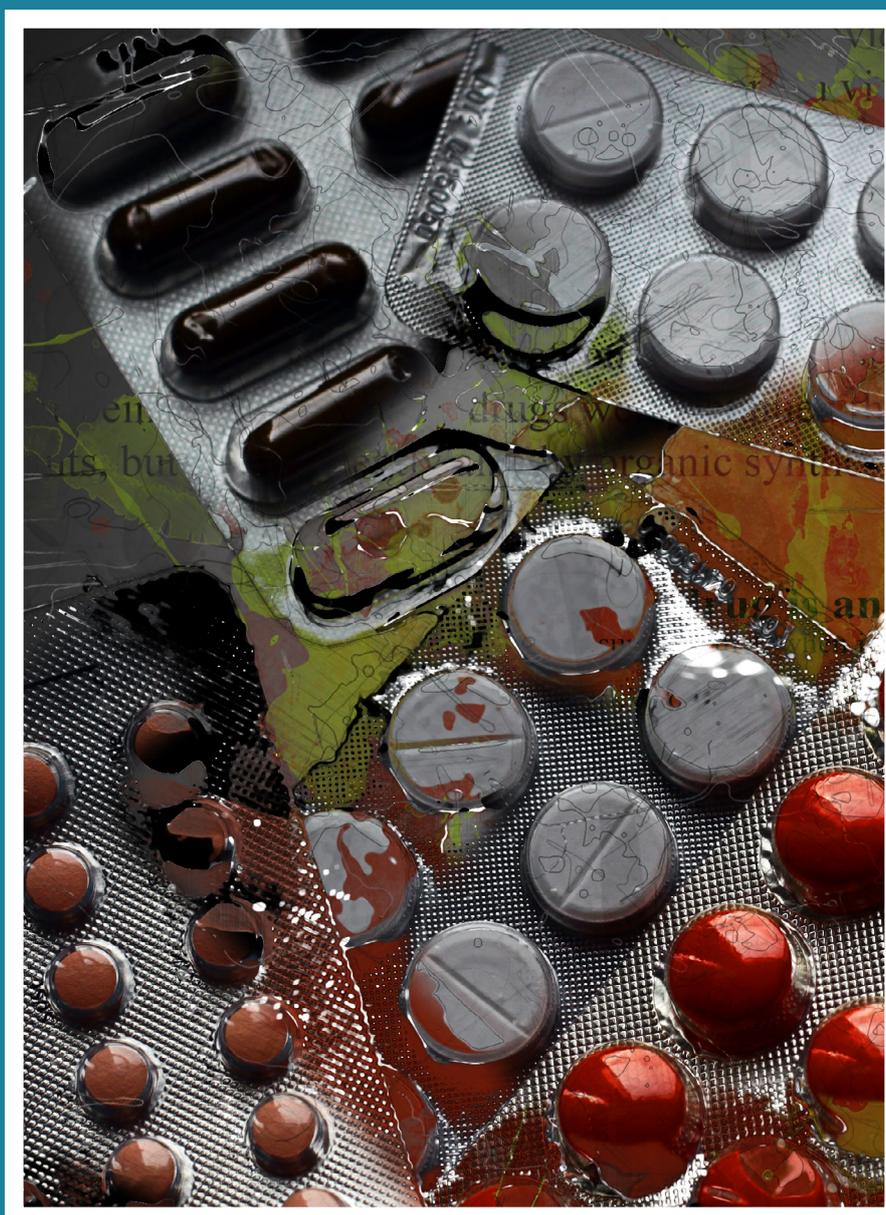


Informe
Resultados del *checklist*

Medicamentos peligrosos. Conocer para prevenir



FINANCIADO POR:



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO, MIGRACIONES
Y SEGURIDAD SOCIAL



FUNDACIÓN
ESTATAL PARA
LA PREVENCIÓN
DE RIESGOS
LABORALES, F.S.P.



istas

Colabora:



Este trabajo se elabora en el marco de la acción *Medicamentos peligrosos. Conocer para gestionar y prevenir* (Código de acción: AS2018-0049).

Índice

1. Justificación del estudio	1. Justificación del estudio	3
2. Metodología	2. Metodología	5
3. Resultados del informe	3. Resultados obtenidos	8
	3.1. Preparación y en el área de trabajo de farmacia	8
	3.2. Transporte	9
	3.3. Administración de los citostáticos	10
	3.4. Epis (disponibilidad, modo de uso y adecuación a los riesgos existentes)	11
	3.5. Gestión de los residuos	12
	3.6. Excretas	13
	3.7. Tratamiento de derrames	15
	3.8. Formación y vigilancia de la salud	15
	3.9. Gestión y organización del trabajo	17
4. Conclusiones y propuestas de mejora	4. Conclusiones y propuestas de mejora	18
	Recomendaciones	20
5. Anexo. Checklist	5. Anexo. Checklist	24

Autoría: ISTAS-CCOO, en colaboración con la Federación de Sanidad y Sectores Sociosanitarios de CCOO

Realización: QAR Comunicación, SA
Valencia, 2019

Este trabajo se elabora en el marco de la acción *Medicamentos peligrosos. Conocer para gestionar y prevenir* (Código de acción: AS2018-0049).

Agradecimiento especial a Verónica Domínguez Hevia, secretaria de Salud Laboral de la Federación de Sanidad y Servicios Sociosanitarios de Castilla y León por su colaboración, sin la cual hubiera sido imposible la elaboración de este informe.

Índice

1. Justificación del estudio

2. Metodología

3. Resultados del informe

4. Conclusiones y propuestas de mejora

5. Anexo. Checklist



1. Justificación del estudio

El término “medicamentos peligrosos” fue utilizado por primera vez en los años noventa por la American Society of Hospital Pharmacists, y adoptado posteriormente por el National Institute of Occupational Safety and Health americano (NIOSH) en 2004, que considera como tales a todos aquellos fármacos que muestren en estudios en animales o humanos una o más de las siguientes características:

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

Dentro de los medicamentos peligrosos, los medicamentos citostáticos son sustancias citotóxicas diseñadas y utilizadas para causar disfunción celular, inhibiendo el crecimiento de las células cancerosas mediante la alteración del metabolismo y el bloqueo de la división y la reproducción celular, por lo que se utilizan preferentemente (aunque no exclusivamente) en el tratamiento farmacológico de enfermedades neoplásicas (quimioterapia). Debido

Índice

1. Justificación
del estudio

2. Metodología

3. Resultados
del informe

4. Conclusiones y
propuestas de mejora

5. Anexo. *Checklist*

a su mecanismo de acción a nivel celular, pueden provocar efectos mutagénicos, carcinogénicos o teratogénicos.

La manipulación de este tipo de medicamentos, de incuestionable efecto terapéutico para los pacientes, puede implicar un riesgo para la salud de los trabajadores y las trabajadoras que los manipulan, preparan o administran.

El riesgo de contacto con los medicamentos peligrosos, y en particular con los citostáticos, no se limita al personal de farmacia y al personal de enfermería que lo prepara o administra. Desde que el medicamento peligroso entra en el centro hay una exposición potencial de la persona que lo recibe y que permanece en distintos grados de exposición hasta el momento en que se tratan los residuos y excretas.

El Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo elaboró una nota técnica de prevención, NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario, en la que se comentan los principales aspectos a considerar en la manipulación de compuestos citostáticos en el ámbito sanitario, tanto en centros hospitalarios como en centros de atención primaria.

Basándonos en las recomendaciones de esta nota técnica de prevención, hemos elaborado un *checklist* (lista de chequeo) que se ha cumplimentado en un número determinado de centros del sector sociosanitario en los que se manipulan habitualmente este tipo de medicamentos. Los resultados nos servirán como un primer acercamiento a la realidad del manejo de los medicamentos citostáticos en los centros, y para ver el grado de implementación de las medidas técnicas y organizativas que se recogen en la nota técnica de prevención.

Este proyecto pretende, a partir de estos resultados, facilitar herramientas encaminadas a mejorar la acción preventiva en la gestión de los riesgos derivados de la exposición a medicamentos peligrosos, y específicamente los medicamentos citostáticos en los centros en los que se manejan.

Índice

1. Justificación del estudio

2. Metodología

3. Resultados del informe

4. Conclusiones y propuestas de mejora

5. Anexo. *Checklist*



2. Metodología

Como se ha señalado anteriormente, el *checklist* se ha elaborado utilizando como base las recomendaciones de la Nota Técnica de Prevención 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito laboral, y se ha cumplimentado por los representantes de los trabajadores de los centros de manera online a través de la herramienta Google forms.

El *checklist*, o cuestionario de chequeo, es una técnica de investigación de observación cuantitativa a través de la observación directa de la realidad, cuyo principal objetivo es cuantificar los datos obtenidos para identificar anomalías o necesidades, en este caso en materia preventiva, y ver la necesidad de reforzar las medidas preventivas a adoptar en los lugares de trabajo.

El cuestionario fue validado por un grupo de trabajo conformado por representantes de los trabajadores, técnicos de farmacia, personal de enfermería y técnicos en prevención de riesgos laborales.

Se han seleccionado un total de 38 centros sociosanitarios del ámbito de la sanidad privada del sector privado de las comunidades autónomas de Madrid, Cataluña y País Valenciano (13 *checklists* de Madrid, 11 de Cataluña y 14 del País Valenciano), en los que se manejan productos citostáticos y se les ha invitado a que cumplimenten el *checklist* online.

Índice

1. Justificación del estudio

2. Metodología

3. Resultados del informe

4. Conclusiones y propuestas de mejora

5. Anexo. Checklist

Dentro de cada centro se han visitado las mismas zonas: el servicio de farmacia, donde se preparan los medicamentos citostáticos, el hospital de día y las áreas de oncología y oncología pediátrica (dentro de la zona de hospitalización).

El cuestionario está organizado en los siguientes apartados:

- Preparación y reconstitución.
- Transporte.
- Administración de los citostáticos.
- Epis (disponibilidad, modo de uso y adecuación a los riesgos existentes).
- Gestión de los residuos.
- Excretas.
- Tratamiento de derrames.
- Formación y vigilancia de la salud.
- Gestión y organización del trabajo, en el que se pregunta por la posibilidad de ocupar un puesto alternativo por parte de las trabajadoras embarazadas o en periodo de lactancia.

Las personas que han cumplimentado los *checklists* son delegados y delegadas de prevención de los centros, con conocimientos tanto sobre el manejo de los productos como sobre las medidas preventivas a utilizar en cada caso. Para la cumplimentación del cuestionario han visitado todas las áreas de trabajo señaladas y han preguntado a los trabajadores y trabajadoras que desarrollan las tareas que implican la exposición a citostáticos.

Una vez cumplimentados los cuestionarios, se han obtenido los resultados y porcentajes de respuesta a cada pregunta, seleccionando de entre todos los más relevantes, bien por la importancia del riesgo sobre el que se preguntaba, bien por la relevancia en cuanto al número de respuestas obtenidas en alguna pregunta concreta. Finalmente se ha elaborado una serie de conclusiones y propuestas basadas en los resultados obtenidos y en las propias recomendaciones de la NTP.

El objetivo del estudio, y por tanto los parámetros evaluados, es la medida del cumplimiento de las recomendaciones de la norma técnica de prevención en los centros observados, sin detenernos en consideraciones tales como la revisión de las mediciones sobre concentraciones de sustancias en el aire, suelos o superficies de trabajo.

Los parámetros que se han querido analizar en estas visitas se basan en las recomendaciones contempladas en la NTP 740 sobre exposición laboral a

Índice

1. Justificación
del estudio

2. Metodología

3. Resultados
del informe

4. Conclusiones y
propuestas de mejora

5. Anexo. *Checklist*

citostáticos en el ámbito hospitalario, la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, 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, y 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.

El cuestionario utilizado se incluye en el Anexo.

Índice

1. Justificación del estudio

2. Metodología

3. Resultados del informe

4. Conclusiones y propuestas de mejora

5. Anexo. Checklist



3. Resultados del informe

3.1. Preparación y reconstitución en el área de trabajo de farmacia

El área de trabajo de farmacia es el lugar donde se preparan los medicamentos que posteriormente se administrarán en las demás zonas del hospital. A nivel preventivo podemos decir que es uno de los lugares donde se tiene más consciencia de exposición al riesgo. Esto significa que se evalúan los riesgos y se implementan más medidas técnicas y organizativas.

La NTP recomienda que el acceso a esta zona esté restringido al personal autorizado. El área constará de al menos dos zonas bien diferenciadas, conectadas entre sí por una zona de paso: una antesala destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material y una zona de paso, de transferencia de materiales y personas, que actúa de barrera frente a la contaminación (exclusa). En la zona de paso, el personal debe colocarse el material de protección cuando vaya a entrar en la zona de preparación y retirárselo cuando circule hacia la antesala. Dispondrá de mecanismos que impidan la apertura simultánea de las dos puertas de la zona de paso.

En general, en la mayoría de los centros el acceso está restringido a personal autorizado (en casi el 82% de los centros es así), y también existe una antesala destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material.

Índice	Se cumple con la recomendación de que el personal se coloque el material de protección antes de acceder, en la zona de paso, en casi un 87% de los casos.
1. Justificación del estudio	
2. Metodología	Se dispone de cabinas de seguridad biológica (CSB) clase II, tipo B1 en casi un 87% de los centros, y en general son revisadas conforme a las indicaciones del fabricante, sin embargo no están en funcionamiento permanente más que un 55,2% de las mismas.
3. Resultados del informe	
4. Conclusiones y propuestas de mejora	Si la zona de trabajo tiene la consideración de “zona limpia”, como suele ser habitual, es necesario que el aire de impulsión pase a través de un filtro HEPA, lo cual vemos que sí ocurre en el casi un 82% de los centros visitados.
5. Anexo. Checklist	

3.2. Transporte

En este apartado nos centramos en el trabajo realizado por las personas que trasladan el medicamento desde la zona de farmacia hasta el lugar donde se va a administrar, que es desarrollado principalmente por celadores, pero también por técnicos auxiliares de farmacia, entre otros. Es a estos colectivos a los que se les realizaron las preguntas sobre las medidas preventivas, obteniendo los resultados que se detallan a continuación.

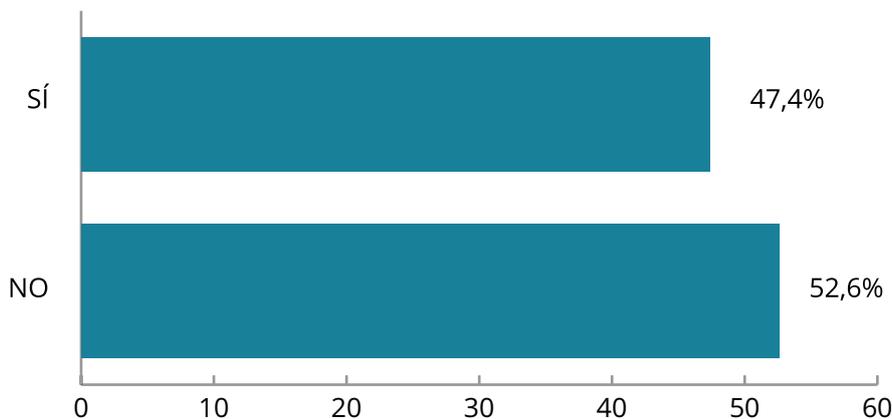
Los envases para el transporte de impermeables son irrompibles y de fácil limpieza, así como fácilmente identificable su contenido en casi un 80% de los casos.

Igual porcentaje nos encontramos en lo referido a la existencia de contenedores rígidos: están presentes en un 78,9% de los casos para evitar su rotura en caso de caída, sin embargo no existe un circuito independiente para el transporte de estos medicamentos en más de la mitad de los centros visitados.

Índice

- 1. Justificación del estudio
- 2. Metodología
- 3. Resultados del informe**
- 4. Conclusiones y propuestas de mejora
- 5. Anexo. *Checklist*

Gráfico 1



El transporte de citostáticos no se lleva a cabo a través de un circuito independiente en más de la mitad de los centros visitados.

3.3. Administración de los citostáticos

En este bloque se preguntó al personal que trabaja tanto en el hospital de día como en las plantas de hospitalización de oncología y pediatría.

Según recomienda la nota técnica de prevención, el procedimiento de administración debe considerar tanto los aspectos de protección ambiental como de los trabajadores que los manipulan, y la seguridad del paciente.

Es conveniente que los citostáticos lleguen ya preparados, requiriendo la mínima manipulación posible. En aquellas áreas de administración en que se proceda también a su preparación o reconstitución, les será de aplicación lo expuesto en el apartado correspondiente.

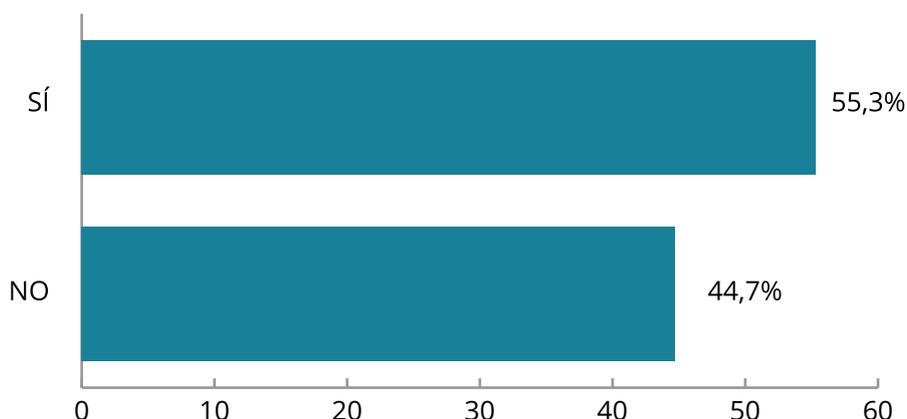
Los datos del *checklist* indican que los medicamentos citostáticos llegan preparados al lugar donde van a ser administrados en un 92% de los casos, y existen sistemas *luer-lock* en un 97% de los lugares de administración visitados en cada centro.

La mayor carencia la encontramos en la formación a los trabajadores y las trabajadoras, ya que solo un 55% del total han recibido formación específica para el manejo de citostáticos y han sido informados de sus efectos tóxicos.

Índice

- 1. Justificación del estudio
- 2. Metodología
- 3. Resultados del informe
- 4. Conclusiones y propuestas de mejora
- 5. Anexo. Checklist

Gráfico 2



Un 45% de los trabajadores expuestos a citostáticos no ha recibido formación específica sobre los riesgos que comporta su uso.

Por otro lado, la NTP recomienda disponer bajo la vía de administración de un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la inferior, con objeto de evitar que se contamine la ropa de cama o el sillón de administración, en caso de que se produjera algún derrame, lo cual se está haciendo solamente en un 57% de los casos. El 40% restante no lo estaría haciendo adecuadamente, exponiéndose a que se contamine la ropa y causando la posible exposición de un eslabón de la cadena más, el personal de lavandería si no se adoptan las medidas apropiadas.

3.4. Equipos de protección individual

Los equipos de protección individual que se usan son en su mayoría adecuados. Como la NTP señala, ningún material es completamente impermeable a todos los citostáticos. Debido a su distinta composición química, sus características de permeabilidad son específicas para cada uno de ellos o para cada familia y es recomendable utilizar los guantes de látex con un espesor mínimo de 0,3 mm exentos de talco. Si no es posible, se emplearían guantes quirúrgicos de látex.

En los centros visitados, los guantes son de látex con el espesor recomendado en más de un 81% y se indica que se cambian con la frecuencia recomendada en más de un 80% de los *checklists*.

Algunos protocolos recomiendan también usar dos pares de guantes, o guantes de doble capa con indicador de humedad. Se recomienda cambiarlos cada 20-30 minutos y siempre que se contaminen o se rompan. Con citostáticos muy lipofílicos se cambiarán inmediatamente después de la preparación.

Índice	Vemos que en más de un 80% de los casos se cambia los guantes con la periodicidad indicada.
1. Justificación del estudio	
2. Metodología	Por lo que se refiere a las batas son desechables, con puños elásticos e impermeables en zona delantera y mangas en más de un 91% de los casos. En las situaciones en las que se reportó el uso de mascarillas se constató que cumplen con la norma en casi un 95% de los casos.
3. Resultados del informe	
4. Conclusiones y propuestas de mejora	Las gafas de protección solo son necesarias para protegerse en el tratamiento de derrames fuera de la CSB y en la administración de citostáticos cuando exista un riesgo razonable de salpicadura. Se constata que se están utilizando para estos casos en un 76% de los casos.
5. Anexo. Checklist	

El uso de calzas es también un requisito de las salas “limpias”, que tiene entre sus funciones limitar la salida de contaminación hacia zonas externas al área en el que se están manipulando citostáticos. En el 76% de los centros se está utilizando calzas para el trabajo en estas zonas.

Podemos concluir que se están utilizando los equipos de protección individual adecuados en un tanto por ciento muy elevado de las situaciones. Sin embargo, en un porcentaje pequeño de casos (que oscila entre el 10 y el 20%, pero que no podemos dejar de considerar por su importancia preventiva) no se están utilizando los equipo de protección individual adecuados según los datos del *checklist*.

3.5. Gestión de residuos

En este apartado nos referimos a los residuos de los medicamentos citostáticos que maneja el personal sanitario antes de que salgan fuera del hospital y sean gestionados por una empresa autorizada. Su manipulación constituye una fuente de riesgo que hay que tener en cuenta a la hora de realizar la evaluación de riesgos. Según la NTP, se consideran residuos citostáticos los siguientes:

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

Índice

1. Justificación del estudio

2. Metodología

3. Resultados del informe

4. Conclusiones y propuestas de mejora

5. Anexo. Checklist

Para la eliminación de los residuos citostáticos se requieren contenedores rígidos específicos para el material cortante y/o punzante, que una vez llenos se depositarán en contenedores de mayor volumen, preferiblemente rígidos y con cierre hermético. En la totalidad de los centros visitados se dispone de este tipo de contenedores y están perfectamente identificados en más de un 97% de los casos.

Durante el proceso de recogida y traslado de bolsas y contenedores se cuenta con los medios de protección adecuados, entendiéndose como tales aquellos que aseguren el mínimo contacto de los trabajadores con estos recipientes en un 68% de los casos.

3.6. Excretas

La manipulación de excretas de los pacientes (orina y heces) supone una importante fuente de riesgo para los trabajadores, que en muchas ocasiones no es considerado en las evaluaciones de riesgo.

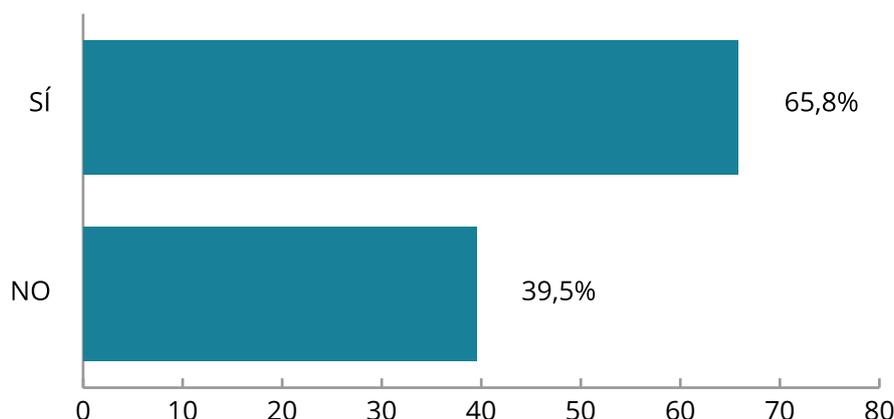
El personal expuesto a este riesgo va desde celadores a auxiliares de enfermería y personal de lavandería, que estarán expuestos por la posibilidad de contaminación de la ropa, señalada ya en apartados anteriores. Dicho riesgo está en función de la semivida del agente en el organismo (que puede depender de la vía y modo de administración) y de la vía principal de eliminación. La NTP recomienda que los trabajadores vayan protegidos con guantes y bata, lo cual vemos en los resultados del *checklist* que ocurre en el 65,8% de los casos.

Se recomienda su dilución con abundante agua antes de su eliminación por la canalización sanitaria, medida que se está adoptando solamente en el 39,5% de los casos.

Índice

- 1. Justificación del estudio
- 2. Metodología
- 3. Resultados del informe**
- 4. Conclusiones y propuestas de mejora
- 5. Anexo. Checklist

Gráfico 3

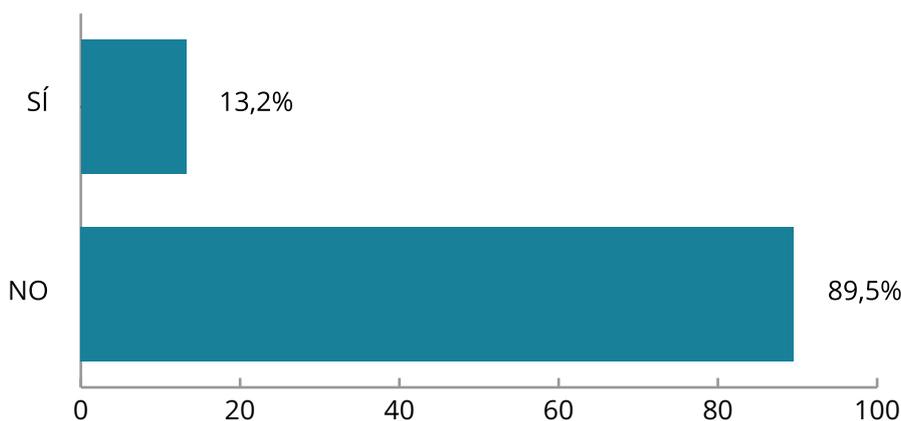


Solo se diluyen adecuadamente un 39,5% de las excretas.

Entre otras medidas, se recomienda que la lencería de estos pacientes, si es posible, sea desechable, lo cual ocurre en el 13,2% de los casos. Si esta medida no se adoptara, es recomendable introducirla en unas bolsas para hacer un prelavado antes de juntarlo con el resto de la ropa y marcar las bolsas. Esta segunda medida solamente se lleva a cabo en el 28,9% de los centros sanitarios.

El incumplimiento de ambas medidas preventivas supone un riesgo de exposición a excretas de medicamentos sanitarios del personal de lavandería, que es evitable.

Gráfico 4



La falta de adopción de medidas como uso de lencería desechable o etiquetado de la ropa contaminada supone un riesgo para los trabajadores.

Índice

1. Justificación del estudio

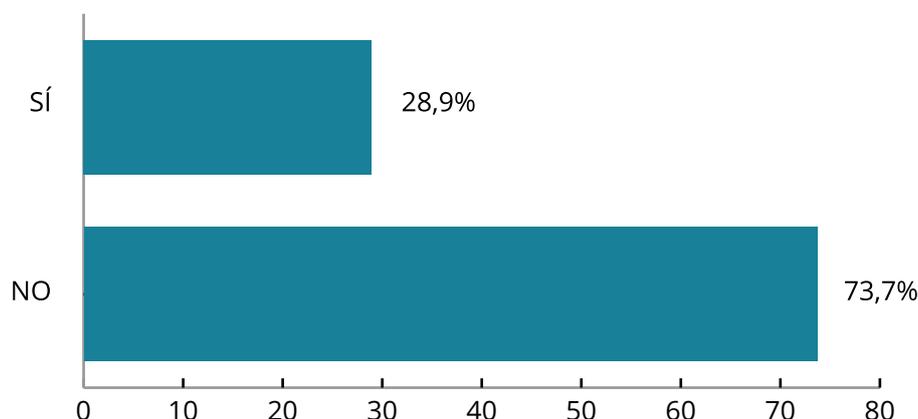
2. Metodología

3. Resultados del informe

4. Conclusiones y propuestas de mejora

5. Anexo. Checklist

Gráfico 5



La falta de adopción de medidas como uso de lencería desechable o etiquetado de la ropa contaminada supone un riesgo para los trabajadores.

3.7. Tratamiento de derrames

En el bloque de preguntas sobre derrames se preguntó al personal de farmacia, de los lugares de administración de los citostáticos, entre ellos plantas de hospitalización, hospital de día y oncología pediátrica. Es necesario que exista un protocolo de derrames, tal como indica la NTP, en casi el 90% de los centros y están dotados del equipamiento adecuado para controlar los derrames en más del 92% de los centros.

3.8. Formación y vigilancia de la salud

La formación es una de las principales medidas preventivas recogida en toda la normativa legal de prevención y recomendada en la NTP.

Deberá ser una formación continuada, práctica y suficiente, y actualizada periódicamente, que abarque todos los aspectos relacionados con la exposición a citostáticos: tanto los peligros como las medidas preventivas a adoptar. Es preocupante que solo haya respondido positivamente a esta pregunta el 42,1% de las personas encuestadas. Esto significa que alrededor de un 58% de los trabajadores y las trabajadoras que están expuestos a citostáticos no están recibiendo la formación adecuada en materia de prevención de riesgos laborales.

A la pregunta de si saben diferenciar los medicamentos citostáticos de los que no lo son, responde positivamente un 84,2%. El personal al que se pre-

Índice

1. Justificación del estudio

2. Metodología

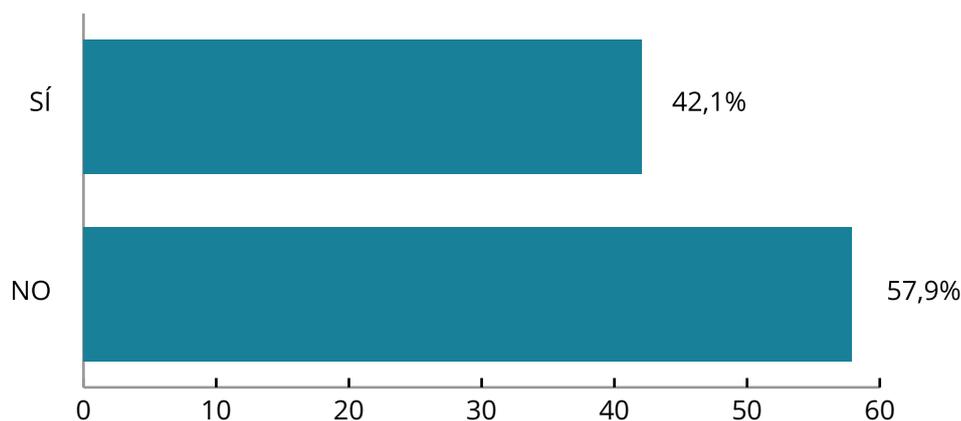
3. Resultados del informe

4. Conclusiones y propuestas de mejora

5. Anexo. Checklist

gunta son personas con formación técnica que conocen perfectamente las propiedades terapéuticas de los citostáticos pero carecen de formación en materia de prevención, algo que se presupone en muchas ocasiones precisamente por ser personas cualificadas, y que una vez más vemos que no tiene por qué estar relacionado.

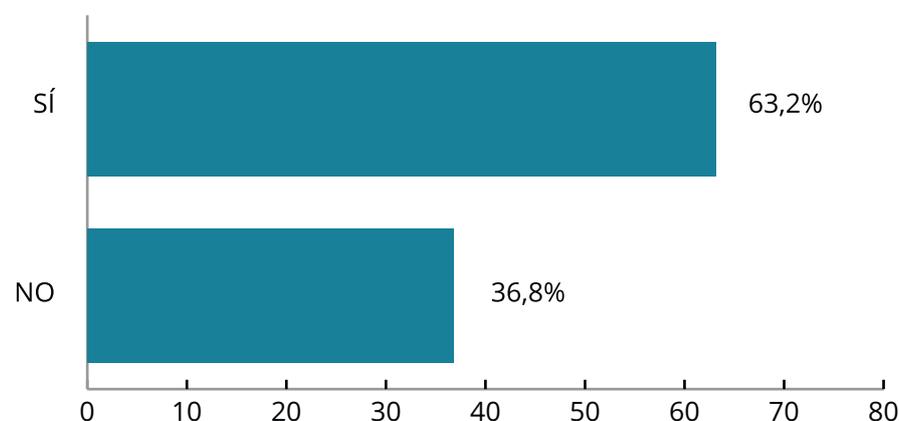
Gráfico 6



La vigilancia de la salud es una actividad preventiva que forma parte de la evaluación de riesgos, entre cuyos objetivos está observar los efectos de las condiciones de trabajo (en este caso la exposición a citostáticos) en la salud de los trabajadores y las trabajadoras para adoptar medidas preventivas. El empresario está obligado a ofrecer a los trabajadores este tipo de reconocimientos específicos.

El 63% de los preguntados respondió que sí se les ofrece un reconocimiento médico anual específico basado en la exposición a citostáticos. Si bien es un porcentaje bastante alto, sería deseable que se ofreciera al 100% de los expuestos, tal y como indica la normativa y la norma técnica de prevención.

Gráfico 7



La vigilancia de la salud deberá ofrecerse a todos los trabajadores y realizarse siguiendo el protocolo elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo (hoy Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social) para los trabajadores y las trabajadoras expuestos a medicamentos citostáticos.

Índice

1. Justificación
del estudio

2. Metodología

3. Resultados
del informe

4. Conclusiones y
propuestas de mejora

5. Anexo. *Checklist*

3.9. Gestión y organización del trabajo

En este apartado se han incluido preguntas relacionadas con la posibilidad de ocupar un puesto alternativo por parte de las trabajadoras embarazadas o en periodo de lactancia. En el 84% de los centros de trabajo sí se ofrece un puesto alternativo a las trabajadoras embarazadas, y en más de un 73% se ofrece a las trabajadoras en periodo de lactancia. Si bien en casos los porcentajes son muy parejos, llama la atención el desigual tratamiento de un caso respecto al otro, cuando los riesgos son muy similares en las dos situaciones.

Índice

1. Justificación del estudio

2. Metodología

3. Resultados del informe

4. Conclusiones y propuestas de mejora

5. Anexo. *Checklist*



4. Conclusiones y propuestas de mejora

Este *checklist* ha sido cumplimentado por trabajadores y trabajadoras de centros sociosanitarios, principalmente centros hospitalarios, en los cuales se preparan y administran medicamentos citostáticos.

Las personas que han respondido a la encuesta son los delegados y delegadas de prevención de cada centro, visitando las distintas áreas en las que se preparan y manipulan medicamentos citostáticos y recogiendo in situ las respuestas de sus compañeros y compañeras de trabajo.

La base para la elaboración del *checklist* ha sido la NTP 740 sobre manejo de medicamentos citostáticos en el ámbito sanitario, aunque la parte de las medidas preventivas que se citan y se formulan como preguntas son obligaciones legales recogidas tanto en la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales, como en el RD 39/1999, sobre los servicios de prevención; el Real Decreto 374/2001, sobre protección de los trabajadores contra los riesgos derivados de la exposición a químicos, y el Real Decreto 665/1997, sobre exposición a sustancias cancerígenas.

Del *checklist* se pueden extraer datos de la exposición del personal que prepara los medicamentos en farmacia, del personal de enfermería que los administra en la mayoría de las preguntas, pero también se pueden extraer da-

Índice

1. Justificación del estudio

2. Metodología

3. Resultados del informe

4. Conclusiones y propuestas de mejora

5. Anexo. Checklist

tos de la exposición del personal técnico auxiliar de enfermería, así como del personal de limpieza en el tratamiento ante derrames, y del de lavandería.

El balance global arroja un resultado positivo, puesto que vemos que algunas medidas preventivas están ya muy consolidadas en los centros de trabajo, como son la disponibilidad de recipientes contenedores de residuos rígidos adecuados para citostáticos (existentes en un 100% de los lugares de trabajo), perfectamente identificados.

En esta misma línea es reseñable positivamente la disponibilidad de equipos de protección individual para la preparación y administración.

La otra cara del informe, menos positiva y más preocupante por cuanto implica la exposición a riesgos importantes para la salud de los trabajadores, es, por ejemplo, los resultados obtenidos sobre la falta de formación en materia de prevención para todos los colectivos en general: solamente un 42,1% de los trabajadores y las trabajadoras está recibiendo formación continuada, teórica y práctica, suficiente y adecuada que abarque todos los aspectos relacionados con la exposición a citostáticos. Hay por tanto casi un 60% de trabajadores y trabajadoras expuestos a medicamentos citostáticos que no han recibido la formación sobre los riesgos derivados de la exposición laboral a citostáticos, ni sobre las medidas preventivas necesarias que deben exigir.

Como se ha señalado, es mejorable también el transporte de citostáticos preparados hasta el lugar de administración, ya que se lleva a cabo a través de un circuito independiente solamente en un 47,4% de los casos.

Es muy destacable también cómo se está haciendo el tratamiento de la ropa de cama y lencería contaminada por citostáticos. Entre otras medidas, se recomienda que la lencería de estos pacientes, si es posible, sea desechable, lo cual ocurre en el 13,2% de los casos. Si esta medida no se adoptara, habría que introducirla en unas bolsas correctamente identificadas, para hacer un prelavado por separado antes de juntarla con el resto de la ropa. Esta segunda medida solamente se lleva a cabo en el 28,9% de los centros sanitarios. El incumplimiento de ambas supone un riesgo de exposición a excretas de medicamentos sanitarios del personal de lavandería innecesario y evitable. El incumplimiento de estas recomendaciones afectaría de manera negativa a las condiciones de trabajo de los técnicos en cuidados auxiliares de enfermería, así como al personal de lavandería.

Por otra parte, en el 63,2% de los centros objeto de estudio no se diluyen las excretas en abundante agua antes de su eliminación por la canalización

Índice

1. Justificación del estudio

2. Metodología

3. Resultados del informe

4. Conclusiones y propuestas de mejora

5. Anexo. Checklist

sanitaria, con el consiguiente riesgo de que pasen a contaminar **la red de saneamiento pública**.

Recomendaciones

A lo largo de toda la NTP se recogen recomendaciones para la preparación y administración seguras de medicamentos citostáticos en el ámbito sanitario. A continuación se detallan algunas medidas concretas relacionadas con las deficiencias observadas en los centros en los que se ha cumplimentado este *checklist*.

Es necesario abordar en las evaluaciones de riesgos la exposición potencial de todos los trabajadores potencialmente expuestos, y no solamente quienes los preparan y administran como: personal de almacén, celadores, técnicos en cuidados auxiliares de enfermería, personal de limpieza, de lavandería, y personas en contacto con residuos dentro del centro. Es prioritario impartir formación a estos colectivos para que sepan a qué riesgos se enfrentan y las medidas preventivas a adoptar.

Como principio básico en el manejo de cualquier tipo de producto o sustancia química peligrosa para la salud, y sobre todo las sustancias cancerígenas, estaría la sustitución por otra que sea menos peligrosa o lo sea en menor grado.

En el ámbito de los medicamentos, cumplir con esta prerrogativa es especialmente difícil, puesto que la prioridad siempre será usar el medicamento de mayor efectividad terapéutica demostrada para el paciente. No obstante, gracias a los avances en la investigación, los tratamientos antineoplásicos están en continuo cambio y a día de hoy están usándose medicamentos de tipo hormonal e inmunológico que evitan muchos de los efectos negativos que conllevan los medicamentos citostáticos.

Actualmente están empezando a usarse robots que evitan o reducen la exposición de los trabajadores y trabajadoras en la preparación de medicamentos citostáticos. Si bien puede que estemos aún en una fase en la que a nivel técnico aún no se ha logrado la efectividad deseada en muchos casos, debemos tenerlos en cuenta como medida que a corto plazo puede suponer mejoras sustanciales en las condiciones de trabajo.

En cuanto a otras medidas de prevención técnicas, del informe se desprende que en la mayoría de los centros se utilizan equipos de protección colectiva

Índice

1. Justificación del estudio

2. Metodología

3. Resultados del informe

4. Conclusiones y propuestas de mejora

5. Anexo. Checklist

como cabinas de seguridad biológica adecuadas, áreas, filtros HEPA, si bien se observa que estas medidas no se utilizan aunque estén a disposición; por ejemplo, las cabinas de seguridad biológica solo están en funcionamiento permanentemente en el 52% de los centros visitados. Habría que investigar cuáles son las causas por las cuales no se están usando permanentemente y tomar las medidas pertinentes.

Por lo que se refiere a las medidas organizativas, es recomendable identificar los medicamentos que puedan suponer un riesgo para la salud del personal que los va a manipular. Esta identificación se debe hacer desde el momento que el medicamento es adquirido, por ejemplo, en la base de datos de medicamentos existentes en el centro, advirtiendo a cualquier profesional que acceda a la misma de que su manipulación implica un riesgo para la salud de los trabajadores, así como de las medidas preventivas a adoptar en su preparación y administración. También es recomendable incluir información sobre si existe otra forma galénica disponible en el centro y las precauciones a tener en cuenta desde el punto de vista preventivo que se considere.

Actualmente, en las diferentes comunidades autónomas se están adoptando medidas de este tipo, asignando un símbolo o pictograma a los medicamentos citostáticos, que acompaña a cualquier información que aparezca sobre el medicamento en la base de datos y que se utilizará para etiquetar los envases en los que son transportados de un área a otra del hospital. Este pictograma se usará también para etiquetar la ropa de cama y lencería que esté contaminada por citostáticos para que sea lavada o prelavada de forma separada del resto en la lavandería.

En Castilla y León, por ejemplo, se ha implementado un sistema de etiquetado de los medicamentos peligrosos a través de tres pictogramas (triángulos con borde negro y fondo amarillo con las leyendas MP1, MP2 y MP3).

Índice

1. Justificación del estudio

2. Metodología

3. Resultados del informe

4. Conclusiones y propuestas de mejora

5. Anexo. Checklist



Grupo 1. **MP1** Medicamentos antineoplásicos.



Grupo 2. **MP2** Medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos un criterio de los siguientes:

- 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 los criterios anteriores.



Grupo 3: **MP3** 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.

Sería recomendable contar con un sistema de señalización para citostáticos normalizado para todas las comunidades autónomas. Quizá el Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo, en colaboración con los órganos técnicos de las comunidades autónomas y conjuntamente con el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar, podría elaborar alguna recomendación que unifique criterios en este sentido.

Todas estas medidas relacionadas con la identificación y etiquetado solo serán efectivas si los trabajadores y trabajadoras conocen el significado de los símbolos o pictogramas, por lo tanto deberá impartirse formación al respecto.

Dentro de la jerarquía de medidas preventivas, la formación ocupa un lugar especialmente importante. Como se ha señalado, este es uno de los puntos débiles para todos los colectivos de trabajadores (sanitarios y no sanitarios) en los centros visitados y debe ser objeto de revisión en la planificación de las actividades preventivas y objeto de propuesta por parte de los representantes de los trabajadores.

La prevención de riesgos en lo referido a los medicamentos citostáticos concierne a prácticamente todos los colectivos de trabajadores del centro socio-sanitario. La formación debe organizarse en acciones formativas que agru-

Índice	
1. Justificación del estudio	pen a los trabajadores según vaya a ser la potencial exposición a citostáticos para ellos. La formación debería ser presencial, en la modalidad de talleres de corta duración y se podrá complementar a través de formación mediante circulares, trípticos o carteles, que en ningún caso se deben considerar sustitutos de la capacitación presencial.
2. Metodología	
3. Resultados del informe	Se debe ofrecer a todos los trabajadores y las trabajadoras la posibilidad de realizar un reconocimiento médico específico, teniendo en cuenta la exposición a citostáticos y basado en el protocolo de vigilancia sanitaria específica del Ministerio de Sanidad para agentes citostáticos.
<u>4. Conclusiones y propuestas de mejora</u>	
5. Anexo. Checklist	

Índice

1. Justificación del estudio

2. Metodología

3. Resultados del informe

4. Conclusiones y propuestas de mejora

5. Anexo. Checklist

Anexo. Checklist

	SÍ	NO
SECCIÓN 1 de 9. PREPARACIÓN Y RECONSTITUCIÓN ÁREA DE TRABAJO FARMACIA		
1. ¿Está el acceso restringido al personal autorizado?		
2. El área de preparación, ¿consta de dos salas bien diferenciadas?		
3. ¿Hay una antesala destinada al almacenamiento y acondicionamiento del material?		
4. ¿Hay una zona de paso que actúe de barrera frente a la contaminación?		
5. En la zona de paso el personal, ¿se coloca el material de protección?		
6. Las y los trabajadores, ¿se retiran el material de protección cuando circulan hacia la antesala?		
7. ¿Se dispone de mecanismos que impidan la apertura simultánea de las dos puertas?		
8. ¿Área de impulsión a través de un filtro HEPA?		
9. ¿Existe una diferencia de presión con las puertas cerradas de 10 Pa? (ver evaluación de riesgos)		
10. ¿Cabinas de seguridad biológica (CBS) clase II, tipo B1?		
11. ¿Están en funcionamiento permanente?		
12. ¿Están las CBS revisadas periódicamente conforme a las indicaciones del fabricante?		

Índice		SÍ	NO
1. Justificación del estudio	SECCIÓN 2 de 9. TRANSPORTE		
2. Metodología	PREGUNTAR A LA PERSONA RESPONSABLE QUE TRASLADA A LAS DIFERENTES ÁREAS DE TRABAJO LOS CITOSTÁTICOS (CELADOR)		
3. Resultados del informe	13. El transporte de citostáticos preparados hasta el lugar de administración, ¿se lleva a cabo a través de un circuito independiente?		
4. Conclusiones y propuestas de mejora	14. ¿Son los envases para el transporte impermeables, irrompibles, de fácil limpieza y claramente identificable su contenido?		
<u>5. Anexo. Checklist</u>	15. ¿Son los contenedores para el transporte RÍGIDOS para evitar roturas accidentales por golpes o caídas?		
	16. ¿Llegan los citostáticos preparados?		
	SECCIÓN 3 de 9. ADMINISTRACIÓN DE LOS CITOSTÁTICOS.		
	HOSPITAL DE DÍA, PLANTAS DE HOSPITALIZACIÓN DE ONCOLOGÍA Y PEDIATRÍA...		
	17. ¿Están formados las y los trabajadores expuestos al manejo de citostáticos? (si han recibido cursos específicos)		
	18. En la administración de los citostáticos "tipo bolus", ¿han sido purgados durante la preparación y antes de adicionar el compuesto?		
	19. ¿Existen sistemas LUER-LOCK?		
	20. ¿Se usan paños absorbentes para la administración por su cara superior e impermeables por la inferior?		
	21. Para partir comprimidos, ¿se hace dentro de bolsas de plástico?		
	22. Los residuos generados en la administración, ¿se desechan en contenedores cerrados identificados adecuadamente y refrigerados?		

Índice		SÍ	NO
1. Justificación del estudio	SECCIÓN 4 de 9. EPIs		
2. Metodología	PARA SALA DE RECONSTITUCION O PREPARACIÓN (FARMACIA) Y PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LOS CITOSTÁTICOS.		
3. Resultados del informe	23. ¿Son los guantes de látex con un espesor mínimo de 0,3 mm y exentos de talco?		
4. Conclusiones y propuestas de mejora	24. ¿Se cambian los guantes cada 20 o 30 minutos?		
	25. En citostáticos muy lipofílicos, ¿se cambian después de cada preparación?		
<u>5. Anexo. Checklist</u>	26. Las batas, ¿son desechables, con puños elásticos e impermeable en zona delantera y mangas?		
	27. ¿Se usa gorro en salas "limpias"? (zona de paso y preparación).		
	28. ¿Se usa mascarilla y cumple la norma MT9 y la CEN (FFP3)?		
	29. ¿Se usan gafas de protección lateral para tratamiento de derrames fuera de la CBS y en la administración de citostáticos?		
	30. ¿Se usan calzas o calzado específico en la sala de preparación?		

	SECCIÓN 5 de 9. GESTIÓN DE RESIDUOS CITOSTÁTICOS		
	SALAS DE ADMINISTRACIÓN		
	31. Los contenedores para residuos, ¿son rígidos y específicos para material cortante?		
	32. Estos contenedores, ¿se depositan a su vez en contenedores de mayor volumen y de cierre hermético? Preguntar en almacenamiento final.		
	33. ¿Están estos contenedores de citostáticos perfectamente identificados?		
	34. Los contenedores para citostáticos, ¿están situados fuera de las zonas de paso?		
	35. ¿Se retiran esos contenedores del servicio cada 12 o 24 horas?		
	36. El almacenamiento final, ¿se hace de forma independiente del resto de residuos en lugar ventilado y a ser posible refrigerado?		
	37. Si los contenedores en el almacenamiento final están a temperatura ambiente, ¿se retiran antes de 72 horas?		
	38. Durante todo el proceso de recogida y traslado de las bolsas y contenedores, ¿se cuenta con los medios de protección adecuados?		
	39. ¿Se ocupa una empresa externa autorizada de la eliminación de estos residuos?		

Índice		SÍ	NO
1. Justificación del estudio	SECCIÓN 6 de 9. EXCRETAS DE LOS PACIENTES		
2. Metodología	PARA PLANTAS DE HOSPITALIZACIÓN Y TCAES		
3. Resultados del informe	40. ¿Se usan EPI para la manipulación de excretas en los pacientes tratados con citostáticos? (guantes y bata).		
4. Conclusiones y propuestas de mejora	41. ¿Se diluyen las excretas en abundante agua antes de su eliminación por la canalización sanitaria?		
<u>5. Anexo. Checklist</u>	42. ¿Está cubierto el colchón de la cama con una funda impermeable?		
	43. ¿Se usa lencería desechable?		
	44. Si no es la ropa de cama desechable, ¿se introduce en bolsas aparte, identificadas para hacer un prelavado?		
	45. ¿Se presta atención a la manipulación de fluidos biológicos a la hora de realizar determinadas analíticas para estos pacientes?		
	SECCIÓN 7 de 9. TRATAMIENTO DE DERRAMES Y EXPOSICIÓN A ACCIDENTES		
	EN FARMACIA Y EN LOS LUGARES DE ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO (PLANTAS DE HOSPITALIZACIÓN, HOSPITAL DE DÍA , ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA...)		
	46. ¿Existe un protocolo de derrames?		
	47. ¿Existe un equipo para control de derrames, "kit de derrames"?"		
	SECCIÓN 8 de 9. FORMACIÓN Y VIGILANCIA DE LA SALUD		
	PARA TODOS LAS TRABAJADORAS Y TRABAJADORES EXPUESTOS		
	48. ¿Ha recibido todo el personal formación continuada, teórica y práctica y suficiente, que cubra todos los aspectos de riesgos en PRL citostáticos?		
	49. ¿Se ofrece un reconocimiento médico anual específico basado en la exposición a citostáticos a las y los trabajadores expuestos ? (vigilancia de la salud).		
	50. ¿Saben las y los trabajadores diferenciar cuáles son los medicamentos citostáticos presentes en sus áreas de trabajo?		

Índice		SÍ	NO
1. Justificación del estudio	SECCIÓN 9 de 9. GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO		
2. Metodología	51. ¿Se ofrece un puesto de trabajo alternativo a las mujeres embarazadas o a las que planifiquen embarazo a corto plazo?		
3. Resultados del informe	52. ¿Se ofrece un puesto alternativo para madres en fase de lactancia?		
4. Conclusiones y propuestas de mejora			
<u>5. Anexo. Checklist</u>			