentes de lesiones oculares.
- Utilización de lentes intraoculares o lentillas.
- Antecedentes de parálisis ocular.
- Antecedentes de desprendimiento de retina.
- Daltonismo.
- Cataratas
- Otros:

d/ Cardiorrespiratorio.

- Tos.
- Dolor torácico.
- Palpitaciones.
- Disnea.
- Ortopnea.
- Otros:

e/ Gastrointestinales.

- Pirosis, reflujo.
- Hábito intestinal: Diarrea/estreñimiento.
- Dolor abdominal.
- Sangre en heces.
- Otros:

f/ Genitourinario.

- Disuria.
- Hematuria.
- Polaquiuria.
- Nicturia.
- Otros:

g/ Ginecológico y Obstétrico.

- Menarquía.
- Fecha de la última regla.
- Periodicidad menstrual.
- Duración.
- Flujo vaginal.
- Menopausia, tratamiento con THS.



- Historia obstétrica: Embarazo y lactancia (especificar anteriores y actuales, si los hubiera).
- Otros:

h/ Locomotor.

- Dolor articular.
- Tumefacción.
- Otros:

i/ Piel y mucosas.

- Lesiones con/sin prurito.
- Erupciones.
- Otros (hiperpigmentación cutánea, irritación de piel o mucosas):

j/ Neurológico.

- Parestesias.
- Disestesias.
- Limitaciones/disfunciones motoras.
- Cefaleas.
- Pérdida de conocimiento.
- Otros:

- Exploración clínica.

a/ Inspección física.

- Actitud, (ansiedad y datos de observación globales).
- Raza, talla y peso.

b/ Exploración.

- Piel, pelo, uñas, mucosas.
- Ojos.
- Oídos, boca, faringe.
- Cuello: tiroides.
- Adenopatías.

c/ Exploración cardiorrespiratoria:

- Cardiovascular:
 - . Tensión arterial.
 - . Auscultación: Soplos, roces, otros.
 - . Arterial: Pulsos periféricos, pulsos carotídeos.
 - . Venoso: Varices.
 - . Otros:
- Respiratorio: Auscultación.

h/ Exploración abdominal: con especial interés de alteraciones hepáticas.

i/ Exploración del aparato locomotor:

- Columna vertebral.
- Extremidades: deformidades/atrofias, asimetría., amputaciones.
- Articulaciones: limitación en movimientos, deformidad.

j/ Exploración neurológica: marcha, reflejos, sensibilidad.

- Pruebas complementarias:

a/ Análisis de sangre: La analítica de sangre incluye parámetros hematológicos y bioquímicos:

- Parámetros hematológicos:
 - . Hematíes.

- . Hematocrito.
- . Hemoglobina.
- . Volumen corpuscular medio.
- . Hemoglobina corpuscular media.
- . Concentración de hemoglobina corpuscular media.
- . Plaquetas.
- . Volumen plaquetar medio.
- . Leucocitos.
- . Fórmula y recuento leucocitarios.
- . Velocidad de sedimentación (1ª hora).

- Parámetros bioquímicos.

- . Glucosa.
- . Fosfatasa alcalina.
- . LDH.
- . Transaminasa glutámico oxalacética.
- . Transaminasa glutámico pirúvica.
- . Gammaglutamiltransferasa.
- . Bilirrubina total.
- . Bilirrubina directa.
- . Colesterol.
- . Colesterol-HDL.
- . Triglicéridos.
- . Urea.
- . Creatinina.

- Serología: (Protocolo agentes biológicos):

- . Hepatitis B.
- . Hepatitis C.
- . VIH.

b/ Análisis de orina: bioquímico y morfológico.

Según criterio médico, y para valorar con más parámetros la exposición, se determinarán:

- TSH.
- Coeficiente Albúmina/Globulinas.
- Proteínas totales.
- Albúmina.
- Proteinograma.
- Inmunoglobulinas.

y los parámetros adicionales que se estimen oportunos en cada caso (Ej.: Reticulocitos, Fosfatasa Alcalina Granulocítica etc.)

c/ Pruebas complementarias: de forma general se les realizara:

- Electrocardiograma.
- Espirometría, la primera vez que acudan a realizar Vigilancia de la Salud, y siempre que el medicamento peligroso manipulado pueda afectar a la función pulmonar.
- Control Visión.

Si se considera necesario, ante la presencia de lesiones dérmicas se realizara interconsulta con el Servicio de Dermatología.

d/ Indicadores biológicos específicos: ningún indicador biológico en particular es apropiado

para todos los medicamentos peligrosos. Hay que obtener información de las fichas de datos de seguridad y seleccionar aquellos estudios concretos que proporcionen información sobre la toxicidad del medicamento al que está expuesto el personal, a criterio médico y en función del tipo de exposición.

3.3 Evaluación de los resultados

Se deben examinar todos los resultados del programa de vigilancia de la salud para buscar tendencias que puedan indicar cambios en la salud debidos a la exposición a MP. Si se encuentran cambios en la salud del trabajador durante exámenes de seguimiento, el empresario deberá tomar las siguientes medidas, a través y con el apoyo de los Servicios que corresponda y en su caso con la externalización de medidas o actuaciones:

1.- Analizar las medidas actuales de protección que ya están establecidas:

- Controles de ingeniería (cabinas de seguridad biológica clase II/aisladores de contención aséptica para preparar los medicamentos, sistemas robóticos, ventilación, aparatos de transferencia en sistemas cerrados y sistemas intravenosos cerrados).
- Comparar la práctica de los controles con los estándares recomendados.
- Realizar muestreos ambientales si se cuenta con métodos analíticos.
- Normas para la utilización de los equipos de protección individual (EPI) y que los empleados cumplan esta normativa y utilicen los EPI.
- Disponibilidad de los EPI adecuados como guantes para usar con MP, batas impermeables y protección respiratoria.

2.- Verificar que todos los controles estén en condiciones adecuadas de funcionamiento y vigilar que el trabajador cumpla con las normas existentes o con las nuevas que entren en vigor.

3.- Elaborar un plan de acción para prevenir más exposición de los trabajadores.

4.- Asegurar una comunicación confidencial mutua entre el trabajador y su unidad de salud laboral acerca de las notificaciones:

- por parte de cualquier trabajador que quiera hablar con la unidad de salud laboral sobre cambios en su condición de salud como un embarazo o una enfermedad crónica; o
- por parte de la unidad de salud laboral cuando se comunique a los trabajadores el hallazgo de un efecto adverso para la salud y las instrucciones de seguimiento.

5.- Proporcionar vigilancia de la salud continua a todos los trabajadores en riesgo para determinar si el nuevo plan es eficaz.

En la prevención de los trabajadores expuestos a antineoplásicos o a cualquier otro fármaco peligroso aunque, desde el punto de vista de Higiene Industrial, la incorporación de métodos reglados de técnicas de muestreo y análisis para la valoración de determinados citostáticos (Cisplatino, 5 fluoracilo, etc.) supone un avance en la valoración del riesgo y adopción de medidas preventivas, el Médico del Trabajo no dispone de BEIs, ni indicadores suficientemente sensibles y específicos para el control biológico de los trabajadores.

Por estos motivos, en la valoración del riesgo individual de cada trabajador, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

La descripción del procedimiento concreto que va a realizar (técnica de aplicación y uso sistémico

o local, equipos de trabajo, etc.) que pueda generar exposición a determinados fármacos (farmacodinamia específica de cada producto).

En la mayoría de los estudios publicados hasta el momento actual, no existen valores de referencia (no hay valor límite de exposición asignado, VLA) para establecer situaciones seguras.

No se dispone, en general, de métodos reglados de técnicas de muestreo y análisis.

Existe posibilidad de penetración de los distintos fármacos por diferentes vías.

Las pruebas complementarias están dirigidas a detectar los factores de riesgo o estados de salud que puedan elevar el riesgo para el trabajador expuesto a estos medicamentos (TES), ya que no se dispone de pruebas específicas.

4.PERIODICIDAD DE LA VIGILANCIA DELA SALUD:

Los Exámenes de Salud de trabajadores expuestos a fármacos peligrosos deberían ser realizados (Art. 37 RSPRL):

- 1 Al inicio, tras su contratación e incorporación al puesto de trabajo (examen de salud inicial).
- 2 Periódicamente, durante la vida laboral en dicho puesto de trabajo (examen de salud periódico, RMP). La periodicidad dependerá de la magnitud del riesgo de exposición del trabajador.

En general, la periodicidad se establecerá según el siguiente esquema:

Probabilidad o riesgo de que haya exposición	Periodicidad
Muy alto	Anual
Alto	
Moderado	Bienal
Bajo	Trienal
Muy bajo	

En general, no será inferior a tres años, y siempre será ANUAL en los trabajadores en edad fértil con riesgo de exposición MUY ALTO o ALTO, salvo situaciones individuales a criterio del médico del trabajo. No se considera que una periodicidad menor (mayor frecuencia de la vigilancia de la salud) implique una mejor cobertura del riesgo para la salud, siempre que se cumplan con rigor las medidas básicas de protección colectiva e individual reglamentarias y el trabajador posea la adecuada formación técnica en el manejo de fármacos peligrosos.

El riesgo se ha reducido de manera considerable desde la implantación de medidas que disminuyen la contaminación ambiental, fundamentalmente el uso de sistemas cerrados y conexiones tipo luer-lock, así como con la implementación de otras medidas, como por ejemplo los sistemas de eliminación de residuos con termosellado.

- 3 Tras una exposición accidental aguda a fármaco peligroso (MP 1 MP2), se valorará la gravedad y el tipo de exposición (vía de entrada), la presencia de síntomas respiratorios o dérmicos agudos, y la necesidad de medidas terapéuticas y/o de seguimiento.

- El efecto agudo más común es el de irritación local (piel, ojos y membranas mucosas). También se han observado algunos casos con reacciones alérgicas y/o efecto vesicante.
 - Los síntomas derivados de la exposición aguda (ya sea por contacto directo o por inhalación) descritos en la bibliografía son: dolor abdominal, náuseas y vómitos, tos, mareos, cefaleas y dermatitis.
 - Es importante declarar y registrar todo tipo de incidente o accidente.
- 4 Tras ausencia prolongada del trabajo por motivos de salud, con objeto de detectar Trabajadores Especialmente sensibles (TES) en relación a la enfermedad que causó la ausencia laboral.
- 5 En el momento de dejar el trabajo de manipulación (por cese, jubilación o cambio de puesto), con informe del Médico del Trabajo.
- 6 Los trabajadores en riesgo reproductivo deben contactar con el área sanitaria de su Servicio de Prevención.

Medidas específicas en relación al nivel de exposición:

El manejo de medicamento peligroso (MP1, MP2) ha de ser considerado como potencialmente peligroso y ante la imposibilidad de ser reemplazado por otro producto de menor peligrosidad se han de tomar medidas para evitar la exposición.

El RD 665/1997 sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición laboral a cancerígenos es de aplicación en el caso de la mayoría de los compuestos citostáticos, puesto que su potencial mutagénico y carcinogénico está perfectamente establecido. Pero no todos los agentes antineoplásicos tienen efecto mutagénico y/o carcinogénico demostrado, por lo que la toma de decisiones en materia de vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos (periodicidad de los exámenes de salud, aptitud...) se realizará en función de la magnitud del riesgo de exposición. El mismo criterio consideramos aplicable a la exposición a los otros medicamentos peligrosos.

Estimación del Nivel de Consecuencias para la Salud en caso de Exposiciones No Deseadas (NICOSEND):

NICOSEND: Estimación de la magnitud de los posibles daños para la salud que pudieran ocurrir durante una exposición no deseada, y que es directamente proporcional a dos factores: a la frecuencia de manipulación de antineoplásicos en el puesto de trabajo y al grado de complejidad de la tarea/s realizada/s.

Siguiendo la metodología de valoración de niveles de riesgo del INSHT, los autores de la *“Guía de buenas prácticas para trabajadores expuestos a citostáticos”* (AMMTAS 2014) establecieron un modelo de estimación del NIVEL DE CONSECUENCIAS PARA LA SALUD EN CASO DE EXPOSICIONES NO DESEADAS (NICOSEND), que es directamente proporcional a la FRECUENCIA DE MANIPULACIÓN de antineoplásicos en el puesto de trabajo, y a la POSIBILIDAD DE DAÑO según la complejidad de la tarea, considerando de forma genérica que el riesgo cero no existe y dichas exposiciones no siempre están bien controladas y notificadas. Consideramos que este modelo de estimación de riesgo es aplicable a la exposición a fármacos peligrosos, dado que el objetivo es el mismo.

El objetivo es obtener un modelo de valoración que permita tomar decisiones en Vigilancia de la Salud (en cuanto a periodicidades de los exámenes de salud, aptitud y recomendaciones de adaptación). Este modelo no pretende sustituir al método de Evaluación de Riesgo (ER) particular de cada centro



de trabajo (su objetivo es priorizar medidas de prevención en términos de seguridad colectiva e individual), que deberá consultarse siempre (por puesto de trabajo), al valorar al trabajador, ya que clarificará la frecuencia de exposición y la peligrosidad en cada caso particular.

Por este motivo, y para no provocar confusión, los autores no utilizaron la nomenclatura de Nivel de Riesgo (NR) que se utiliza en las ER que siguen el método de evaluación del INSHT (NR Trivial, Tolerable, Moderado, Importante e Intolerable), ya que no pretendían corregir situaciones de riesgo de seguridad evitables, sino que, dando por supuesto que se aplican todas las medidas de prevención colectiva e individuales en cada caso, ellos consideraban el peligro hipotético de sufrir una exposición accidental no deseada, y siempre estimando la situación más desfavorable, sobre todo en TES. Es el mismo caso en el que nosotros nos encontramos, por eso consideramos que el procedimiento debe ser el mismo.

Se estiman 5 variables de NICOSEND:

- Muy Alto.
- Alto.
- Moderado
- Bajo.
- Muy Bajo.



VALORACIÓN DE LOS NIVELES "NICOSEND"				
		Riesgo Alto de Peligrosidad para la V.S.	Riesgo Moderado de Peligrosidad	Riesgo Bajo de Peligrosidad
PROBABILIDAD/ FRECUENCIA DE MANIPULACIÓN	FRECUENCIA ALTA	<ul style="list-style-type: none"> Preparación de fármacos en cabina de seguridad por Enfermeros y Técnicos de farmacia hospitalaria (tarea manual, intensiva y habitual, valorar rotaciones de tareas). Administración IV/ Parenteral de fármacos por Enfermeros en Hospital de día. <p>NICOSEND Muy Alto</p>	<ul style="list-style-type: none"> Administración parenteral IV por Enfermeros con equipos de trabajo seguros que eviten los aerosoles (uso de sistemas cerrados, conexiones seguras, residuos recogidos en contenedores con termosellado...) <p>NICOSEND Alto</p>	<ul style="list-style-type: none"> Preparación robotizada y controlada por Enfermeros y Técnicos de Farmacia Hospitalaria (tarea robotizada habitual) <p>NICOSEND Moderado</p>
	FRECUENCIA MODERADA	<ul style="list-style-type: none"> Personal auxiliar(T.C.A.E. de Farmacia, Técnicos) en la preparación y limpieza de cabinas (tarea intensiva y habitual, aunque suelen rotar tareas dentro del Servicio de Farmacia). Administración IV/ parenteral por Enfermeros de hospitalización (oncológicas, hematológicas, etc.). Personal de Mantenimiento, actuaciones en campana (cambio de filtros HEPA) <p>NICOSEND Alto</p>	<ul style="list-style-type: none"> Personal auxiliar (T.C.A.E. de Farmacia) en la recepción y almacenaje de fármacos peligrosos. (Suelen rotar tareas). Administración IV/ Parenteral por Enfermeros de hospitalización mediante Sistemas Cerrados (evitan aerosoles, pero no salpicaduras si hay que interrumpir ciclo). Personal de quirófano (Enfermeros, Cirujanos) que intervienen en el campo quirúrgico (cerrado) en la HIPEC o donde se utilicen fármacos peligrosos. Enfermeros de Urología que realizan instilaciones vesicales con Mitomicina C o similar. T.C.A.E. de UCI y plantas de hospitalización oncohematológica u otra unidad de hospitalización (pacientes con QT sistémica) que realizan recogida de excretas sin sistemas anti- salpicaduras (rajado de bolsas para vaciado como ejemplo de mala praxis, etc.). <p>NICOSEND Moderado</p>	<ul style="list-style-type: none"> Celadores o TIGAs encargados del transporte y/o almacenaje. Personal auxiliar (T.C.A.E. de Farmacia) en la manipulación y contaje de fármacos peligrosos orales (en comprimidos) (unidosis). Suelen rotar tareas. Personal de limpieza que se encarga de la recogida de derrames accidentales en plantas, quirófanos, Hospital de día, y recintos donde se administren fármacos peligrosos T.C.A.E. de UCI y hospitalización oncohematológica, u otra unidad de hospitalización que realizan recogida de excretas de QT sistémica, con sistemas anti- salpicaduras (bolsas con tapón/grifo de vaciado, etc.). <p>NICOSEND Bajo</p>

ROBABILIDAD/ FRECUENCIA DE MANIPULACION	FRECUENCIA BAJA	Riesgo Alto de Peligrosidad para la V.S.	Riesgo Moderado de Peligrosidad	Riesgo Bajo de Peligrosidad
		<ul style="list-style-type: none"> • Matronas que administran MTXT en tratamiento de embarazo ectópico o cualquier otro fármaco peligroso. • Personal de Radiología Intervencionista que intervenga en técnicas con MP 1 o 2. <p>NICOSEND Moderado</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéuticos hospitalarios que ocasionalmente pueden manipular citostáticos/ fármacos peligrosos al realizar controles de calidad. • Personal de quirófano (Anestelistas, resto del personal) que permanecen en el quirófano durante HIPEC o cualquier otra técnica con fármaco peligroso • Enfermeros de Atención Primaria y/o Consultas de reumatología /dermatología que administran MTXT en JERINGA PRECARGADA (sin aerosolización). <p>NICOSEND Bajo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Personal de Autopsias de A. Patológica (Celador o Transporte interno y gestión auxiliar, TAP, FEA, etc.) en caso de autopsia a oncológico con QT sistémica en ultimas 72h. • Personal en Servicios dónde se manipulan citostáticos/ fármacos peligrosos (Farmacia Hospitalaria, H. de día, Oftalmología y colirios CTX) que muy raras veces puedan exponerse incidentalmente (Oncólogos, personal Administrativo). <p>NICOSEND Muy bajo</p>

La magnitud del NICOSEND, se ha estimado de una forma simplificada para facilitar la realización de la vigilancia de la salud, pero en realidad depende de múltiples factores:

- Frecuencia de uso (tiempo e intensidad de la exposición).
- Peligrosidad asociada a la tarea (probabilidad de exposición accidental).
- Toxicidad del/os fármaco/s que se manipulan (efectos cancerígenos y/o teratógenos).
- Vías de exposición (aérea por inhalación o cutánea por contacto directo accidental con piel y mucosas).
- Posibilidad de contaminación ambiental (prácticamente inexistente con el uso de sistemas cerrados).
- Las condiciones biológicas y patológicas del trabajador.

5. APTITUD Y ACTUACIONES DERIVADAS

“Aptitud laboral”: emitir un juicio médico de idoneidad entre las condiciones de salud de una persona y las características de un determinado trabajo (protocolos específicos). Dicho juicio ha de estar basado en la no existencia de deficiencias psicofísicas que impidan la realización normal del trabajo, y en la detección de características individuales que supongan riesgo para sí mismo o terceros. Estas dimensiones han de valorarse considerando que el puesto reúne unas condiciones de trabajo adecuadas. De los resultados de examen de salud, realizado según este protocolo específico al trabajador expuesto a fármacos peligrosos, se pueden obtener las siguientes conclusiones:



Apto:

No presenta ninguna limitación o contraindicación para realizar de forma completa todas las tareas asignadas a su puesto de trabajo, cumpliendo las medidas de protección colectiva e individual reglamentarias y con la adecuada formación técnica en el manejo de fármacos peligrosos. En ocasiones es necesario hacer alguna recomendación específica sobre medidas de protección o precaución adicionales: **Apto con recomendaciones.**

Apto con limitaciones:

Presenta alguna limitación/contraindicación y/o está siendo sometido a estudio y vigilancia médica con el fin de determinar su capacidad para realizar de forma completa todas las tareas asignadas a su puesto de trabajo, pero en general puede desempeñar su actividad, limitando tareas concretas. Entre otros, se incluirían trabajadores con patología dermatológica importante (con dificultad para la oclusión de lesiones en zonas expuestas, empeoramiento de las lesiones por los lavados repetidos de manos y uso de EPIs, etc.) o con hepatopatías o nefropatías crónicas severas, en puestos de trabajo con NICOSEND moderado o bajo, según criterio del médico del trabajo.

La actuación a seguir supone la adaptación de puesto de trabajo evitando aquellas tareas que conlleven riesgo de inhalación o contacto con fármacos peligrosos, durante una exposición no deseada (p. ej. la limpieza de vertidos o derrames).

No apto:

Trabajador que presente condiciones de salud que le incapaciten para el trabajo, bien sea por imposibilidad para su realización por su estado de salud, o por una sensibilidad especial (Trabajador Especialmente Sensible –TES- a riesgos específicos del trabajo) que le haga vulnerable incluso en las condiciones de trabajo más seguras, y la gravedad de una exposición no deseada sea significativa, en caso de mantenerse en el puesto de trabajo.

- Alérgicos/as a fármacos peligrosos (si pudiese existir riesgo de inhalación o contacto con ellos, durante una exposición no deseada). NICOSEND moderado, alto o muy alto (en el resto, bastaría una limitación de tareas).
- Trabajadores con graves dermatopatías extensas (con dificultad para la oclusión de lesiones en zonas expuestas, empeoramiento de las lesiones por los lavados repetidos de manos y uso de EPIs, etc.) en puestos con NICOSEND alto o muy alto.
- Mujeres con historia de abortos repetidos, en edad fértil y con voluntad efectiva de reproducción (con informe de su ginecólogo responsable de su tratamiento), deberán evitar el riesgo de inhalación o contacto con fármacos peligrosos, durante una exposición no deseada, NICOSEND moderado, alto o muy alto (en el resto, se podría valorar una limitación o adaptación de tareas).
- Personas con exposición elevada a radiaciones ionizantes (el personal que trabaja regularmente con citostáticos no debe ser expuesto a radiaciones ionizantes que excedan los 15 mSv por año). Se debe evitar a trabajadores con exposición reciente a radiaciones ionizantes por tratamientos (radioterapia) o pruebas diagnósticas (gammagrafías con isótopos radiactivos, etc.), con valoración individual de las dosis recibidas, el riesgo de inhalación o contacto con citostáticos, durante una exposición no deseada en NICOSEND moderado, alto o muy alto (en el resto, se podría valorar una limitación o adaptación de tareas).
- Personal inmunodeprimido y/o que haya recibido tratamientos citostáticos o inmunosupresores previos: valorar individualmente el estado de inmunosupresión actual y el riesgo de inhalación o contacto con citostáticos, durante una exposición no deseada. No apto en NICOSEND moderado, alto o muy alto (en el resto, se podría valorar una limitación o adaptación de tareas).





- Otras situaciones de especial sensibilidad, a criterio clínico, valorar individualmente.

La actuación a seguir será el CAMBIO DE PUESTO DE TRABAJO, de forma permanente o temporal (cuando la duración del proceso que da lugar a la no aptitud, sea limitada o de carácter evolutivo y se espere una recuperación de su salud, así como cualquier persona que presente cualquier otra situación de susceptibilidad de carácter temporal, como por ejemplo, la situación de embarazo o lactancia natural).





Castilla-La Mancha

<http://sescam.castillalamancha.es>