



**INSTRUCCIÓN Nº 9/2018/DGP DE 15 DE OCTUBRE DEL DIRECTOR GERENTE DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN POR LA QUE SE ESTABLECEN DIRECTRICES PARA LA IMPLANTACIÓN DE MEDIDAS DE SEGURIDAD DE LOS TRABAJADORES EN LA MANIPULACION DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS.**

En el año 2004 el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional de Estados Unidos (NIOSH) publicó una lista de Medicamentos Peligrosos (MP), que se ha ido actualizando periódicamente.

Se definen como MP aquellos medicamentos que presentan una o más de las características de peligrosidad en humanos que se detallan en la Tabla 1.

En la publicación de 2014, NIOSH agrupa los MP en tres grupos:

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

Tabla 1. Características a contemplar para clasificar un medicamento como peligroso:

- Carcinogenicidad.
- Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo.
- Toxicidad reproductiva.
- Toxicidad en órganos a bajas dosis.
- Genotoxicidad.
- Nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a medicamentos existentes que se determinaron como peligrosos según criterios anteriores.

En la Gerencia Regional de Salud, el 3 de junio de 2016 se constituyó un Grupo de trabajo de MP compuesto por personal de la Dirección General de Asistencia Sanitaria (Dirección Técnica de Farmacia y Dirección Técnica de Atención Especializada), la Dirección General de Profesionales (Servicio de Seguridad y Salud en el Trabajo) y Farmacéuticos y personal de enfermería de las Gerencias de Área de León, Segovia y Valladolid Este.

El objetivo del grupo era analizar la situación de los centros sanitarios de Sacyl en relación a la exposición de los trabajadores a MP.



Paralelamente, en 2016 el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) hoy denominado Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT) elaboró un documento de recomendaciones: Documento Técnico 87.1:16 "Medicamentos Peligrosos": "Medidas de prevención para su preparación y administración", en el que presenta los MP de uso en España, las recomendaciones para su manipulación, las medidas de prevención asociadas y, en su caso, los Equipos de Protección Individual (EPI) a utilizar.

El INSSBT seleccionó los MP utilizados en España revisando los medicamentos de los grupos 1, 2 y 3 incluidos por NIOSH en 2014 y en el borrador de 2016, que estaban comercializados en España según la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Posteriormente, se revisó el grupo ATC L –Antineoplásicos junto con los medicamentos disponibles en España, según recoge en la web de la AEMPS para valorar la incorporación, aunque no estuviesen en la lista NIOSH.

El 19 de enero de 2017, desde la GRS se envió un oficio conjunto de las Direcciones Generales de Asistencia Sanitaria y Profesionales sobre MP, estableciendo la necesidad de abordar esta problemática a través de la constitución de un grupo de trabajo interdisciplinar en cada área integrado por personal del Servicio de Farmacia, Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, Personal de Enfermería y Equipo Directivo.

Los grupos de trabajo interdisciplinares de las distintas áreas de Sacyl analizaron los puestos de trabajo con exposición a MP, y realizaron las propuestas a los Gerentes de las actuaciones necesarias para garantizar la seguridad en la manipulación de MP en cada centro.

En junio de 2017 el Servicio de Seguridad y Salud en el Trabajo de la Dirección General de Profesionales dictó unas pautas generales para facilitar el trabajo en las distintas Gerencias.

Con objeto de clarificar y unificar criterios para la adopción de las medidas tendentes a garantizar la seguridad de los trabajadores en la manipulación de MP en las distintas Gerencias, se dicta la siguiente:



## **INSTRUCCIÓN**

### **PRIMERA.- Adquisición de alternativas farmacéuticas con menor riesgo de exposición.**

Las Gerencias articularán lo necesario para adquirir alternativas farmacéuticas que no requieran preparación o manipulación que implique exposición de los trabajadores o que la exposición sea lo menor posible, a través de:

- Sistemas precargados.
- Presentaciones adaptadas a las dosis y concentraciones habituales, para minimizar la manipulación.
- Sustitución de formas orales sólidas por líquidas para evitar fraccionamiento o trituración. Priorizar las unidades completas (comprimidos, cápsulas, etc.).
- Utilización de viales frente a ampollas.

### **SEGUNDA.- Centralización en el Servicio de Farmacia**

En la medida de lo posible, se tenderá a centralizar en el Servicio de Farmacia la preparación de MP que impliquen riesgo de exposición.

- En el caso de los medicamentos de los Grupos 1 y 2 que requieran condiciones de esterilidad, la preparación se realizará en Cabina de Seguridad Biológica tipo Iib.
- Para los MP que no requieran condiciones de esterilidad, el Servicio de Farmacia asumirá las actividades de mayor riesgo, tales como elaboración, fraccionamiento y reacondicionamiento.

### **TERCERA.- Manipulación en servicios distintos a Farmacia.**

Los servicios distintos de farmacia que deban manipular los MP con riesgo de exposición deberán disponer de los medios de protección adecuados siguiendo las recomendaciones del Servicio de Prevención en función de la peligrosidad, cantidades y manipulación que se realice.

En estos servicios deberá valorarse la adopción de medidas de protección colectiva tales como:

- Cabinas de Seguridad Biológica.
- Salas específicas.
- Extracción localizada.



Asimismo, en las tareas de preparación y de administración se priorizará la utilización de:

- Sistemas Cerrados de Transferencia de Medicamentos (SCTM). Anexo I.
- SCTM con sistema en árbol.
- SCTM con sistema valvular, con conexiones secas.
- Sistemas de transferencia sin aguja (viales).
- Bolsas de infusión con alargadera y con sistemas ya purgados.
- Dispositivos de contención antigoteo y herméticos.
- Trituradoras herméticas.
- Fraccionadoras.

#### **CUARTA. - Señalización**

Desde la Dirección Técnica de Asistencia Farmacéutica, en colaboración con todos los Servicios de Farmacia hospitalaria, se ha adoptado un sistema de señalización de los MP, estandarizado para toda la GRS, que se adjunta como Anexo II. Con este sistema se persigue que los MP sean identificados como tales para facilitar la adopción de las medidas de seguridad necesarias por el personal que los manipule.

Por ello, se establecerá en el centro un circuito que garantice la identificación de los MP a lo largo de todo el proceso de manejo de los mismos.

En los casos en los que la identificación de los MP no sea posible, por ejemplo los que se presentan en formato unidosis, se identificará el lugar de stock en planta.

Con este sistema se priorizará la señalización de los lugares de almacenamiento de MP, tanto en los Servicios de Farmacia como en los botiquines de las unidades clínicas.

No obstante, dado que en determinados casos podría no ser posible incorporar el símbolo completo (triángulo con siglas MP y número de grupo correspondiente inscritos), se podrán identificar mediante las siglas MP1, MP2 o MP3 incorporadas en el etiquetado del medicamento (por ejemplo en determinados medicamentos que se pueden reenvasar en el servicio de farmacia, en su caso).

La implantación de la señalización será progresiva, con la correspondiente información a los trabajadores.

#### **QUINTA.- Equipos de Protección Individual**

En todo caso, los servicios dispondrán de los EPI que sean precisos. Los mandos intermedios velarán por la correcta utilización de los EPI por parte de los profesionales expuestos.





El Anexo III establece de manera no exhaustiva, los EPI a utilizar, si bien se deberá analizar el nivel de riesgo en cada caso, para determinarlos de manera específica.

Por ello, cada Gerencia deberá establecer los EPI de acuerdo a las tareas específicas realizadas en los procedimientos de trabajo de cada centro (p.e. administración de forma parenteral por vía subcutánea con conexión jeringa de seguridad a la aguja subcutánea, el EPI será guantes de nitrilo).

En el Anexo IV se especifican las características de los EPI.

### **SEXTA.- Instrucciones o procedimientos de trabajo**

Toda manipulación de MP, sea en farmacia o en otros servicios, se deberá realizar en base a un estándar escrito en forma de instrucción o procedimiento de trabajo en cuya elaboración participarán los servicios implicados contando siempre con el asesoramiento del Servicio de Prevención en lo referente a la seguridad y salud de los trabajadores.

Los procedimientos se referirán tanto a la recepción, el almacenamiento, la distribución, la elaboración, la administración, la limpieza de equipos y salas, el mantenimiento de equipos, la gestión de los residuos y la actuación en caso de derrames accidentales, etc.

Los procedimientos incluirán las medidas de protección colectivas e individuales necesarias.

### **SÉPTIMA.- Formación e Información.**

Dentro de la Planificación Anual de la Actividad Formativa, el Servicio de Prevención establecerá la formación necesaria para la aplicación de las medidas de seguridad en la manipulación de los MP, dirigida a todos los profesionales expuestos. Dicha formación se coordinará con los Servicios de Farmacia y aquellos otros en los que se manipulen MP.

La formación contendrá, al menos:

- Nociones básicas sobre MP.
- Protocolos de actuación.
- Medidas de Protección Colectiva.
- Equipos de Protección individual.

La Dirección y los Mandos Intermedios, con el asesoramiento del Grupo de Trabajo de MP de cada Gerencia, garantizarán que la Información sobre los riesgos y la manipulación de los MP en condiciones de seguridad por parte de los trabajadores, sea suficiente y adecuada. En todo caso, la formación será registrada y periódicamente evaluada.

### **OCTAVA.- Vigilancia de la salud.**

Las Gerencias y los mandos intermedios fomentarán la vigilancia de la salud entre los profesionales expuestos al riesgo para la adecuada detección y control de los efectos sobre la salud relacionados con la actividad laboral, con el objetivo de determinar la aptitud para el puesto, detectar a los trabajadores especialmente sensibles y adoptar las medidas pertinentes de prevención de los riesgos en cada caso.

### **NOVENA.- Actualización de la Evaluación de Riesgos.**

Donde sea procedente, el Servicio de Prevención actualizará la Evaluación de Riesgos.

### **DÉCIMA.- Gestión de residuos.**

Los residuos generados, incluido el material corto-punzante en su contenedor específico, se considerarán del Grupo IV y por lo tanto se desecharán en CONTENEDOR AZUL correctamente identificado.

### **DÉCIMO PRIMERA. Coordinación de actividades empresariales con empresas externas.**

Será obligatoria la comunicación por escrito del riesgo y las medidas preventivas pertinentes a todas las empresas que intervengan en las instalaciones y salas donde se manipulan MP (limpieza, transporte sanitario, gestión de residuos, mantenimiento de instalaciones...).

Igualmente debe asegurarse que los trabajadores que intervienen en esas salas y equipos están informados de los riesgos y medidas preventivas, así como del seguimiento específico de la vigilancia de la salud.

### **DÉCIMO SEGUNDA.- Actuación ante derrames o exposiciones accidentales.**

Tomando como referencia el Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica de Agentes Citostáticos, se establece que en las zonas donde se manipulen este tipo de medicamentos deben existir procedimientos escritos de actuación para saber en todo momento cómo se debe actuar ante una contaminación accidental.

El Equipo de Derrames deberá estar ubicado en las zonas de preparación y administración de MP y estar claramente identificado. Estará constituido por:



- Gafas antisalpicaduras.
- Dos pares de guantes.
- Bata de baja permeabilidad.
- Calzas.
- Gorro.
- Manoplas.
- Mascarilla de protección respiratoria FFP3.
- Material absorbente (que sea incinerable).
- Paleta y escobilla desechables para recoger los fragmentos de vidrio.
- Bolsas/contenedor para residuos.
- Contenedor de objetos cortantes.

### **DÉCIMO TERCERA.- Grupos de Trabajo de Medicamentos Peligrosos**

Todas las Gerencias o ámbitos asistenciales mantendrán activos los Grupos de Trabajo de MP ya constituidos, de los que deberán formar parte, al menos, representantes de:

- Equipo Directivo.
- Servicio de Farmacia.
- Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- Supervisoras de Enfermería.

Estos Grupos de Trabajo se reunirán de forma periódica para analizar la situación y proponer a la Gerencia las medidas que se consideren necesarias para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores y la prestación del servicio.

Se presentará anualmente una memoria de las actividades realizadas hasta que se complete la implantación integral de los procedimientos en la gerencia.

### **DÉCIMO CUARTA.- Estudio de necesidades y plan de acción**

A la vista de las necesidades organizativas, materiales y estructurales detectadas por el Grupo de Trabajo de MP constituido en cada Centro, las Gerencias realizarán su valoración y elaborarán un plan de acción que contenga las actuaciones a realizar.

En caso de imposibilidad de llevar a cabo la implantación del plan de acción se redactará un informe justificando, priorizando y cuantificando las medidas pendientes. Este estudio será remitido al Servicio de Seguridad y Salud en el Trabajo de la



Dirección General de Profesionales, para su tramitación posterior al centro directivo que corresponda, y contará con la colaboración de la Dirección Técnica de Asistencia Farmacéutica de la Dirección General de Asistencia Sanitaria en los aspectos que procedan.

#### **DÉCIMO QUINTA.- Información al Comité de Seguridad y Salud**

En las reuniones del Comité de Seguridad y Salud del Área se informará a los delegados de prevención de todas las actuaciones llevadas a cabo en esta materia.

#### **DÉCIMO SEXTA.- Manejo de Medicamentos Peligrosos en centros vinculados a los Servicios de Farmacia de los hospitales (Residencias, CAMP u otros)**

La dispensación de MP a los centros que tengan un depósito de medicamentos vinculado al Servicio de Farmacia del hospital se llevará a cabo en las mismas condiciones de preparación e identificación que la dispensación de MP realizada al resto de unidades y servicios del hospital.

Desde el Servicio de Farmacia del hospital se colaborará en facilitar las alternativas farmacéuticas adecuadas en línea con las adoptadas en el hospital para la preparación de MP.

Asimismo, el farmacéutico podrá asesorar sobre medidas adicionales que adopte el hospital en el contexto de la administración de MP, de cara a que el centro valore su aplicación en la residencia (ej.: trituración, técnica de dispersión en jeringa,...).

Valladolid, 15 de octubre de 2018

EL DIRECTOR GERENTE  
DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD



Fdo: Rafael López Iglesias





## **ANEXO I**

### **SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA DE MEDICAMENTOS (Actualizado a 8 de noviembre de 2018)**

Se define como un sistema que no permite la transferencia de contaminantes ambientales dentro del dispositivo, ni el escape de fármacos o sus vapores fuera del mismo. Se recomienda su utilización tanto en la preparación como en la administración de un fármaco siempre que sea posible.

En España, como en el resto de la Comunidad Europea no existe regulación específica sobre los sistemas cerrados mientras que en la Food and Drug Administration (FDA) sí, estableciendo un código específico (ONB) para dichos dispositivos.

Según las Recomendaciones de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria sobre el manejo de Sistemas Cerrados para el manejo de Medicamentos y Productos Peligrosos de mayo de 2017 y a tenor de las últimas actualizaciones, existen varios sistemas comercializados en España con dicho código ONB, que son Phaseal®, Equashield®, Tevadaptor®, ChemoClave® y ChemoLock® los cuales parece que aportan mayor seguridad, aunque la elección del sistema debe hacerse considerando los riesgos de manipulación. Estos equipos se consideran productos sanitarios y están clasificados en la clase IIa (INSHT, 2015).

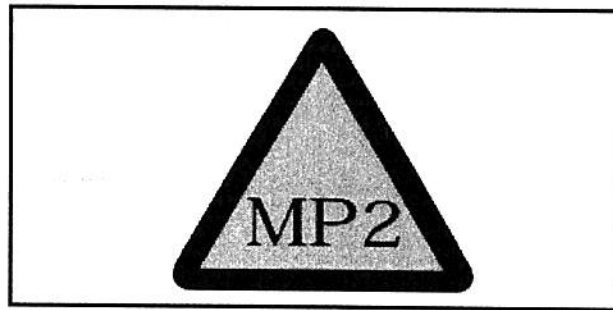
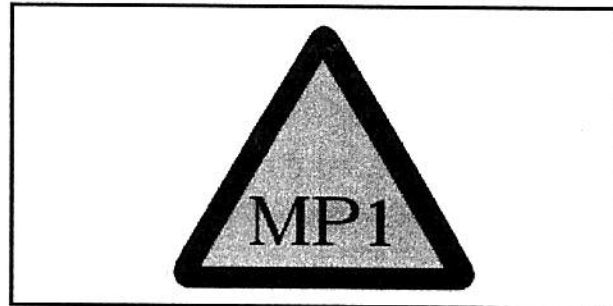
Las condiciones que deben cumplir estos sistemas son:

- Evitar la formación de aerosoles → La conexión con las bolsas de aplicación debe eliminar la aerosolización mediante equilibrio de presiones.
- Asepsia → Imprescindible ya que la solución será perfundida al paciente.
- Seguridad de utilización → Debe ser de fácil manejo y garantizar una inyección suficiente, así como garantizar la estanqueidad requeridas durante el transporte, almacenamiento y administración.
- Capacidad y precisión de transvase → Capacidad de lograr una transferencia total de la solución para evitar pérdidas de producto y contaminación de cara a su eliminación o lavado.
- Universalidad de utilización → Adecuación de tamaño a todas las conexiones.
- Filtración  En caso de dificultad de solubilidad de principios activos (INSHT, 2015).

Actualmente no existen test que evalúen dichos criterios pero NIOSH está desarrollando un protocolo para poder evaluar dichos sistemas, e igualmente la Asociación Española de Normalización UNE está elaborando la Norma que los defina y regule. Aun así, la utilización de estos sistemas se contempla de forma complementaria a otras medidas de prevención como la utilización de EPI.

Los SPRL en colaboración con los Servicios de Farmacia valorarán los dispositivos a utilizar en el centro según sus características.

**ANEXO II**  
**SEÑALIZACIÓN MEDICAMENTOS PELIGROSOS**



**ANEXO III**

**EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (*Ver características Anexo IV*)**

Forma Farmacéutica		Tipo de actividad	Tareas específicas de manipulación	EPIS
FORMAS ORALES (FO)	SÓLIDAS	PREPARACIÓN	Fraccionar	Guantes Mascarilla FFP3
			Triturar	
	ADMINISTRACIÓN	FO Íntegras	Guantes	
		FO Manipuladas		
	LÍQUIDAS	PREPARACIÓN	Reconstituir	Guantes Mascarilla FFP3 Bata y gafas (salpicadura)
			Redosificar	
ADMINISTRACIÓN	FO Redosificadas	Guantes		
FORMAS PARENTERALES (FP)	PREPARACIÓN	Jeringa precargada	Guantes	
		Carga de Vial		
		Dilución en suero		
		Carga de Ampolla	Guantes Mascarilla FFP3 Bata y gafas (salpicadura)	
		Fraccionado Bolsa		
	ADMINISTRACIÓN	Vía Subcutánea	Guantes	
Vía IV Directa				
Vía IV perfusión				
FORMAS OTRAS	PREPARACION Y/O ADMINISTRACIÓN	Vía Intravesical	Guantes Bata y gafas Mascarilla FFP3	
		Tópicos	Doble guante	

## **ANEXO IV**

### **CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL**

Los EPI son elementos llevados o sujetos por la persona, que tienen la función de protegerla contra riesgos específicos del trabajo, como por ejemplo gafas o pantallas faciales, mascarillas respiratorias, guantes o ropa de protección (RD 773/1997, art. 2.1).

Será obligatorio el empleo de los EPI adecuados según el medicamento y la fase del proceso de manipulación, debiendo ser cambiados en caso de contaminación, derrame o rotura y siempre que quede comprometida la seguridad del trabajador.

Los EPI utilizados pueden ser:

- **GUANTES.** (Antes y después de su uso no olvidar realizar la HIGIENE DE MANOS).

Utilizar guantes de Nitrilo/Neopreno/Poliuretano. Para la elaboración de MP que requieran preservar la esterilidad, guantes estériles (látex o sintéticos).

Deben cumplir los REQUISITOS que marca:

- RD 1407/1992 y RD 1591/2009
- UNE – EN:420, 455-2001, Directriz ASTM D 6978-05 Fármacos Citostáticos, 374-1-2-3 Protección contra partículas y microorganismos
- **BATA.** Desechable, abertura trasera, puños elásticos o ajustables, impermeable (solo en caso de líquidos), no absorbente ni que desprenda partículas.

REQUISITOS:

- Marcado CE
- Certificada como producto sanitario (UNE – EN 368: 1994)
- UNE 13034 6 (PB).
- **PROTECCIÓN RESPIRATORIA.** Mascarilla autofiltrante FFP3.

Utilizar en los procedimientos con riesgo de producción de partículas, gotículas, vapores y aerosoles.

La retirada se realizará siguiendo las recomendaciones de tiempo de uso de cada fabricante.



- **GAFAS DE SEGURIDAD.** Montura integral panorámica con campo de uso 3 (protección frente a gotas), clase óptica 1.  
Con protecciones laterales.  
Marcado CE (UNE-EN 166: 2002)  
Si existe riesgo de impactos y salpicadura en ojos, nariz y boca.  
Deben poder utilizarse (si fuera necesario) por encima de gafas de uso normal.
- **GORRO.** Obligatorio/ Constituye un requisito en salas limpias porque minimiza el número de partículas en suspensión.  
Desechable y de material que no desprenda partículas.
- **CALZAS.** Constituye un requisito en las "salas limpias" (zonas en las que se requiere esterilidad).  
Deben ser de material impermeable.  
Si se utiliza calzado específico en vez de calzas impermeables, éste debe ser:
  - Lavable.
  - Esterilizable.

**LOS MANDOS INTERMEDIOS DEBERÁN VELAR POR EL USO ADECUADO DE  
LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.**