



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

**MASTER UNIVERSITARIO EN PREVENCIÓN DE RIESGOS
LABORALES**

TRABAJO FIN DE MASTER:

**“Prevención de la exposición a citotóxicos hospitalarios: Guía
práctica, manejo y trazabilidad desde farmacia hospitalaria
hasta Unidad de Oncología”**

Curso académico 2023-24

Autor: Josefa Inmaculada Salinas Martínez

Tutor: José Antonio Martínez Egea

20 de Mayo de 2024



INFORME DEL DIRECTOR DEL TRABAJO FIN MASTER DEL MASTER UNIVERSITARIO EN PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

D. José Antonio Martínez Egea, Tutor del Trabajo Fin de Máster, titulado '*Prevención de la exposición a citotóxicos hospitalarios: Guía práctica, manejo y trazabilidad desde farmacia hospitalaria hasta Unidad de Oncología*' y realizado por la estudiante D^a Josefa Inmaculada Salinas Martínez.

Hace constar que el TFM ha sido realizado bajo mi supervisión y reúne los requisitos para ser evaluado.

Fecha de la autorización: 21 de mayo de 2024

**JOSE ANTONIO
MARTINEZ|EGEA** Firmado digitalmente por JOSE
ANTONIO|MARTINEZ|EGEA
Fecha: 2024.05.21 15:29:00
+02'00'

Fdo.: José Antonio Martínez Egea
Tutor TFM



ÍNDICE:

- 1. Introducción: La denominación de “citostático”:
Consideraciones generales y riesgos asociados a su
manipulación**
- 2. Justificación de estudio**
- 3. Objetivos Generales y específicos**
- 4. Material y métodos**
 - 4.1 Diseño del estudio**
 - 4.2 Población a estudio**
 - 4.3 Muestra**
 - 4.4 Variables de estudio**
 - 4.5 Procedimiento**
 - 4.6 Análisis de datos**
 - 4.7 Consideraciones éticas**
- 5. Guía práctica, manejo y trazabilidad desde farmacia hospitalaria
hasta unidad de oncología**
 - 5.1 Indumentaria**
 - 5.2 Prevención de la exposición**
 - 5.3 Procedimiento de elaboración de la elaboración de
mezclas**
 - 5.4 Transporte de mezclas con productos citostáticos y
peligrosos**
 - 5.5 Administración final de citostáticos y otros
procedimientos peligrosos**
 - 5.6 Tratamiento de excretas**
 - 5.7 Gestión adecuada de desechos citotóxicos**
- 6. Valoración de las condiciones de trabajo en la manipulación de
citostáticos en un entorno hospitalario en base a la “Guía
práctica, manejo y trazabilidad desde farmacia hospitalaria hasta
unidad de oncología”**
 - 6.1 EPI**
 - 6.2 Instalaciones y señalización**

6.3 Uso de CSB

6.4 Circuitos internos

6.5 Circuitos externos

6.6 Administración en servicio de Oncología

6.7 Formación y actuación en caso de accidentes

6.8 Conclusión

7. Conclusión

8. Bibliografía



1. INTRODUCCION: LA DENOMINACIÓN DE “CITOSTÁTICO”: CONSIDERACIONES GENERALES Y RIESGOS ASOCIADOS A SU MANIPULACIÓN

La denominación "citostático" abarca un grupo diverso de agentes quimioterapéuticos diseñados para inhibir la proliferación celular, siendo fundamentales en el tratamiento oncológico. Estos compuestos, que actúan de manera específica en distintas fases del ciclo celular, son herramientas valiosas en la lucha contra diversas formas de cáncer. No obstante, la naturaleza misma de los citostáticos, concebidos para interrumpir la división celular, introduce desafíos significativos en términos de seguridad durante su manipulación y administración.

Desde el punto de vista molecular, los citostáticos ejercen su acción alterando procesos clave en la replicación y división celular. Esta capacidad selectiva para afectar células en rápida división, sin embargo, también plantea riesgos durante su manipulación. La exposición inadvertida a estos agentes puede no solo afectar a las células cancerosas objetivo sino también tener consecuencias perjudiciales para la salud de los profesionales de la salud involucrados en su manejo.

La peligrosidad asociada con los citostáticos se manifiesta en diversos niveles, desde los riesgos para la salud humana hasta su impacto en el medio ambiente. En términos de seguridad para el personal, la exposición directa a citostáticos puede resultar en efectos adversos, incluyendo irritación cutánea, toxicidad sistémica e incluso en algunos casos, la posibilidad de carcinogenicidad a largo plazo. La inhalación de vapores o partículas en suspensión durante la manipulación también plantea riesgos respiratorios significativos ⁽¹⁾.

Además de los peligros directos para la salud humana, la eliminación inadecuada de residuos de citostáticos representa una preocupación ambiental considerable. La liberación de estos compuestos al medio ambiente puede tener consecuencias a largo plazo, afectando la calidad del agua y del suelo. La persistencia de algunos citostáticos en el entorno plantea la posibilidad de bioacumulación en organismos acuáticos, creando un riesgo potencial para la cadena alimentaria y la biodiversidad.

Es relevante destacar las consecuencias documentadas de la incorrecta manipulación de citostáticos, las cuales pueden incluir desde reacciones adversas inmediatas hasta efectos a largo plazo. Accidentes registrados han evidenciado desde

irritaciones en la piel y problemas respiratorios agudos hasta casos más graves de toxicidad sistémica en el personal de salud involucrado en la manipulación. Además, se han registrado episodios de contaminación ambiental significativa debido a la inadecuada gestión de residuos, con consecuencias perjudiciales para la salud pública y el ecosistema circundante.

En este contexto, se vuelve imperativo abordar la manipulación de citostáticos con una visión integral. La seguridad en todas las etapas, desde su recepción en la farmacia hospitalaria hasta su administración en la Unidad de Oncología, requiere medidas preventivas y protocolos claros. La utilización de equipo de protección personal (EPP), la implementación de áreas de manipulación controlada, y la adopción de técnicas seguras son aspectos cruciales que deben considerarse para minimizar los riesgos para el personal de salud.

El Técnico de Higiene, en este contexto, desempeña un papel crucial al coordinar y supervisar las medidas de seguridad ⁽²⁾. La capacitación continua, la monitorización ambiental y la gestión adecuada de residuos son aspectos que deben ser abordados desde la perspectiva de la higiene ocupacional para garantizar una manipulación segura de citostáticos.

Explorando la legislación y los protocolos concernientes a la protección de los trabajadores involucrados en la manipulación de agentes carcinógenos, mutágenos y sustancias peligrosas, con un enfoque específico en los citostáticos se señala que, en el pasado, las recomendaciones relacionadas con citostáticos eran generales e inespecíficas, pero la evolución de las técnicas de preparación y administración, junto con la especificidad de los fármacos, ha llevado a reducir los efectos secundarios en los pacientes y mejorar la eficacia del tratamiento. Este cambio evidente en el tipo de fármacos y en los materiales utilizados para su manipulación requiere un cambio conceptual en la forma en que se aborda la exposición a estos agentes.

La gestión por procesos se destaca como una herramienta básica en farmacias hospitalarias y otros servicios, integrando la prevención de riesgos laborales en dicha gestión. Ante la ausencia de normas integrales en lo referente a estos productos, surgió la necesidad de que cada organización elaborara y aprobará sus propias guías de manipulación, adaptadas a sus características específicas siempre recordando que los recursos deben ajustarse a la normativa ⁽³⁾.

En cuanto a la legislación, en la que posteriormente haremos un desarrollo más específico existen referencias normativas importantes, como la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, convenios internacionales ratificados por España y el Real Decreto 665/1997, de 12 de Mayo sobre protección contra agentes cancerígenos. Este último ha experimentado modificaciones a lo largo del tiempo, ampliando su aplicación a mutágenos y estableciendo obligaciones específicas para los empresarios, como la necesidad de una política de sustitución de productos y la recomendación de uso de sistemas cerrados cuando sea posible ^(4,5,6).

El Real Decreto 598/2015, de 3 de Julio modifica otras normativas existentes y transpone la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del consejo, de 29 de abril de 2004, estableciendo un mínimo nivel uniforme de protección en la Unión Europea contra los riesgos relacionados con agentes carcinógenos o mutágenos. Se enfatiza nuevamente el uso de sistemas cerrados y la reducción al mínimo técnico posible de la exposición de los trabajadores ⁽⁷⁾.

Destaca la importancia de guías prácticas, como la de la Asociación Madrileña de Médicos del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS), que aborda integralmente la exposición a citostáticos y valora su peligrosidad basándose en el riesgo laboral y el Protocolo de Vigilancia Sanitaria específica para trabajadores expuestos a citostáticos, subrayando su eficacia en la prevención de riesgos derivados del trabajo ⁽⁸⁾.

Y, en este campo que nos compete no podemos olvidar la NTP 1051, centrada en la exposición laboral a compuestos citostáticos, y que proporciona principios detallados para su gestión, incluyendo la no contaminación del aire, asepsia, seguridad de utilización y capacidad de transvase ⁽⁹⁾.

Por último, y haciendo referencia a la gestión de la contaminación ambiental, nos encontramos con la Ley 22/2011, de 28 de Julio de Residuos y Suelos Contaminados ⁽¹⁰⁾.

En resumen, diferentes normativas que abarcan desde la evolución de las técnicas hasta la legislación y guías prácticas, subrayando la necesidad de una gestión integral y segura en este ámbito laboral.

La manipulación de citostáticos implica desafíos significativos que van más allá de su eficacia en el tratamiento oncológico. La comprensión de la peligrosidad desde diferentes niveles, tanto en términos de salud humana como en la preservación del medio ambiente, es esencial para establecer prácticas seguras y sostenibles en la atención oncológica. Este trabajo busca explorar a fondo estas facetas, destacando la importancia de una guía práctica integral para el manejo y la trazabilidad de citostáticos desde la perspectiva del Técnico de Higiene.

2. JUSTIFICACIÓN DE ESTUDIO

La investigación titulada "Prevención de la exposición a citotóxicos hospitalarios: Guía práctica, manejo y trazabilidad desde farmacia hospitalaria hasta Unidad de Oncología" se fundamenta en la necesidad crítica de abordar los desafíos asociados con la manipulación de citostáticos en entornos hospitalarios.

Los citostáticos, siendo esenciales en el tratamiento oncológico, presentan riesgos significativos tanto para la salud humana como para el medio ambiente durante su manipulación y disposición. Esta justificación se estructura en base a tres pilares fundamentales:

1. **Riesgos para la salud humana:** La naturaleza misma de los citostáticos, diseñados para interrumpir la división celular, introduce desafíos en términos de seguridad durante su manipulación. La exposición inadvertida puede tener consecuencias perjudiciales para la salud del personal de salud, desde irritaciones cutáneas hasta riesgos respiratorios significativos. La literatura documenta casos de toxicidad sistémica y contaminación ambiental significativa debido a la incorrecta manipulación de citostáticos. En la revista *European Respiratory Journal*, en su artículo "Exposure to chemotherapy drugs and adverse health effects in oncology ward of a pulmonary teaching hospital" se trata sobre la exposición ocupacional a medicamentos antineoplásicos y sus efectos adversos en el personal sanitario de una unidad de oncología pulmonar de un hospital universitario. Durante un período de seis semanas, se monitorizaron actividades de manipulación de los medicamentos, como la preparación, administración y limpieza, y se encontró que la mayoría de las actividades se realizaron con equipo de protección personal. Pero aun así hubo una alta incidencia de efectos adversos agudos, principalmente reacciones cutáneas. Se concluyó que se

necesitan regulaciones de seguridad y capacitación para prevenir la exposición a los medicamentos de quimioterapia.⁽¹¹⁾

2. **Impacto ambiental:** La eliminación inadecuada de residuos de citostáticos representa una preocupación ambiental considerable. La liberación de estos compuestos al medio ambiente puede afectar la calidad del agua y del suelo, planteando riesgos a largo plazo como la bioacumulación en organismos acuáticos y la contaminación de la cadena alimentaria. Este aspecto destaca la necesidad de prácticas seguras y sostenibles en la atención oncológica.
3. **Marco legal y normativo:** La evolución de las técnicas de preparación y administración de citostáticos ha llevado a cambios en la legislación y los protocolos de seguridad. Aunque existen normativas importantes, la falta de guías integrales específicas para la manipulación de citostáticos ha llevado a la necesidad de que cada organización elabore sus propias directrices. Esta laguna resalta la importancia de una guía práctica integral adaptada a las características específicas de cada entidad.

3. OBJETIVOS:

Objetivos Generales:

1. Desarrollar una guía práctica integral:

- Diseñar una guía detallada que abarque todas las fases, desde la recepción de citostáticos en la farmacia hospitalaria hasta su administración en la Unidad de Oncología desde la perspectiva del Técnico de Higiene.

2. Descripción de medidas preventivas en la manipulación de citostáticos:

- Descripción de las medidas preventivas efectivas, como el uso obligatorio de equipo de protección individual (EPI), la implementación de áreas de manipulación controlada y la adopción de técnicas seguras.
- Evaluar la efectividad de estas medidas en la reducción de riesgos para la salud del personal de salud.

3. Aplicación de la Guía Elaborada en un Hospital objeto de estudio:

- Proporcionar pautas y recomendaciones que promuevan la gestión sostenible de citostáticos, incluyendo prácticas seguras en la eliminación de residuos y la reducción del impacto ambiental asociado con estos agentes quimioterapéuticos.

Objetivos Específicos:

1. Revisar la literatura científica:

- Analizar estudios previos relacionados con la manipulación de citostáticos.
- Aplicar la literatura científica en la elaboración de la guía de manipulación de citostáticos.

2. Elaborar una guía detallada de manipulación:

- Desarrollar un protocolo paso a paso desde la recepción hasta la administración desde el punto de vista del Técnico en Higiene.
- Incluir recomendaciones específicas para la gestión de residuos.
- Investigar las normativas y guías prácticas existentes
- Aplicar la legislación actual relacionada con la manipulación de citostáticos.
- Investigar la evolución de las normativas específicas sobre la manipulación de citostáticos.
- Analizar la adaptabilidad de la legislación actual a los avances en técnicas y especificidad de fármacos,

3. Aplicar la Guía de manipulación al hospital objeto de estudio:

- Analizar la adaptabilidad de la guía elaborada a la situación actual de preparación y administración de fármacos.
- Reconocer puntos de cumplimiento para comprobar la realización segura de actividades desde el punto de vista de la Higiene en el Trabajo.
- Reconocer aquellos puntos de no cumplimiento con el fin de implementar medidas de mejora.

4. MATERIALES Y MÉTODOS:

4.1 Diseño del Estudio:

Este trabajo se enmarca dentro de un diseño de estudio descriptivo con el objetivo principal de analizar la trazabilidad de citostáticos desde su preparación en la farmacia hospitalaria hasta su administración en la Unidad de Oncología. El enfoque

descriptivo permitirá una exploración detallada de cada etapa del proceso, identificando posibles áreas de mejora y proponiendo recomendaciones prácticas para garantizar la seguridad en la manipulación de estos agentes quimioterapéuticos.

4.2 Población de Estudio:

La población de estudio estará compuesta por profesionales de la salud involucrados en el manejo de citostáticos en el entorno hospitalario. Esto incluirá al personal de la farmacia hospitalaria responsable de la preparación de los citostáticos, así como al personal de la Unidad de Oncología encargado de la administración de estos agentes a los pacientes.

4.3 Muestreo:

Se utilizará un muestreo no probabilístico por conveniencia para seleccionar participantes clave en cada etapa del proceso. Se buscará la representación de diferentes roles, desde farmacéuticos, enfermeras, técnicos de farmacia y técnico de higiene hasta enfermeros y médicos de la Unidad de Oncología.

4.4 Variables de Estudio:

Las variables de estudio incluirán aspectos relacionados con la recepción de citostáticos en la farmacia hospitalaria, el proceso de preparación, las medidas de seguridad implementadas, la trazabilidad de los citostáticos durante el transporte interno y su administración en la Unidad de Oncología. Se prestará especial atención a las variables relacionadas con la seguridad del personal y la minimización del impacto ambiental.

4.5 Procedimiento:

- **Revisión de Literatura:**

- Se llevará a cabo una revisión exhaustiva de la literatura científica para obtener información sobre mejores prácticas y lecciones aprendidas de estudios previos relacionados con la manipulación de citostáticos.

- **Elaboración de la Guía Detallada:**

- Se desarrollará una guía paso a paso, detallando cada fase desde la recepción y manipulación del fármaco en la farmacia hasta su administración en la Unidad

de Oncología. Se incluirán recomendaciones específicas para la gestión de residuos.

- **Análisis de Normativas y Guías Prácticas:**

- Se llevará a cabo un análisis de la legislación actual relacionada con la manipulación de citotóxicos, así como la revisión de guías prácticas. Se evaluará la adaptabilidad de la legislación actual a los avances en técnicas y especificidad de fármacos.

- **Aplicación de la Guía Práctica en un Hospital**

- Se llevará a cabo la evaluación de un hospital aplicando la Guía elaborada en él.

4.6 Análisis de Datos:

Los datos recopilados se analizarán cualitativamente, identificando patrones y tendencias en relación con la trazabilidad de biopeligrosos. Se realizará una comparación con las mejores prácticas identificadas en la revisión de literatura y se propondrán recomendaciones específicas para mejorar la seguridad y la sostenibilidad en la manipulación de citostáticos.

4.7 Consideraciones Éticas:

Se garantizará la confidencialidad de la información recopilada, protegiendo la identidad de los participantes. Además, se obtendrán los permisos y aprobaciones éticas necesarios antes de iniciar la investigación, asegurándose de cumplir con todos los requisitos legales y éticos pertinentes. Es importante destacar que este estudio se llevará a cabo con un compromiso inquebrantable con la ética y la confidencialidad de los datos. Se realizarán todas las acciones necesarias para garantizar que la recopilación, el análisis y la presentación de la información se realicen de manera ética y respetuosa con la privacidad de los participantes. No se tolerará ninguna forma de compromiso ético o divulgación no autorizada de datos confidenciales.

En resumen, este estudio se compromete firmemente a cumplir con los más altos estándares éticos en todas las etapas de la investigación. Desde la obtención de los permisos y aprobaciones éticas necesarios hasta la protección de la confidencialidad de los datos recopilados, se prioriza el respeto por los derechos y la privacidad de los participantes. La integridad ética de este trabajo es fundamental y se mantendrá sin

compromisos, garantizando así la validez y la fiabilidad de los resultados obtenidos. Este enfoque ético y riguroso no solo fortalece la credibilidad del estudio, sino que también demuestra un profundo respeto por los principios fundamentales de la investigación científica y el bienestar de los involucrados.

5. GUÍA PRÁCTICA, MANEJO Y TRAZABILIDAD DESDE FARMACIA HOSPITALARIA HASTA UNIDAD DE ONCOLOGÍA:

Antes de la elaboración de las recomendaciones para la elaboración de la Guía Práctica, se debe definir el concepto de Sala Blanca, ya que el principal desarrollo de los trabajos de manipulación y preparación de fármacos se desarrollan en ellas. Por lo tanto, al estudiar la preparación de fármacos hospitalarios, es crucial centrarse en la definición de la sala blanca debido a su importancia en la garantía de la calidad y seguridad de los medicamentos.

Una **SALA BLANCA** se caracteriza por ser un espacio donde se regula la concentración de partículas en el aire. Su construcción y uso están diseñados para minimizar al máximo la entrada o generación de partículas en el interior del recinto. Además, se pueden controlar otros factores críticos como la temperatura, la humedad y la presión. Sus características son las siguientes:

- El ingreso de aire en dicha sala es estéril, al pasar por un filtro que elimina partículas y microorganismos en suspensión. Este se renueva completamente varias veces por hora para evitar la acumulación de polvo.
- Las salas mantienen una presión ligeramente superior a la del entorno exterior, asegurando que, al abrir las puertas, el aire salga y no permita la entrada de aire exterior.
- Las paredes están revestidas de vinilo, y las esquinas redondeadas evitan la acumulación de suciedad.
- Además de las paredes, las juntas están selladas con silicona y los paneles presentan superficies lisas en ambas caras.
- Se ubica un fregadero solo en la esclusa de entrada para evitar la entrada de microorganismos en la zona de producción.
- Los monos de trabajo se confeccionan con un tejido especial para evitar la introducción de contaminantes y la generación de partículas de polvo.

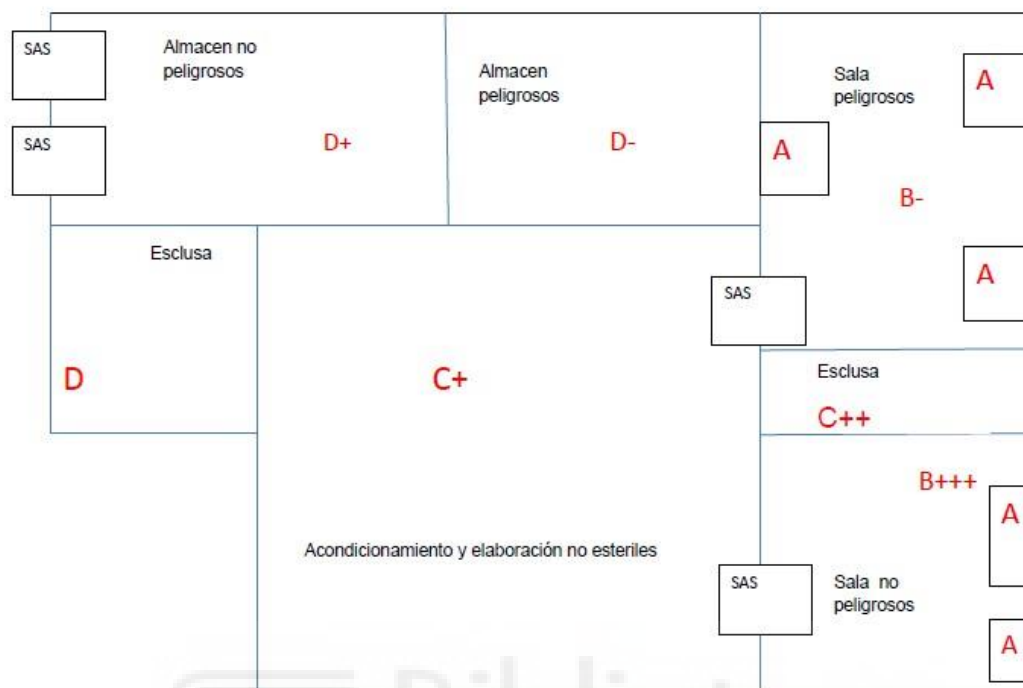
- Las esclusas mantienen diferencias de presión entre las salas y las aíslan del exterior.
- En las salas blancas, se emplean filtros HEPA para retener partículas.
- Las salas blancas cuentan con esclusas de entrada y salida tanto para materiales (SAS) como para el personal que trabaja en estas instalaciones.

Se importante establecer un gradiente de presiones ascendente o descendente, según lo defina el proceso a realizar. En el caso de la fabricación de productos estériles no peligrosos, la cadena de presiones irá de menor a mayor presión, desde la sala de elaboración hasta las salas adyacentes, con el fin de prevenir posibles contaminaciones. Si el producto a procesar es vírico, bacteriano, citotóxico o biopeligroso, y la prevención apunta a evitar la contaminación externa desde la zona de producción, el juego de presiones será inverso, siendo negativo en la zona de preparación y positivo de manera ascendente en las áreas adyacentes ^(12,13).

El objetivo final consistirá en lograr:

- Proteger el producto.
- Salvaguardar al personal.
- Conservar la integridad del medio ambiente.

EJEMPLO PLANO SALA BLANCA DE HOSPITAL



- Grado A: zona donde se realizan operaciones de alto riesgo tales como la zona de llenado de ampollas y viales abiertos y de realización de conexiones asépticas. Manipulación de citostáticos y biopeligrosos. Zonas provistas de cabinas de flujo laminar.

- Grado B: entorno de la zona A. Tanto de la zona de biopeligrosos como de asépticos

- Grados C y D: zonas limpias donde se realizan tareas menos críticas que zonas A y B

DIRECTRICES GENERALES EN SALA BLANCA

- Es esencial que toda persona que acceda al área de elaboración utilice indumentaria protectora correspondiente. Queda terminantemente prohibido el uso de ropa y calzado externo dentro de dicha zona.
- Se prohíbe realizar actividades como comer, beber, masticar chicle o fumar, así como llevar a cabo prácticas antihigiénicas que puedan propiciar la contaminación del área de elaboración. En consecuencia, se sugiere limitar la comunicación verbal durante la manipulación.

- En sala blanca, los manipuladores deben abstenerse de portar relojes de pulsera, joyas, maquillaje y esmalte de uñas.
- La vestimenta y su calidad deben adecuarse al proceso y a la clasificación específica de la zona de trabajo.
- Se debe evitar la presencia de materiales como papel, cartón, madera y otros que puedan desprender partículas cerca de las superficies de preparación.

5.1 INDUMENTARIA

El tipo y calidad de la vestimenta de trabajo deben adaptarse al proceso y al nivel de clasificación de la zona de trabajo. La vestimenta debe ser utilizada de manera que proteja al producto de cualquier tipo de contaminación:

- Zonas Grado D: Se requiere cubrir el cabello, los brazos y, cuando sea necesario, la barba y el bigote. Se debe usar un traje protector integral y calzado o calzas apropiados. Se deben tomar medidas para evitar la contaminación exterior al ingresar a la zona limpia.
- Zonas Grado C: El cabello, los brazos y, según sea necesario, la barba y el bigote deben estar cubiertos. Se debe usar un traje de una o dos piezas, con puños ajustados y cuello alto, junto con calzado o calzas adecuados. La vestimenta no debe liberar prácticamente ninguna fibra o partícula.
- Grado A o B: El cabello, y si es necesario, la barba y el bigote, deben estar completamente cubiertos. Se debe usar una máscara para evitar la dispersión de gotas, guantes estériles (de goma o plástico, sin polvos de talco) y calzado esterilizado o desinfectado, cubierto con calzas o calzas adecuados. La vestimenta debe ser de una o dos piezas, con puños ajustados y cuello alto. Las partes inferiores de los pantalones deben introducirse en el calzado y las mangas en los guantes. La vestimenta no debe liberar fibras ni partículas y debe retener las partículas desprendidas por el cuerpo.

La ropa de calle no podrá acceder a los vestuarios que conducen a las salas de grado B y C. Cada vez que un trabajador acceda a las salas de grado A/B, se le proporcionará su vestimenta protectora (traje protector) limpia y estéril, y deberá cambiar apropiadamente sus calzas, gorro, mascarilla, además de recibir guantes estériles nuevos para cada sesión ⁽¹⁴⁾.

5.2 PREVENCIÓN DE LA EXPOSICIÓN

Medidas técnicas de prevención primaria:

Instalaciones (cabinas de seguridad biológica [CSB] y salas blancas) y sistemas cerrados de transferencia de medicamentos

Medidas de prevención secundaria:

Equipos de protección individual (EPI).

Medidas técnicas de prevención primaria:

A) *cabinas de seguridad biológica*

La protección se logra mediante la combinación de elementos electromecánicos (motor, ventilador, filtro) y procesos físicos (flujo laminar y diferencias de presiones), que impulsan el aire a través de filtros especiales de alta eficiencia, conocidos como filtros HEPA (filtros de aire de eficacia muy alta) o filtros ULPA (filtros de aire de ultra baja penetración) ⁽¹⁵⁾.

Existen tres categorías básicas de CSB:

CSB de Clase I:

Se trata de cabinas abiertas frontalmente con presión negativa con respecto al entorno. El aire del entorno se introduce por la abertura frontal y se extrae al 100%, descontaminándolo mediante un filtro HEPA hacia el exterior. Protegen al personal y al ambiente, pero no al producto. Es necesario el uso de EPI adecuados ya que no previenen la exposición por contacto con materiales peligrosos.

CSB de Clase II:

Desarrolladas para proteger al personal, al ambiente y a los productos manipulados. El área de trabajo recibe un flujo de aire filtrado estéril, creado por un filtro HEPA de suministro en un flujo laminar descendente. Esto protege el producto y crea una barrera de aire en la apertura frontal que separa la cabina del entorno. El aire es dirigido hacia la parte inferior de la cabina y redistribuido; parte se expulsa al exterior mediante un filtro HEPA de extracción, y el resto recircula al interior de la cabina sin contaminantes. Las CSB Clase II, al igual que las de Clase I, no previenen la exposición por contacto a materiales peligrosos, por lo que se requiere el uso de EPI adecuados. Imprescindible debe ser el realizar una técnica correcta de elaboración del fármaco final para poder

garantizar la protección del producto manipulado. Las CSB Clase II son recomendadas para el manejo de medicamentos estériles, especialmente las de tipo B2, que extraen el 100% del aire.

CSB de Clase III:

En este tipo de cabinas, el área de trabajo está herméticamente sellada, separando completamente al manipulador mediante barreras físicas, como guantes incorporados a los paneles del área de trabajo. El aire interior se extrae al 100% mediante filtros HEPA⁽¹⁶⁾. Esta cabina de seguridad es la que mayor nivel de protección permite ya que la posibilidad de que el manipulador entre en contacto con el citotóxico es prácticamente improbable.

B) Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos (CSTD)

Se define un sistema cerrado de transferencia de fármacos como un sistema que, mecánicamente, no permite la transferencia de contaminantes ambientales dentro del dispositivo ni la fuga de fármacos de alto riesgo o sus vapores fuera del mismo. Limitan el riesgo de liberación de partículas y aerosoles mediante un mecanismo de igualación de presiones, así como la manipulación y el trasvase seguro de sustancias líquidas desde su envase inicial hasta el contenedor final que se empleará en su administración, protegiendo al personal manipulador. Debido a la alta probabilidad de producción de aerosoles, los sistemas nunca deben desconectarse del vía (16). La gran importancia de los sistemas cerrados radica en que ni los EPIs ni las CSB son capaces de eliminar la totalidad de contaminantes en las zonas de trabajo. Está más que demostrada que estos dos componentes citados son imprescindibles en la manipulación de citostáticos y peligrosos, pero no se completan sin la utilización de sistemas cerrados para la preparación de los mismos.

Si la preparación de fármacos, es decir, la dilución de viales, el traspaso hacia el suero principal y la administración se realizara con sistemas tradicionales, la cantidad de contaminantes en las zonas de trabajo sería elevada y a pesar de llevar el trabajador colocado su EPI de manera correcta y la CSB estuviera funcionando de una manera precisa, los gases resultantes de la elaboración estarían en el ambiente laboral.

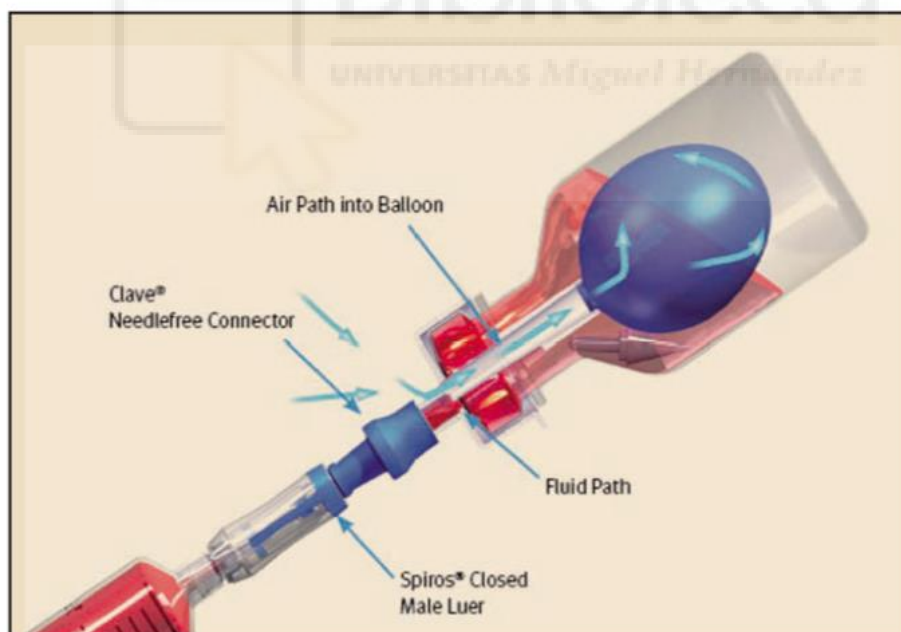
Dentro de los CSTD se podrían hacer dos grupos: los dispositivos para preparación y los dispositivos para administración del fármaco, En este caso, dentro del primer grupo se pueden citar los conectores de vial y los inyectores. Los conectores son

los dispositivos que entran en contacto con el vial y establece conexiones herméticas, evitando la formación de aerosoles y las pérdidas de fármaco. Es necesario que el personal esté instruido en el uso de estos dispositivos. Dentro del segundo grupo, encontramos los dispositivos para administración del fármaco. Estos sistemas son estancos y antigoteo y confieren gran seguridad, pero también requieren formación en el uso de ellos no solo para evitar fugas del producto sino para evitar accidentes laborales por exposición directa o indirecta al tóxico. Entre las características comunes a todos ellos, se pueden citar la prevención de exposición al fármaco, la reducción de la contaminación de la superficie, la disminución de los restos de fármacos, la protección microbiológica del contenido, la reducción de las pérdidas y la mejora la seguridad del personal sanitario.

Es una realidad, que cada centro hospitalario/sanitario dispone de la libertad de elección de un dispositivo y otro dentro de la variedad de mecanismos que se encuentran en el mercado aunque también es evidente que el uso actualmente en centros de administración de citostáticos y fármacos peligrosos ha quedado reducido por su eficacia a dos mecanismos comerciales, ambos con una eficacia altamente demostrada y nivel de seguridad excepcionales en la eliminación de gases resultantes de la mezcla y preparación de este tipo de fármacos. Estos CSTD se basan en un sistema de igualización de presiones. El adaptador del vial utiliza una cámara de expansión que evita que se dé el exceso de presurización durante la preparación del fármaco y mediante un sistema de doble membrana se asegura la transferencia de fármaco sin pérdidas y se evita la contaminación por contacto. El inyector contiene una cámara sellada detrás de una membrana, el protector tiene una membrana similar en el punto de acceso. Al acceder el vial, el inyector y el protector se ensamblan, y las dos membranas se presionan uno contra el otro, creando un sello. La aguja del inyector pasa a través de la doble membrana y por el vial. Cuando se retira el vial, la aguja pasa de nuevo a través de ambas membranas, dejando la conexión seca cuando se desmonta. Así, durante el proceso el vial permanece sellado, el fármaco no entra en contacto con la atmósfera y todas las conexiones permanecen secas, manteniéndose la esterilidad⁽¹⁸⁾. Algo muy importante es que la aguja de transmisión de fármacos dentro de los viales permanece oculta y sellada dentro de las cámaras del mecanismo impidiendo la posibilidad de inoculación accidental del producto por vía parenteral.



Diseño 1: imagen ilustrativa de la preparación de fármacos utilizando CSTD



Diseño 2: imagen ilustrativa de la transmisión del fármaco utilizando CSTD

C) equipos de protección individual (EPIS) en la manipulación de medicamentos peligrosos (MP) ⁽¹⁹⁾

. Guantes:

Se sugiere el uso de guantes sintéticos (nitrilo, poliuretano, neopreno), que no sean alergénicos (con baja concentración de proteínas) y libres de polvo, según la norma EN ISO 374-1:2016 ya que el talco aumenta la cantidad de partículas en la sala de elaboración y CSB ⁽²⁰⁾. Esto podría atraer partículas aerosolizadas al manipular MP, elevando el riesgo de absorción en caso de exposición. No se recomienda el uso de guantes de vinilo, ya que su permeabilidad es mayor que la de otros materiales.

Uso obligatorio en todos los procesos de manipulación de MP, aunque no es necesario que los guantes de protección sean estériles en la recepción, dispensación, transporte y manipulación de contenedores de residuos.

Uso imperativo de guantes estériles en la preparación de medicamentos estériles. El primer par de guantes se incorporará en la esclusa, y el segundo, una vez sentado frente a la Cabina.

Frecuencia de cambio. En condiciones normales de trabajo, se cambiarán siempre que se contaminen, rompan o deterioren, al finalizar el procedimiento o al atender a otro paciente. Durante la preparación de MP, se recomienda cambiarlos cada 30 minutos o después de un derrame. En MP muy lipófilos, se cambiarán inmediatamente después de la preparación.

Se deben quitar de inmediato si se sospecha de su integridad o en caso de contaminación tras un derrame.

Evitar el contacto de 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 ^(21,22).

. Bata/mono: [NIOSH 2004; ASHP 2006]

Se debe diferenciar entre:

Preparación de medicamentos No estériles y no peligrosos en sala blanca:

Debe llevarse un traje de pantalón de una o dos piezas, recogido en las muñecas y con cuello alto. Esta ropa no debe liberar prácticamente ninguna fibra ni partícula y será generalmente de poliéster de hilo continuo ⁽²³⁾.

Preparación de medicamentos estériles no peligrosos en sala blanca:

A la indumentaria anterior se le añadirá un mono estéril desechable (opción A) o un mono textil reciclable adecuado para salas blancas (opción B).

Preparación de medicamentos peligrosos (MP):

Para trabajar con medicamentos peligrosos, no se pueden usar monos de textil reutilizables. Únicamente se utilizarán monos desechables confeccionados con tejido no tejido a base de poliolefinas. Los monos no deben tener costuras ni cierres por los que puedan infiltrarse los medicamentos. Deben ser de manga larga con puños bien ajustados. Estas prendas, además de proteger el producto en áreas limpias al no generar partículas en el ambiente, están certificadas como EPI, según Categoría III.

El manipulador debe realizar una inspección visual de la bata/mono antes de su uso para asegurarse de que no tiene defectos.

Reemplazar la bata/mono en cada sesión de elaboración inmediatamente en caso de contaminación o rotura del tejido o en caso de exposición accidental.

Se deberá usar obligatoriamente bata/mono estéril en la preparación de MP estériles. Sin embargo, en la preparación de MP no estériles, no es necesaria la condición de esterilidad, a menos que se utilicen instalaciones y equipos destinados a la preparación de MP estériles, en cuyo caso se recomienda que la bata/mono sea estéril. En otros procesos como la administración, operaciones de mantenimiento, limpieza de instalaciones y equipos, y contención de derrames fuera de la CSB, tampoco es necesaria la condición de esterilidad. Estas últimas actividades de mantenimiento necesarias para el correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad serán realizadas por personal ajeno a la institución sanitaria pero igualmente formado para este fin.

Si no hay información sobre el nivel de permeabilidad de las batas/monos utilizados, se recomienda cambiarlos cada 2 horas o inmediatamente después de un derrame o salpicadura. Cuando se dispone de información sobre el tiempo de permeabilidad, es necesario seguir las recomendaciones del fabricante.

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

. Mascarilla:

Para la preparación de medicamentos peligrosos, se usarán mascarillas ajustables FFP3 con válvula de exhalación, según la Directiva 89/686/CEE ⁽²⁴⁾

Debe ser utilizada por el personal que trabaje en el área de preparación y en todos los procedimientos en los que haya riesgo de generación de aerosoles, como limpieza de CSB, contención y limpieza de derrames, y recogida de residuos. También se utilizará siempre que haya 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 garantizar la protección.

No debe usarse si se tiene barba, ya que no permite asegurar la protección.

Debe desecharse después de su uso, a menos que el fabricante indique que puede reutilizarse. Se desechará en el contenedor de residuos contaminados químicamente.

. Gafas:

Se recomiendan gafas de seguridad en cualquier proceso en el que haya riesgo de salpicaduras o contacto con aerosoles (limpieza de instalaciones, contención de derrames): EN 166:2001

En la preparación de MP, el panel frontal de vidrio de la CSB debe ofrecer protección adecuada contra salpicaduras, y el flujo laminar vertical protege contra posibles partículas tipo aerosol en la preparación de los MP.

Se utilizarán gafas protectoras integrales. Si el usuario utiliza gafas graduadas, estas se colocarán encima de las gafas habituales del usuario.

El personal no debe salir del área de elaboración con las gafas puestas. Se desecharán en el contenedor de residuos contaminados químicamente.

La retirada de las gafas de protección se realizará evitando tocar la superficie externa que pueda estar contaminada, retirándolas por la parte posterior de la cabeza, de atrás adelante ⁽²⁵⁾.

. Gorro, capucha:

Según la Directiva 2004/37/ce del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, es de uso obligatorio para todo el personal que circula en la sala de elaboración.

Debe cubrir completamente el pelo y las orejas.

Uso obligatorio en el proceso de elaboración de preparados estériles de cualquier tipo ⁽²⁶⁾.

. Calzas:

Según la Directiva 2004/37/ce del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, es de uso obligatorio para todo el personal que circula en la sala de elaboración ⁽²⁶⁾.

El manipulador debe realizar una inspección visual de las calzas antes de usarlas para asegurarse de que no tienen defectos.

El calzado sanitario no sustituye la obligación de utilizar calzas.

Cuando el acceso a la sala de elaboración con la CSB se realiza desde una sala también clasificada como "limpia", a la que se accede previamente con calzas, debe incorporarse otro par de calzas en la esclusa antes de acceder a la sala de elaboración de MP.

. Secuencia de colocación del EPI: ⁽²⁷⁾

1. Lavado de arrastre de manos con jabón común antes de proceder a la antisepsia si las manos están visiblemente sucias.

2. Protección del calzado sanitario con calzas estándar.

3. Colocación de gorro estándar y gafas de protección (si procede).

4. Colocación de la mascarilla específica.

5. Lavado antiséptico de manos con jabón antimicrobiano, seguido de secado completo.

6. Colocación del primer par de guantes específicos, siguiendo la técnica aséptica.

7. Incorporación de la bata/mono específica, prestando especial cuidado a que las mangas se encuentren correctamente dispuestas con los puños por encima de los guantes.

8. Colocación del segundo par de guantes específicos, quedando dispuestos por encima de los puños de la bata, dentro del área de elaboración, una vez sentado el manipulador en la CSB ⁽¹⁹⁾.

5.3 PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE MEZCLAS

Recepción y Almacenamiento

- . A fin de prevenir daños a los envases de acondicionamiento primario, se recomienda que todos los MP (no exclusivamente los citostáticos) se envíen en embalajes adecuados, resistentes a impactos elevados, garantizando así la contención del medicamento en caso de derrame y evitando la contaminación externa.
- . Eliminar y desechar el cartón de los componentes; en la sala limpia, el cartón no debe ingresar en ningún caso. El envase plástico de sueros flexibles, así como las tapas de plástico de viales y frascos de vidrio, se retirarán dentro de la sala limpia.
- . Preparar una bandeja con alcohol de 70° para su limpieza y desinfección. Si la bandeja está visiblemente sucia, se lavará con agua y jabón antes de proceder a la desinfección.
- . Limpiar las superficies externas de los envases, tanto de sueros como de viales, con alcohol de 70° para eliminar contaminantes residuales.
- . Los embalajes que contengan cualquier MP (no solo citostáticos) deben ser fácilmente identificables por todo el personal involucrado en su manipulación, aumentando así la seguridad. Se recomienda que lleguen debidamente identificados con distintivos de alerta.
- . El personal debe emplear los equipos de protección individual (EPI) apropiados. Los embalajes en mal estado se considerarán como derrames y se actuará según lo descrito en la sección correspondiente. Para ello, es necesario contar con un equipo de tratamiento de derrames en la zona de recepción y almacenamiento de medicamentos.
- . Los MP deben almacenarse de manera que se minimice el riesgo de caídas o roturas, evitando su almacenamiento en el suelo.
- . Los MP deben almacenarse separados del resto de medicamentos, previniendo así la contaminación y la exposición laboral ⁽²⁸⁾.

Preparación de Mezclas con citostáticos y MP:

a) Acondicionamiento de la cabina de seguridad biológica

Al conectarla o desconectarla, el personal designado para tal fin, debe asegurar que el cristal frontal esté debidamente colocado. Si se desconecta la CSB, debe estar en funcionamiento al menos 20 minutos antes de iniciar la sesión de trabajo para permitir el arrastre de partículas en suspensión. Pasado el tiempo establecido, es necesario

colocar el material fungible necesario dentro de la cabina, sin envoltorios, para no interrumpir la corriente de aire unidireccional entre el filtro HEPA.

Es imprescindible que se disponga de un contenedor específico para agujas, y aunque en el caso de usar CSTD, es algo poco probable el uso de objetos punzantes, el contenedor debe quedar dispuesto próximo a la zona de trabajo.

b) Procedimiento de elaboración

Seleccione los medicamentos y el material fungible necesario según la **Hoja de Elaboración ***, verificando nombre comercial y cantidad por envase. Verifique los productos seleccionados (nombre comercial y fecha de caducidad), prestando atención a la integridad del envase, las condiciones de conservación y las características organolépticas.

* La "**hoja de elaboración**" se refiere a un documento utilizado en entornos farmacéuticos, unidades de producción de alimentos, o áreas de preparación de medicamentos en entornos clínicos. Esta hoja detalla los pasos y procedimientos necesarios para llevar a cabo la elaboración de un producto específico de manera precisa y segura. Incluye información detallada sobre los ingredientes o componentes necesarios, las cantidades exactas, las instrucciones de mezcla, los tiempos de procesamiento, las condiciones de temperatura y cualquier otro detalle relevante para garantizar la calidad y la seguridad del producto final. La hoja de elaboración es fundamental para mantener la consistencia en la producción y para garantizar que se sigan los estándares de calidad y seguridad requeridos.

Introduzca todos los medicamentos y el material fungible específico en la bandeja individualizada por paciente, junto con la Hoja de Elaboración y sus correspondientes etiquetas, dentro de una funda de plástico para evitar papel en la sala limpia, que también se desinfectará adecuadamente.

Doble comprobación: Se recomienda que otra persona, distinta a la que selecciona los productos iniciales y prepara la bandeja, revise el contenido para asegurar su correspondencia con la Hoja de Elaboración y etiqueta.

Hoja check-list completada: es un documento diseñado para verificar y confirmar que todos los pasos del proceso de elaboración del fármaco se hayan completado correctamente y que el producto final cumpla con los estándares de calidad y seguridad establecidos. Esta hoja de check-list se utiliza al final del proceso de producción, antes de que el fármaco sea enviado para su distribución o uso clínico.

Cada bandeja preparada, tras los controles de calidad, se incorpora a la sala de elaboración preferiblemente a través del sistema automático de seguridad (SAS).

Antes de ponerse guantes estériles, realice un lavado de manos con soluciones hidroalcohólicas. Si sale de la cabina, haga un lavado completo de manos y aplique solución hidroalcohólica antes de iniciar la nueva preparación.

El número de personas en la sala de elaboración se limita al personal involucrado en la elaboración. Mantenga la circulación del personal al mínimo para evitar interrupciones en el flujo de aire y reducir el riesgo de errores.

Antes de iniciar la elaboración, verifique el registro de tareas de mantenimiento y limpieza, así como todos los indicadores de funcionamiento de la cabina.

Una vez dentro de la zona de preparación de medicamentos peligrosos, el personal auxiliar cogerá la bandeja del SAS colocándola en una mesa auxiliar cerca de la cabina de flujo laminar.

La hoja de trabajo debe estar siempre a la vista del elaborador para su consulta en todo momento.

El personal elaborador, ya sentado frente a la cabina de flujo laminar con la vestimenta adecuada y las manos lavadas y desinfectadas, se debe poner el segundo par de guantes estériles.

Personal auxiliar: Es importante que realice una serie de tareas que el elaborador no puede realizar para mantener la esterilidad del producto. Estas actividades son:

- Abrir los envases de jeringas, agujas o conectores desde el extremo donde están las solapas del envoltorio, opuesto al lugar de conexión, evitando tocarlo y generando menos partículas.
- Introducir los viales quitándoles la tapa de plástico y los sueros.
- Recoger el producto final ya elaborado.
- Embolsar el producto final.
- Pasar el producto final a zona de verificación de check-list.

Por otro lado, el elaborador debe:

- Verificar que todo el material esté dentro de la cabina y coincida con la Hoja de Elaboración.
- Mantener el número de objetos en la cabina lo más bajo posible y disponerlos para no obstaculizar el flujo de aire entre el filtro HEPA y los objetos.

- Trabajar a una distancia de al menos 15 cm del borde exterior de la cabina, ya que el área central es la de máxima seguridad con menor riesgo de turbulencias.
- Realizar todos los movimientos de los brazos sin brusquedad, deben ser mínimos y suaves para mantener el flujo de aire laminar, evitando giros o movimientos bruscos con las manos.
- Hablar en tono de voz bajo.
- Una vez sentado el manipulador frente a la cabina, debe esperar 2 ó 3 minutos antes de iniciar las operaciones para permitir la estabilidad del flujo de aire.
- La entrada y salida de los brazos se deben hacer en dirección paralela a la superficie de trabajo.
- No se deben reencapuchar las agujas. Estas se desecharán en el contenedor específico para objetos punzantes ⁽²⁹⁾.
- Cambiar los guantes periódicamente (cada 30 minutos) y siempre que toquen algo no desinfectado. Al cambiar los guantes, repita la desinfección de manos con soluciones hidroalcohólicas.
- Se debe eliminar todos los restos de medicamentos y material contaminado en los contenedores adecuados según la normativa.
- En la manipulación de viales: usar siempre que sea posible un sistema cerrado de transferencia de fármacos cuando trabaje con fármacos peligrosos ⁽³⁰⁾.
- Dado que la fatiga y el estrés visual pueden causar errores, se recomienda que el personal manipulador descanse o cambie de actividad periódicamente (cada 2 horas).

Una vez realizada la mezcla final y comprobado por una segunda persona que todo es correcto, será llevado el citotóxico a la zona de salida mediante las esclusas dispuestas para tal fin.

5.4 TRANSPORTE DE MEZCLAS CON PRODUCTOS CITOSTÁTICOS Y PELIGROSOS

Con el fin de garantizar la seguridad, se insta al personal encargado del traslado de Medicamentos peligrosos (MP) a emplear guantes sintéticos (como nitrilo, poliuretano o neopreno, excluyendo cloruro de polivinilo) en todo momento.

los medicamentos serán transportados en condiciones apropiadas. Aquellos que requieran refrigeración deben ser llevados en recipientes claramente marcados con el símbolo correspondiente. Esto alertará al personal de la unidad receptora de la necesidad de almacenar la medicación en refrigeradores hasta su dispensación y/o administración.

Nunca se realizará el traslado de citostáticos y MP a través de tubos neumáticos, muy usados en centros hospitalarios para otros usos.

Debe ser personal específico de la Unidad de Oncología o del Servicio de Farmacia el que realice el traslado de estas mezclas a la Unidad de destino

Se habilitará un mecanismo específico para el traslado: se tratará de un contenedor con ruedas que facilite el transporte minimizando el riesgo de derrames o exposición para la persona que lo traslada hasta la unidad de destino

El transporte desde el área de Farmacia hasta el punto de administración se realizará de manera directa, sin paradas intermedias ni actividades adicionales, y se lleva a cabo a través de una vía exclusiva. Se minimizarán los trayectos para reducir los posibles errores o contratiempos, evitando transportar los productos junto a otros materiales o medicamentos no relacionados.

Una vez transportado hacia la Unidad de Oncología, será solamente manipulado por personal sanitario entrenado en la manipulación de MP

En caso de que un medicamento no se administre, debe devolverse a Farmacia utilizando el mismo procedimiento y envase original entregado en el punto de administración.

Es muy importante que el personal responsable del traslado (celador) esté familiarizado con los protocolos de actuación en caso de derrames y conocer la ubicación del equipo para manejo de emergencias más cercano, así como estar formado en manipulación de productos peligrosos.

5.5 ADMINISTRACIÓN FINAL DE CITOSTÁTICOS Y OTROS MEDICAMENTOS PELIGROSOS:

La administración de agentes citostáticos demanda ser realizada por un grupo de trabajo con capacitación especializada para prevenir riesgos potenciales. Por tanto, el personal debe estar familiarizado con la naturaleza de los productos que maneja, particularmente sus características de estabilidad y toxicidad ⁽⁶⁾.

Durante el proceso de administración, se deben tener en cuenta aspectos relacionados con la contaminación del entorno, la protección del personal y la seguridad del receptor del tratamiento. Por tanto, es esencial seguir las directrices de seguridad establecidas para la administración de terapias quimioterapéuticas ⁽¹⁹⁾.

La exposición a riesgos durante el proceso de administración surge principalmente cuando el medicamento contamina el entorno, ya sea por sobrepresión, durante la conexión o desconexión de los fármacos, o debido a un derrame.

Antes de la administración:

Es crucial realizar una evaluación que determine si el tratamiento a administrar incluye agentes vesicantes, el número de ciclos planificados, la forma de administración, las condiciones del paciente y la calidad del acceso venoso. En algunos casos, puede ser necesario colocar un catéter venoso central.

Debe existir un botiquín de extravasación revisado y se debe realizar revisión del equipo de protección individual empleado para que esté al completo así como el contenedor designado para citostáticos

En el área de trabajo:

Se recomienda tener superficies estables y adecuadas para colocar la medicación y el material necesario. No se permite comer, beber o almacenar alimentos en esta área.

Se debe contar con un kit de derrames en el área de administración, kit que debe estar revisado periódicamente.

Preparación del trabajador:

Para manipular y administrar citostáticos, el personal debe utilizar guantes siguiendo la misma recomendación que en el caso de la preparación y una bata adecuada en caso de riesgo de salpicaduras.

Se debe lavar las manos y colocar los guantes antes de comenzar cualquier manipulación.

Material y recepción de citostáticos:

Se recomienda el uso de sistemas cerrados de administración para evitar conexiones o desconexiones accidentales durante la administración.

Es esencial purgar todas las jeringas y equipos de administración antes de usarlos con suero limpio. Estos sistemas son los que se conectaran al sistema cerrado y nunca volverán a ser abiertos.

Inicio de la administración:

Se debe purgar el equipo antes de conectarlo al citostático para evitar derrames.

Comprobar que el fármaco corresponde con la persona a la que se la ha de administrar.

Se debe verificar la permeabilidad de la vía intravenosa antes de la infusión del fármaco.

Precauciones durante la administración:

Los agentes vesicantes se deben infundir con suero salino isotónico o dextrosa 5% en Y.

Durante la infusión, se debe vigilar cualquier signo de dolor, eritema o inflamación.

Finalización de la administración:

Después de la administración, se debe lavar la vía con suero limpio y desechar todo el material utilizado en el contenedor adecuado para citostáticos

5.6 TRATAMIENTO DE EXCRETAS

La gestión de los desechos biológicos, como la orina y las heces de estos pacientes, representa un riesgo potencial para los trabajadores de la salud. Este riesgo varía según la vida media del agente patógeno en el organismo y su principal vía de eliminación. Se recomienda utilizar indumentaria y equipo de protección adecuados durante al menos 48 horas, aunque este período puede ajustarse según las circunstancias específicas (ver Tabla 1) y siempre siguiendo las indicaciones del fabricante del citostático ⁽⁸⁾.

Para situaciones donde no se manipulen medicamentos ni se tenga contacto con secreciones del paciente, no es necesario utilizar protección personal.

Recomendaciones para la manipulación de excretas o secreciones del paciente:

El personal debe usar guantes de látex sin polvo y doble capa, junto con una bata impermeable con puños ajustados y atada en la espalda, los cuales deben desecharse después de cada uso o en caso de contaminación.

Se debe lavar las manos después de quitarse los guantes y después de cualquier contacto con excretas.

Si hay riesgo de generación de aerosoles durante la manipulación de excretas, como en el caso de vertidos o trasvases, se debe usar una mascarilla FFP3.

Las excretas deben eliminarse por el desagüe general, previamente diluidas en abundante agua. Cualquier otro material contaminado con excretas debe desecharse en contenedores específicos para residuos citostáticos.

Se debe instruir a los pacientes y sus familiares sobre la importancia de tirar la cadena del inodoro varias veces (3-4 veces), siempre con la tapa cerrada, después de su uso, y de agregar un poco de lejía. Se recomienda que niños y mujeres embarazadas no utilicen el baño inmediatamente después del paciente (se proporcionarán instrucciones por escrito).

El personal de limpieza debe verificar periódicamente los baños para asegurarse de que las cadenas estén tiradas y las tapas de los inodoros cerradas, además de agregar lejía según sea necesario.

En el caso de pacientes encamados, el personal auxiliar debe ser alertado para retirar inmediatamente los recipientes de orina u otros dispositivos después de su uso.

Los recipientes de orina y otros dispositivos reutilizables deben lavarse con agua y jabón dos veces y luego descontaminarse con lejía. El personal encargado de esta tarea debe usar doble guante y bata desechable, y se recomienda realizar este proceso después de cada uso.

En caso de vómito, la bandeja debe desecharse directamente en contenedores para residuos citostáticos o en una bolsa hermética específica.

La ropa interior contaminada con excretas de pacientes tratados con citostáticos debe colocarse en una bolsa especial identificada con el distintivo de citostático. Esta ropa debe someterse a un prelavado antes de ser lavada junto con el resto de la ropa del centro. El personal que maneje esta bolsa debe usar guantes de látex sin polvo y una bata impermeable.

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 1: Periodo de precaución en excretas ⁽³¹⁾

Fuente: Protocolo de vigilancia sanitaria específica para agentes citostáticos.

Ministerio Sanidad y Consumo.

5.7 GESTIÓN ADECUADA DE DESECHOS CITOTÓXICOS

Los residuos citotóxicos comprenden una variedad de materiales que incluyen restos de medicamentos, soluciones no administradas, equipos de administración y protección, así como materiales contaminados con estos medicamentos.

Esto abarca:

- . Restos de medicamentos citotóxicos que quedan en envases como viales, frascos o ampollas, así como residuos de formas de administración oral o tópica
- . Material utilizado en la preparación de los medicamentos, equipos utilizados en la administración, como agujas, jeringas, gasas, viales y sistemas de infusión.
- . Todo el material utilizado en la limpieza de derrames accidentales.
- . Medicamentos caducados.
- . Equipos de protección individual utilizados por los trabajadores en cualquier fase del proceso, como guantes, batas desechables, mascarillas y calzas.
- . Mascarillas utilizadas en las cabinas de seguridad utilizadas en la preparación.
- . Además, se considera residuo citotóxico el material desechable contaminado con excretas de pacientes tratados con estos medicamentos.

Recogida de residuos citostáticos:

Los residuos citostáticos se deben recoger en contenedores rígidos, impermeables e impenetrables, de color rojo y con capacidad de 30 o 60 litros, para garantizar un cierre hermético y evitar la emisión de sustancias tóxicas al ambiente. Estos contenedores están debidamente identificados con el pictograma "citotóxico", códigos de identificación y la señalización correspondiente.

Los materiales punzantes o cortantes contaminados con citostáticos se depositan en este mismo contenedor. Todo el material fungible resultante de la preparación se depositará en este contenedor, así como los equipos de protección

individual utilizados. Todos los envases deben ser un solo uso y no pueden volver a abrirse una vez cerrados.

Los contenedores se ubicarán cerca del área de producción de residuos, en lugares bien ventilados y fuera de áreas de paso. Se deben vaciar regularmente, no llenando más de tres cuartos de su capacidad, y retirarse como máximo cada 24 horas. En el caso del contenedor ubicado en la zona de preparación de citostáticos, estará depositado dentro de un depósito refrigerador que minimiza el efecto dispersor de aerosoles durante la apertura de la tapa.

Se cerrará adecuadamente y nunca más volverá a ser abierto.

El personal encargado de la limpieza y la recogida de estos residuos debe recibir formación adecuada sobre su manipulación y transporte. La recogida de residuos citostáticos se realiza por empresa experimentada y preparada para el tratamiento de este tipo de desechos ⁽³²⁾.

6. VALORACION DE LAS CONDICIONES DE TRABAJO EN LA MANIPULACION DE CITOSTATICOS EN UN ENTORNO HOSPITALARIO EN BASE A LA “GUÍA PRÁCTICA, MANEJO Y TRAZABILIDAD DESDE FARMACIA HOSPITALARIA HASTA UNIDAD DE ONCOLOGÍA”

En esta sección, llevaremos a cabo una evaluación exhaustiva de las condiciones de trabajo relacionadas con la manipulación de citostáticos en un entorno hospitalario, siempre desde el punto de vista del Técnico de Higiene, y utilizando como referencia la guía práctica "Manejo y Trazabilidad desde Farmacia Hospitalaria hasta Unidad de Oncología".

El centro objeto de estudio se encuentra situado dentro de la Comunidad Valenciana. Es un centro sanitario público que da asistencia a una población de 170.000 personas, con 334 camas de hospitalización y que cuenta, por supuesto, con servicio de Farmacia Hospitalaria y de Unidad de Oncología. Es el centro sanitario en el que desarrollo mi actividad laboral en la actualidad.

La seguridad y el bienestar de los profesionales de la salud que manipulan estos agentes terapéuticos son de suma importancia, y esta evaluación nos permitirá

identificar áreas de mejora e implementar medidas preventivas para garantizar prácticas laborales seguras y sostenibles. Al aplicar los principios y recomendaciones delineadas en la guía, buscamos no solo optimizar la trazabilidad de los citostáticos, sino también mejorar las condiciones de trabajo en beneficio del personal hospitalario y, en última instancia, de los pacientes que reciben tratamiento oncológico.

En esta evaluación, nos centraremos en analizar detalladamente los aspectos más relevantes desarrollados en la guía práctica y se examinarán cuidadosamente cada uno de los procesos y protocolos recomendados en la guía la preparación y administración los citostáticos. Además, se prestará especial atención a la capacitación del personal, la disponibilidad de equipos de protección personal adecuados, la gestión de residuos peligrosos, y cualquier otro factor que pueda influir en la seguridad y eficacia de la manipulación de citostáticos en el ámbito hospitalario. Esta evaluación integral nos permitirá identificar áreas de mejora específicas y desarrollar estrategias efectivas para promover un entorno de trabajo seguro y responsable para todos los involucrados en el manejo de estos agentes terapéuticos desde el punto de vista de la Higiene en el Trabajo.

Equipo de protección individual

Si nos fijamos en el equipo de protección individual, tendremos que hacer referencia en primer lugar a la uniformidad, sobre todo en las zonas de manipulación de peligrosos. En este punto, se deberían cumplir los siguientes aspectos:

Medicamentos estériles pero no peligrosos: El equipo constará de un traje de pantalón de una o dos piezas, recogido en las muñecas y con cuello alto. Estos textiles, no deben liberar prácticamente ninguna fibra ni partícula. Generalmente estarán confeccionados en poliéster de hilo continuo. Otra opción correcta es la de monos estériles desechables o mono textil reciclable de uso permitido en salas blancas



Sin embargo, para la *preparación de medicamentos peligrosos (citostáticos)*, el equipo textil no podrá ser reutilizable, únicamente se utilizarán monos desechables confeccionados con tejido no tejido a base de poliolefinas sin costuras o cierres por los que puedan infiltrarse los medicamentos. Tendrán manga larga con puños bien ajustados. La función de estas prendas, aparte de servir para protección del producto en áreas limpias al no generar partículas en el ambiente, sirven para proteger el personal, por eso tienen Categoría III

Importante destacar que en la actualidad el personal cumple todos los requisitos excepto en lo referente al uniforme de zona de no peligrosos que consta de traje de pantalón pero en manga corta, tal y como aparece en la figura 2. Por lo tanto esto es un aspecto a mejorar



Imagen 2: textil no homologado



Imagen 3: calzas, guantes y mascarillas FFP3 en zona de acceso a peligrosos

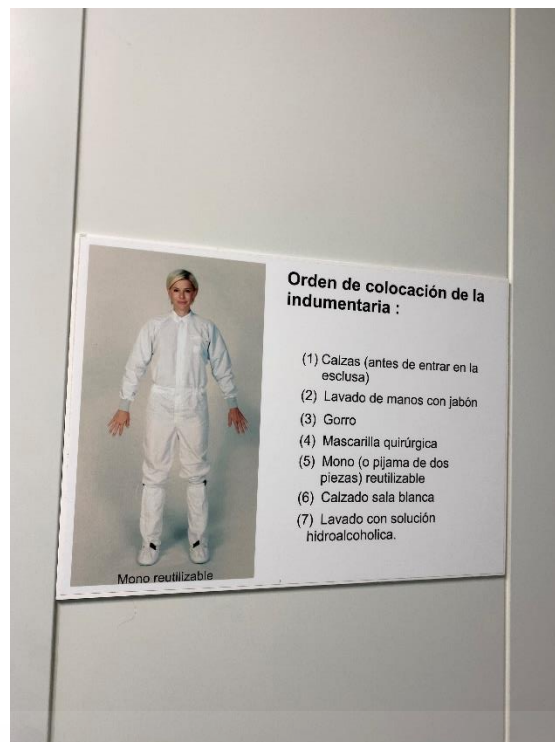


Imagen 4: Cartelería con orden de colocación del EPI

En lo referente a guantes, calzas, gorros, se cumplen las normas reflejadas en protocolo de trazabilidad, además de estar accesibles y disponer de contenedores de no peligrosos en zona estériles y contenedores de biopeligrosos en zonas de manipulación de medicamentos peligrosos

Instalaciones y señalización

Las salas blancas son entornos críticos donde se manipulan materiales sensibles y se requiere un control estricto de la contaminación. La instalación de estas salas y la señalización asociada desempeñan un papel fundamental en la prevención de riesgos y la garantía de un entorno seguro. Aquí están los puntos clave encontrados durante la valoración a estudio:

Control de Contaminación:

La sala blanca está diseñada para regular la concentración de partículas en el aire, minimizando la entrada de contaminantes.

La entrada de aire se somete a un proceso de filtrado que elimina partículas y microorganismos, renovándose varias veces por hora para evitar la acumulación de polvo.

Mantenimiento de Condiciones Ambientales:

Además de controlar la contaminación del aire, esta sala regula otros factores críticos como la temperatura, la humedad y la presión.

La presión dentro de la sala se mantiene ligeramente superior a la del entorno exterior, asegurando que el aire salga al abrir las puertas y evitando la entrada de aire contaminado.

Características Específicas:

Las paredes están revestidas con materiales como vinilo, con esquinas redondeadas para evitar la acumulación de suciedad.

Las juntas están selladas con silicona y los paneles presentan superficies lisas para facilitar la limpieza y prevenir la contaminación.

Señalización de Seguridad:

La señalización adecuada es crucial para orientar al personal y garantizar el cumplimiento de los protocolos de seguridad.

Se deben colocar carteles y letreros visibles que indiquen las normas de seguridad, como el uso de equipos de protección personal (EPI) y las medidas de emergencia.

La cartelería recogida en este punto ha sido la siguiente:



Imagen 5: EPI imprescindible para acceder a Sala Blanca



Imagen 6: acceso a exclusas de preparación



Imagen 7: acceso a exclusas de preparación de peligrosos



Imagen 8: acceso a exclusas de preparación de NO peligroso

Zonas Específicas y Procedimientos: Valoración

Se han establecido zonas específicas dentro de la sala para diferentes actividades, como áreas de preparación y almacenamiento.

Los procedimientos de seguridad, como la correcta desinfección de manos y la manipulación de materiales, están claramente señalados y documentados.

La instalación correspondiente a la sala blanca es adecuada junto con una señalización efectiva. Son aspectos cruciales para garantizar un entorno de trabajo seguro y controlado. Estas medidas no solo protegen al personal que opera dentro de la sala, sino que también contribuyen a mantener la integridad de los materiales manipulados y la calidad de los productos finales.

Con respecto a las instalaciones y según las fuentes consultadas, las salas blancas de los hospitales suelen ser zonas de reciente construcciones que cumplen con la normativa actual con respecto a su funcionamiento, pero también es importante dejar reflejado que también existe la posibilidad de ser antiguas instalaciones que hayan sido acondicionadas o rehabilitadas para albergar salas blancas con lo cual el proceso de adecuación será mucho más complicado. Es muy importante observar que cumplan con

los requisitos de ventilación y limpieza así como de señalización. Aspecto importante como servicio de prevención de riesgos laborales es la observación de la cartelería con las señales de seguridad que muestren tanto los peligros a los que se enfrenta el personal sanitario como las indicaciones pertinentes sobre vestuario.



Imagen 9: exclusas de entrada y salida de medicación al exterior



Imagen 10: exclusiva de entrada y salida de medicación a zona de peligrosos



Imagen 11: lavabo de manos en exclusiva de preparación de peligrosos



Imagen 12: Boca de incendio en entrada de acceso a Sala Blanca

Uso de campanas de seguridad biológica (CSB)

La discusión sobre las cabinas de seguridad biológica (CSB) se puede abordar desde diferentes perspectivas, incluyendo su papel en la protección del personal, la integridad del producto manipulado y la prevención de contaminaciones. A continuación, se desarrollarán algunos puntos relevantes basados en los resultados obtenidos:

1. Protección del Personal:

- Las CSB ofrecen una barrera física entre el personal y los agentes biológicos peligrosos, minimizando el riesgo de exposición.
- La combinación de elementos electromecánicos y procesos físicos, como el flujo laminar y las diferencias de presiones, garantiza un ambiente seguro para el personal que manipula materiales peligrosos.

2. Integridad del Producto Manipulado:

- Las CSB de Clase II y Clase III están diseñadas para proteger tanto al personal como al producto manipulado.
- El flujo laminar de aire estéril dentro de estas cabinas crea una barrera de protección alrededor del producto, evitando la contaminación durante la manipulación.

3. Prevención de Contaminaciones:

- Las CSB garantizan un ambiente controlado y estéril, esencial para la fabricación de productos estériles.
- Los filtros HEPA y ULPA utilizados en estas cabinas retienen eficazmente las partículas y microorganismos, previniendo la contaminación del producto final.

4. Uso de Equipos de Protección Individual (EPI):

- Aunque las CSB ofrecen una protección significativa, es necesario complementarlas con el uso adecuado de EPI por parte del personal.
- Los protocolos de seguridad incluyen pautas claras sobre el uso de EPI, como guantes estériles y batas impermeables, para garantizar una protección completa.

5. Mantenimiento y Limpieza:

- Se siguen estrictos protocolos de mantenimiento y limpieza para garantizar el funcionamiento óptimo de las CSB.
- Se tiene establecido un programa regular de mantenimiento preventivo y limpieza de filtros para evitar la acumulación de contaminantes y garantizar un ambiente estéril.

6. Formación del Personal:

- Todos los operadores de CSB reciben una formación adecuada sobre su funcionamiento, mantenimiento y protocolos de seguridad.
- La formación continuada del personal es esencial para mantener altos estándares de seguridad y calidad en el manejo de materiales peligrosos. Esta formación se realiza de manera programada y se vuelve a planificar ante la introducción de procedimientos nuevos.



Imagen 13: Campana de seguridad biológica



Imagen 14: Zona de trabajo próxima a CSB

Sistemas cerrados

La discusión sobre el uso de sistemas cerrados para la manipulación de medicación citotóxica y peligrosa es fundamental para garantizar la seguridad tanto del personal como del entorno.

La implementación de salas blancas es una medida crucial para minimizar la contaminación del aire y la entrada de partículas externas durante la manipulación de medicamentos citotóxicos. Esta sala blanca a estudio regula cuidadosamente la presión, la temperatura y la humedad, además de filtrar el aire con sistemas HEPA para mantener un ambiente estéril. La utilización de esclusas de entrada y salida, así como el diseño de las salas con paredes revestidas de vinilo y esquinas redondeadas, contribuye a evitar la acumulación de contaminantes y simplificar la limpieza.

Por otro lado, los sistemas cerrados de transferencia de medicamentos son una herramienta crucial para limitar la exposición del personal a agentes peligrosos y minimizar el riesgo de liberación de partículas y aerosoles. Estos sistemas evitan la transferencia de contaminantes ambientales dentro del dispositivo y la fuga de fármacos peligrosos fuera del mismo, garantizando así la seguridad durante la manipulación y el trasvase seguro de sustancias líquidas.

Además, existe un protocolo claramente establecido para la recepción, almacenamiento, preparación, transporte y administración final de medicamentos citotóxicos y peligrosos. Esto incluye medidas como la identificación clara de los envases, el uso de EPI adecuados, la limitación del número de personas en la sala de elaboración, y la implementación de sistemas de transporte específicos y vías exclusivas para minimizar el riesgo de errores o contratiempos.

En resumen, la combinación de sala blanca, cabinas de seguridad biológica y sistemas cerrados de transferencia de medicamentos, junto con protocolos estrictos de manipulación y administración, debe garantizar la seguridad y la eficacia en la manipulación de medicación citotóxica y peligrosa en este entorno clínico.



Imagen 15: Trabajo vertical con sistemas cerrados



Imagen 16: Trabajo horizontal con sistemas cerrados



Imagen 17: sistemas cerrados: Jeringas y tapones selladores

Ya habíamos hablado en páginas anteriores de la importancia del uso de los sistemas cerrados de transmisión de medicamentos, denominados con las siglas CSTD, y de la seguridad que conlleva su uso y el mecanismo por el cual la transmisión de gases al ambiente es prácticamente nula.

Dentro de los sistemas comercializados, se refleja en este estudio revisado, que la unidad clínica objeto de nuestro estudio utiliza la tecnología más novedosa en este aspecto y el sistema con mayor índice de seguridad según los últimos estudios observados ⁽³³⁾.



Imagen 18 : sistema cerrado utilizado en nuestro centro de estudio

Circuitos internos:

El establecimiento de circuitos entre zonas limpias y sucias, así como entre zonas con diferentes niveles de riesgo de contaminación, es fundamental en el diseño y operación de instalaciones como las salas blancas, especialmente en entornos donde se manipulan sustancias peligrosas como citostáticos y otros medicamentos de alto riesgo.

En el contexto de esta sala blanca, donde se realizan actividades críticas como la preparación de medicamentos estériles, se mantiene un estricto control sobre la contaminación ambiental. Para lograr esto, se emplean varios mecanismos y procedimientos que garantizan un flujo de aire controlado, la manipulación segura de productos y la minimización del riesgo de contaminación cruzada.

Además, se implementan medidas específicas durante la recepción, almacenamiento, preparación y transporte de medicamentos para minimizar el riesgo de contaminación. Estas incluyen el uso de equipos de protección individual (EPI), la limpieza y desinfección adecuada de superficies y materiales, y la manipulación cuidadosa de los productos para evitar la dispersión de contaminantes.

El establecimiento de circuitos adecuados entre zonas limpias y sucias, junto con el uso de tecnologías y procedimientos específicos, es esencial para garantizar la integridad de los productos manipulados en entornos críticos como las salas blancas, especialmente cuando se manejan sustancias peligrosas como los citostáticos.



Imagen 18: Separación zona limpia y zona sucia



Imagen 19: Indicación de salida

Circuito interno del citostático desde farmacia hasta servicio de oncología

El circuito de transporte de medicamentos citostáticos desde la farmacia central hasta el servicio de oncología es un proceso crítico que requiere una atención especializada y una gestión meticulosa para garantizar la integridad de los productos y la seguridad del personal involucrado. En este sentido, se observa que el transporte se realiza exclusivamente por personal del servicio de oncología debidamente formado en la manipulación de estos fármacos, lo que constituye una medida acertada para minimizar riesgos.

Sin embargo, durante la observación se ha identificado una deficiencia en el carrito de transporte utilizado para esta tarea. Se ha notado que el carrito no cumple con los estándares de seguridad necesarios, ya que no es estanco y carece de dispositivos adecuados para prevenir vuelcos y derrames. Esta situación representa un riesgo potencial para la contaminación del entorno y la exposición del personal a sustancias

peligrosas. Por lo tanto, se hace evidente la necesidad de mejorar el equipamiento utilizado en el transporte de citostáticos para garantizar la seguridad y la integridad de los productos durante su traslado.

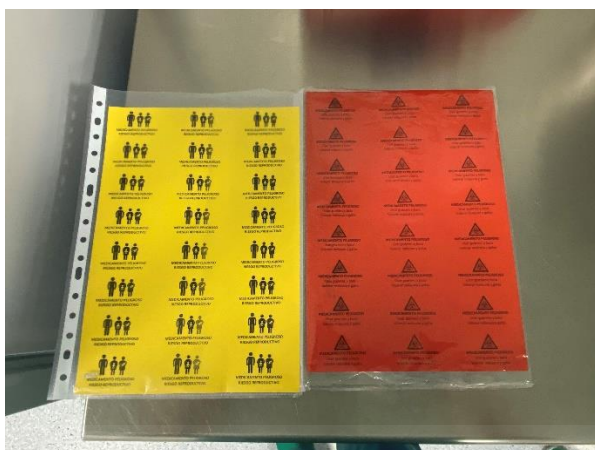


Imagen 20: pegatinas para diferencias fármacos peligrosos



Imagen 21: citostáticos con pegatina identificativa de peligro



Imagen 22: citostáticos protegidos de luz

Administración en servicio de oncología

En cuanto a la administración de medicamentos en el servicio de oncología, se ha observado un alto nivel de profesionalismo y cumplimiento de los protocolos de seguridad por parte del personal encargado de esta tarea. El equipo de administración está compuesto por profesionales altamente cualificados y debidamente entrenados en la manipulación de medicamentos citostáticos, lo que garantiza la seguridad y la eficacia en el proceso de administración.

Sin embargo, una limitación significativa que se ha identificado es el espacio físico reducido de la sala de administración en el servicio de oncología. Este problema se agrava debido al aumento constante en el número de pacientes que reciben tratamientos con medicamentos peligrosos. La falta de espacio adecuado no solo dificulta el movimiento del personal y la organización del equipo, sino que también representa un riesgo potencial para la seguridad y el confort tanto de los pacientes como del personal.

Por lo tanto, es imperativo buscar soluciones efectivas para abordar esta deficiencia en el espacio físico, con el objetivo de mejorar las condiciones de trabajo y garantizar la seguridad en el manejo y la administración de medicamentos citostáticos en el servicio de oncología. La ampliación de la sala o la reorganización del espacio pueden ser medidas necesarias para mitigar estos problemas y proporcionar un entorno de trabajo seguro y adecuado para el personal y los pacientes.

Imagen 23: Bolsa transportadora de citostáticos



Imagen 24: Carrito transportador de citostáticos



Imagen 25: Contenedor de material fungible no peligroso



Imagen 26: Contenedor material citostático: vista frontal



Imagen 27: Contenedor material citostático: vista superior

Formación en prevención de accidentes y actuación en caso de accidentes

En la última parte de la discusión centrada en la importancia de que el personal esté formado en la prevención de accidentes y en cómo actuar en caso de accidente con este tipo de medicaciones tan peligrosas, podemos destacar varios puntos clave:

1. **Formación del personal:** Es fundamental que todo el personal involucrado en el manejo de medicamentos peligrosos, especialmente en entornos como las salas blancas, reciba una formación exhaustiva sobre los protocolos de seguridad, manipulación adecuada y medidas de prevención de accidentes. Esto incluye desde el personal que prepara las mezclas hasta aquellos encargados del transporte y administración de los medicamentos.
2. **Conocimiento de los procedimientos:** El personal debe estar familiarizado con los procedimientos específicos relacionados con la manipulación, preparación, transporte y administración de medicamentos peligrosos. Esto incluye el uso adecuado de equipos de protección individual (EPI), técnicas de trabajo en salas blancas y manejo de sistemas cerrados de transferencia de medicamentos.
3. **Protocolos de seguridad:** Se deben establecer y seguir estrictamente los protocolos de seguridad diseñados para prevenir la exposición del personal a sustancias peligrosas, así como para proteger al ambiente y a los pacientes. Esto implica medidas como la utilización de cabinas de seguridad biológica adecuadas, sistemas cerrados de transferencia de medicamentos y el manejo seguro de excretas y desechos biológicos.
4. **Supervisión y actualización continua:** Es importante que exista una supervisión continua del personal para garantizar el cumplimiento de los protocolos de seguridad y la correcta aplicación de las medidas preventivas. Además, se debe proporcionar una formación y actualización periódica para mantener al personal informado sobre las últimas prácticas y procedimientos de seguridad.

La formación adecuada del personal, la implementación de protocolos de seguridad robustos y la supervisión continua son elementos esenciales para garantizar la seguridad en el manejo de medicamentos peligrosos en entornos como las salas

blancas. El conocimiento y la aplicación adecuada de estas medidas son cruciales para prevenir accidentes y proteger la salud del personal y de los pacientes.

7.CONCLUSION:

A lo largo de este Trabajo de Fin de Máster, se ha abordado con profundidad la compleja temática del manejo seguro de medicamentos peligrosos en entornos críticos, con un enfoque particular en las salas blancas y los procesos relacionados con la preparación, transporte y administración de medicamentos citostáticos y otros productos de alto riesgo.

Los hallazgos obtenidos han revelado la importancia fundamental de mantener estándares rigurosos de seguridad y calidad en todas las etapas de manejo de medicamentos peligrosos. Desde la construcción y diseño de las salas blancas hasta la implementación de protocolos operativos y la formación del personal, cada aspecto contribuye significativamente a la prevención de contaminaciones y a la protección tanto del personal como de los pacientes.

En este sentido, las salas blancas se erigen como espacios críticos donde se regula minuciosamente la concentración de partículas en el aire, asegurando un ambiente controlado y estéril para la manipulación de medicamentos. La combinación de sistemas de filtración avanzados, flujo laminar y prácticas de higiene meticulosas garantiza la integridad de los productos y la seguridad del personal.

Además, se ha subrayado la importancia crucial de los equipos de protección individual (EPI) en la mitigación de riesgos asociados con la exposición a medicamentos peligrosos. La utilización adecuada y constante de EPI, junto con una formación exhaustiva del personal en técnicas de manipulación segura, constituye una barrera esencial para proteger la salud y seguridad de los trabajadores de la salud, con toda la información obtenida se ha elaborado, con el fin de realizar el objetivo principal de este proyecto, la “Guía Práctica, Manejo y Trazabilidad desde Farmacia Hospitalaria hasta Unidad de Oncología”.

En una segunda parte, el estudio se enfoca en evaluar las condiciones de trabajo relacionadas con la manipulación de citostáticos en un entorno hospitalario, utilizando como referencia la "Guía Práctica, Manejo y Trazabilidad desde Farmacia Hospitalaria hasta Unidad de Oncología". El objetivo es mejorar la seguridad y el bienestar del personal de salud que manipula estos agentes terapéuticos.

Se examinan varios aspectos, como el equipo de protección individual, las instalaciones y la señalización, el uso de campanas de seguridad biológica (CSB), sistemas cerrados de transferencia de medicamentos y la organización de circuitos internos.

En cuanto al equipo de protección individual, se destaca la necesidad de uniformidad en las zonas de manipulación de peligrosos, incluyendo trajes estériles desechables para la manipulación de citostáticos. Se observa que el personal cumple con la mayoría de los requisitos, pero se identifica la necesidad de mejorar el uniforme en las zonas de no peligrosos.

Es relevante destacar que el hospital analizado demuestra un alto nivel de cumplimiento en cuanto a los estándares de seguridad en el manejo de medicamentos peligrosos, lo que podría abrir la posibilidad de obtener certificaciones de calidad ISO, reconocimiento de la excelencia en la instalación y gestión de estos productos.

No obstante, se han identificado áreas de mejora, especialmente en el transporte de los medicamentos hasta el servicio de oncología, donde se han observado deficiencias que podrían comprometer la integridad de los productos y la seguridad del personal. Además, la constatación de que la unidad de oncología presenta un espacio físico excesivamente reducido plantea desafíos adicionales en el manejo adecuado de los medicamentos y la protección de la salud de los pacientes y del personal.

En resumen, este estudio subraya la necesidad imperante de una formación integral y continua del personal sanitario en la prevención de accidentes y en el manejo seguro de medicamentos peligrosos. Solo a través de una combinación de medidas técnicas, protocolos operativos, equipos de protección adecuados y una infraestructura óptima se puede garantizar un entorno de trabajo seguro y la protección tanto del personal como de los pacientes en entornos críticos de salud.

8. BIBLIOGRAFIA:

1. Directiva 89/391/CEE del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo.
2. Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. BOE de 31 de enero de 1997.
3. Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE).
4. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. BOE de 10 de noviembre de 1995
5. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
6. Siderov J, Kirsas S, McLauchlan R. Reducing workplace cytotoxic surface contamination using a closed-system drug transfer device. J Oncol. Pharm Pract. 2010;16(1) 19-25.
7. Real Decreto 598/2015, de 3 de julio, por el que se modifican el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención; el Real Decreto 485/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo; el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo y el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
8. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. ANMTAS. 2014.
9. NTP 1051: Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo; 2015.

10. Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados. BOE de 20 de julio de 2011.
11. Baniasadi S, Alehashem M. Exposure to chemotherapy drugs and adverse health effects in oncology ward of a pulmonary teaching hospital European Respiratory Journal 2014 44: P1104
12. Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario. Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos. 30 de junio de 2011.
13. González-Haba E, et al. (2013) Actualización en el manejo seguro de fármacos citostáticos. Farm Hosp. 2013;202:18–30.
14. 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.
15. UNE-EN 12469:2001. Biotecnología. Criterios de funcionamiento para las cabinas de seguridad microbiológica.
16. NTP 233: Cabinas de seguridad biológica. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo; 1989.
17. Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria. junio 2014. Direccion general de cartera básica de servicios del SNS y farmacia. Subdireccion general de calidad de medicamentos y productos sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
18. Delgado Latorre A, Lacasa Arregui C, Alvarez Payero M. Sistemas cerrados de transferencia de fármacos. Panorama Actual del Medicamento 2014; 38 (378): 1020-1024.
19. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
20. UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 (Ratificada) Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos. Modificación 1 (ISO 374-1:2016/Amd 1:2018) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en septiembre de 2018.)

21. Gaspar Carreño M, Arias Pou P, Rodríguez Bergés O, Gamundi Planas M.C, Carbonell Tatay F. Revisión sobre el uso de guantes en los hospitales. El Farmacéutico. Hospitales, ISSN 0214-4697, Nº. 197, 2011, págs. 6-23.
22. Márquez Peiró JF. Selva Otaolaurruchi J. Utilización de guantes en el manejo de fármacos antineoplásicos. Panorama Actual del Medicamento. 2010;34(334):480-5.
23. OSHA 1999; NIOSH 2004; ASHP 2006; ONS 2011]
24. Directiva 89/686/CEE, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los equipos de protección individual.
25. EN166:2001 (Protección Individual de los ojos Especificaciones)
26. Directiva (UE) 2019/130 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de enero de 2019 por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.
27. Real Decreto 349/2003, de 21 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo, y por el que se amplía su ámbito de aplicación a los agentes mutágenos.
28. Directiva 90/394/CEE del Consejo, de 28 de junio de 1990, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE).
29. 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.
30. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo; 2003.
31. Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica. Agentes Citostáticos. Ministerio de Sanidad y Consumo. ISBN 84-7670-660-X. 2003.

32. González Álvarez, A.; López-Montenegro Soria, M.A.; Albert Marí, A.; Martínez Gómez, M.A.; Porta Oltra, B.; Jiménez Torres, N.V. Exposición a fármacos citotóxicos en el personal sanitario. *Farmacia Hospitalaria*, vol. 36, núm. 5, 2012, pp. 368-373.

33. Forshay M, Streeter O , Salch A, Eckel F. Application of the 2015 proposed NIOSH vapor containment performance protocol for closed system transfer devices used during pharmacy compounding and administration of hazardous drugs. *J Oncol Pharm Pract*. 2019 Jul;25(5):1160-1166

