

## NORMAS DE TRABAJO SEGURO. PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS. SERVICIO DE FARMACIA. NTS Nº 15 rev 2022

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

**Los riesgos más comunes para la seguridad y salud, así como las medidas de prevención que debes adoptar para evitar los riesgos en la preparación de medicamentos peligrosos en los Servicios de Farmacia entre otras son las siguientes:**

### INTRODUCCION

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.

La "Guía de actuación frente al riesgo de exposición a los medicamentos peligrosos para los trabajadores del SESCAM" recoge actuaciones específicas al respecto en nuestro ámbito.

**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.**

### RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS

- 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 una lista de MP y un kit de derrames con las instrucciones. Se utilizarán los EPI's recomendados por su SPRL
- 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.
- Todas las áreas de almacenamiento estarán claramente identificadas con advertencias específicas, y serán zonas de poco movimiento de material y personas.

## 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 intentarán 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 prepararán preferiblemente en ese Servicio durante su horario de apertura.
- Las actividades de preparación de medicamentos deben 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.

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

***EPI's 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.
- Una vez equipados con los EPI's 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.

#### **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. 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. En algunos textos 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.
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; en todo caso cuando esto sea necesario, la puerta de la precabina estará cerrada.

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 distancia 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 operado procurando seguir el flujo del aire.
11. Los medicamentos 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.
1. El ventilador de la cabina estará funcionando.
  2. Se deben utilizar tejidos estériles de un solo uso ligeramente humedecidos con solución desinfectante (alcohol 70°).
  3. Se efectuará una limpieza con agua jabonosa y seguidamente se aplicará un desinfectante (alcohol 70°)
  4. No debe mojarse el filtro HEPA mientras se limpia la cabina.
  5. Durante la limpieza de la zona contaminada se llevarán los equipos de protección anteriormente indicados.
  6. Todo el material utilizado en la limpieza deberá considerarse residuo contaminado.

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

#### ***EPI's recomendados en la Evaluación de Riesgos Específica del Centro de Trabajo***

#### **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 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 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.

### **Fraccionamiento o pulverización de formas farmacéuticas sólidas:**

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.

### **Preparación de Fórmulas Magistrales no estériles de MP**

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's 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.

## **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 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 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**

El Protocolo para la gestión de residuos del SESCAM incluye los residuos de medicamentos en la clase IV y, dentro de la misma, diferencia dos subcategorías: clase IV.a. Residuos de medicamentos peligrosos y clase IV.b. Residuos de medicamentos no peligrosos.

La clase IV.a. Residuos de medicamentos peligrosos incluye:

- Residuos de medicamentos citotóxicos y citostáticos y todo el material utilizado en su preparación o que haya estado en contacto con ellos, incluyendo los filtros de alta eficacia de las cabinas de seguridad biológica.
- Residuos de otros medicamentos cuyo manejo inadecuado implique riesgo para la salud del personal manipulador.

En particular, se consideran residuos de medicamentos peligrosos los siguientes:

- Los restos de MP 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 MP.

- El material utilizado en la preparación y administración de MP (agujas, jeringas, frascos, bolsas y sistemas de infusión).
- El material de protección de los manipuladores de MP1 (ropa protectora desechable, guantes y mascarilla de protección respiratoria).
- Los EPI utilizados para la administración de MP2 y MP3 se eliminarán como residuo asimilable a doméstico, salvo contaminación evidente (impregnación, salpicadura, derrame...). Los EPI empleados en preparación se eliminarán en el contenedor de residuos de medicamentos peligrosos.
- El material procedente de la recogida de derrames accidentales, incluidos los de excretas durante el periodo de vida activa del MP.

Su segregación se realizará en contenedores homologados, rígidos, de un solo uso, de color azul. Hay disponibilidad de contenedores de 30 y 60 litros de capacidad.

Los residuos punzantes o cortantes generados como resultado de la administración de MP deben desecharse en los contenedores de punzantes identificados para residuos de medicamentos peligrosos.

## 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.

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 y jabón durante diez minutos ponerse 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.
- Se debe realizar un seguimiento médico de la zona afectada.

### 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.

### ACTUACIÓN 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 para residuos de medicamentos peligrosos punzantes.
- 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.
- 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: .....