

INSTRUCCIÓN OPERATIVA 004 DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (SAS):

- **I.O 004: CITOSTÁTICOS Y OTROS MEDICAMENTOS PELIGROSOS**

1. Objeto.
2. Normativa de aplicación
3. Identificación de riesgos
4. Medidas Preventivas o normas de seguridad para realizar el procedimiento de trabajo.
5. Especial sensibilidad
6. Vigilancia de la Salud
7. Formación e Información a los trabajadores

1.- Objeto

El Objeto de la presente Instrucción Operativa tiene por objeto la identificación de los Medicamentos considerados peligrosos (fundamentalmente y por su frecuencia de uso, los medicamentos citostáticos) y la determinación del control de los riesgos asociados a su recepción, almacenamiento, preparación, administración, transporte y segregación/eliminación de sus residuos.

Cada UPRL con la colaboración de los Servicios o UGC correspondientes, identificará los Medicamentos considerados peligrosos que se emplean en sus centros. Para ello, puede partir del listado que se presenta como anexo a esta instrucción y que tiene su origen en el documento elaborado por el INSHT (Medicamentos peligrosos: Medidas de prevención para su preparación y administración). El listado será objeto de actualización anual, de forma que se puedan incluir aquellos medicamentos de nueva incorporación y se puedan eliminar los que queden en desuso. El cargo intermedio del Servicio o UGC donde se realice la actividad (almacenamiento, preparación, administración, etc...) en colaboración con la UPRL llevaran a cabo la actualización mencionada.

Esta Instrucción complementa los procedimientos o Instrucciones Técnicas establecidos en los centros sobre gestión de residuos, limpieza de las salas de elaboración de medicamentos peligrosos, etc...

2.- Normativa de aplicación

-R.D. 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.

-R.D. 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

-Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con agentes químicos relacionados con los lugares de trabajo. (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo).

-Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes cancerígenos o mutágenos. (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo).

-Documento Técnico. Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. 2016).

-Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos. (Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario/Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. 2014).

-NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. (INSHT).

-Guía de manejo de medicamentos citostáticos. Instituto Oncológico (San Sebastián).

-Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica: Agentes Citostáticos. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2003.

3.- Identificación de Riesgos

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

ETAPA DE USO	RIESGOS
Recepción y Almacenamiento	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos
Preparación	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos -Salpicaduras/proyecciones de líquidos -Cortes -Pinchazos
Transporte	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos
Administración	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos -Salpicaduras/proyecciones de líquidos -Cortes -Pinchazos
Segregación/eliminación de residuos	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos -Salpicaduras/proyecciones de líquidos -Cortes -Pinchazos
Eliminación de excretas de pacientes	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos -Salpicaduras/proyecciones de líquidos
Cualquier otra actuación que implique contacto potencial (Ej.: recogida de derrames)	-Riesgo de exposición a Agentes Químicos

El personal afectado por la presente Instrucción Operativa es todo aquel que pueda intervenir en alguna de las fases o etapas descritas, en especial:

-Celadores.

-Auxiliares de Enfermería/Técnicos de Farmacia de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.

-Enfermeras de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y de aquellos otros Servicios donde se proceda a su administración (ya sea en Hospital o en centros de Atención Primaria).

-Personal que puede atender a estos pacientes en plantas de hospitalización o consultas médicas.

-Personal de Limpieza.

4.-Medidas Preventivas o normas de seguridad para realizar el procedimiento de trabajo.

A continuación, se indican distintas medidas preventivas a tener en cuenta en la gestión de medicamentos peligrosos. Aquellos centros en los que se disponen de procedimientos o instrucciones específicas y que abordan las distintas actividades (recepción y transporte, preparación y administración, limpieza, gestión de residuos, vertidos, etc...), tomarán las medidas aquí indicadas como complementarias a las que se establecen en sus documentos técnicos.

4-1.-Medidas Preventivas relativas a la Recepción y Transporte de los Medicamentos identificados como peligrosos

Se ha demostrado la presencia de medicamentos peligrosos (concretamente citostáticos) en la parte exterior de los recipientes de preparados provenientes de distintos fabricantes, por lo que es recomendable usar siempre guantes para su manipulación, evitando en todo momento el contacto del envase con la piel.

En caso de observar envases manchados o humedecidos cuando se lleve a cabo la recepción de estos medicamentos, devolverlos al suministrador inmediatamente.

Se ubicarán los citostáticos en su lugar de almacenamiento lo antes posible, transportándolos hasta el mismo de forma que se minimice el riesgo de rotura.

En el caso de detectarse algún recipiente roto o humedecido, se aplicará el procedimiento de tratamiento con derrames (Plan de Emergencia Ambiental del centro).

El transporte de los medicamentos peligrosos se llevará a cabo en envases impermeables, irrompibles y de fácil limpieza. En el caso de los medicamentos citostáticos se utilizarán bolsas con la identificación correspondiente.

4-2.-Medidas Preventivas relativas a la Preparación y Administración de los Medicamentos identificados como peligrosos

Antes de proceder a la preparación de los medicamentos peligrosos, se deben lavar los envases que los contienen, al objeto de evitar la posible contaminación de los mismos desde el origen.

En el área de trabajo no se permitirá comer, beber, masticar chicle ni almacenar alimentos.

En el área de preparación se evitarán las corrientes de aire y los movimientos bruscos en las áreas que puedan provocar turbulencias y alterar el flujo laminar de la cabina.

El personal que los prepara o administra no utilizará maquillaje ni otros productos cosméticos que puedan provocar exposición prolongada en caso de contaminación.

La preparación de estos fármacos incluirá la purga y la inclusión de varios puntos de conexión para evitar la realización de conexiones/desconexiones durante la administración.

El personal que lleve a cabo la administración debe estar instruido en el manejo de estos medicamentos e informados de sus efectos tóxicos. Debe ir, así mismo, provisto de bata con puño cerrado y abertura trasera y guantes.

En el caso de los citostáticos, todas las jeringas y equipos de administración conteniendo citostáticos para administración tipo bolus deben haber sido purgados durante la preparación y antes de adicionar el compuesto.

Se recomienda la aplicación de sistemas cerrados de administración, con varios puntos de conexión y jeringas luer-lock.

Para perforar una solución preparada, protegerse con una gasa y algodón.

Disponer, bajo la vía de administración, 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, si se produce algún derrame.

En el caso de utilizar jeringas precargadas listas para la administración de forma ambulatoria, ésta se deberá realizar a dosis completas, es decir, procediendo a la administración de todo el contenido de la preparación precargada evitando así la generación de residuos innecesarios. En ningún caso se purgarán este tipo de jeringas.

Si fuera necesario partir comprimidos, se debe hacer en el interior de bolsas de plástico o sistema análogo que evite la exposición a partículas.

Como se ha indicado anteriormente, se adjunta como anexo a esta Instrucción Operativa un listado de medicamentos peligrosos elaborado por el INSHT. En el mismo, se indican las medidas preventivas a tener en cuenta con cada uno de ellos. Cada UPRL, con la ayuda de los cargos intermedios de los Servicios o UGC implicados en las distintas actividades con medicamentos peligrosos (almacenamiento, preparación, administración, etc...) personalizará y mantendrá actualizado el listado y las medidas asociadas a los medicamentos peligrosos utilizados en el centro.

4-3.-Medidas Preventivas relativas a la limpieza de la zona de preparación de los Medicamentos Peligrosos

Se seguirán las pautas consignadas en las Instrucciones Técnicas específicas elaboradas en cada centro en relación con la limpieza de las salas de elaboración de preparados en los que estén implicados medicamentos peligrosos.

4-4.-Medidas Preventivas relativas a la segregación/eliminación de residuos

Todo el material contaminado durante el proceso de preparación y aplicación se tratará como un residuo y, como tal, se dispondrá en los contenedores de color rojo destinados a los residuos citostáticos.

Se tratarán como residuos peligrosos:

- Los restos de medicamentos 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.

Los contenedores de color rojo serán retirados por el servicio de limpieza hasta el punto de almacenamiento intermedio, donde serán recogidos por el gestor autorizado de residuos.

4-5.-Medidas Preventivas relativas a la eliminación de excretas

Por regla general las excretas de pacientes que han recibido quimioterapia se consideran peligrosas durante al menos 48 horas tras finalizar el tratamiento. Este período es variable según los distintos fármacos, vía de administración, dosis recibida, etc...

El personal que vaya a estar en contacto directo con las mismas deberá protegerse con guantes y bata.

Salvo regulación en contra se recomienda su dilución con abundante agua a la hora de su eliminación, por lo que el personal dará las instrucciones precisas a los usuarios en tratamiento en las unidades ambulatorias (Hospital de día, consultas externas, centros de salud y consultorios, etc...).

En el caso de pacientes ambulatorios se proporcionará información adecuada tanto a ellos como a sus familiares: manejo con guantes y lavado de manos posterior a estar en contacto, lavado independiente de la ropa contaminada, etc...

La lencería de estos pacientes si es posible será desechable. En caso contrario se introducirá en unas bolsas de material plástico que sea soluble en agua para hacer un prelavado en la misma bolsa antes de juntarlo con el resto de la ropa.

También se prestará atención a la manipulación de los fluidos biológicos a la hora de la realización de determinaciones analíticas para estos pacientes.

4-6.-Medidas Preventivas relativas a la actuación frente a un derrame o vertido accidental

Si el derrame accidental ocurre dentro de la campana de preparación:

Se empapará el derrame con celulosa o un paño absorbente (seco si se trata de líquidos y húmedo si es un polvo seco) antes de proceder a su limpieza.

Si existen restos de cristales nunca se recogerán con las manos, sino con ayuda de unas pinzas.

La superficie seca debe limpiarse después con alcohol al 70%. Se lavará la zona tres veces con jabón, aclarando finalmente con abundante agua, siempre desde las zonas menos contaminadas a la más contaminada.

Si el derrame accidental ocurre fuera de la campana de preparación:

En caso de derrame o vertido accidental, el personal que observe la situación, dará aviso inmediato al servicio de limpieza o al Responsable Ambiental.

En ningún caso intentarán recoger el producto derramado.

Abandonarán la zona del derrame y esperarán en un lugar seguro a que llegue el equipo de limpieza.

Tras la retirada del material contaminado, se limpiará la superficie contaminada con agua con jabón y posteriormente, tras el aclarado, con un desinfectante para superficies.

En general, se seguirá lo indicado en el Plan de emergencia ambiental de cada centro.

4-7.-Actuación en caso de exposición accidental

Cuando se produzca una contaminación del equipo de protección, se retirará el mismo inmediatamente, desechándolo al contenedor de citostáticos y se procederá al lavado de la piel.

En caso de contacto directo con la piel o mucosas se lavará inmediatamente con agua y jabón la zona afectada durante aproximadamente 10 minutos. En el caso de afectación ocular, se irrigará abundantemente con suero fisiológico durante al menos 15 minutos, debiendo acudir después al especialista.

En todos los casos, acudir al servicio de urgencias y completar el CATI correspondiente.

4-8.-Equipos de Protección Individual recomendados

PREPARACIÓN:

Guantes de látex sin talco de espesor mínimo 0,3 mm (se pueden usar dos pares de guantes) o de nitrilo. Se deben cambiar cada 20 o 30 minutos o de forma inmediata cuando se contaminen o se rompan.

Si estamos preparando un medicamento muy lipofílico, los guantes deben cambiarse inmediatamente después de la preparación. Guantes deben cumplir norma UNE-EN-374

Mascarilla FFP3 según norma UNE-EN-149

Bata desechable de manga larga, con puños elásticos y abertura trasera.

Gorro

ADMINISTRACIÓN:

Guantes de látex sin talco o de nitrilo (certificados por la norma UNE-EN-374).

Batas impermeables encima del equipo común, que serán desechadas en caso de salpicadura.

Gafas con protección lateral cuando exista un riesgo razonable de salpicadura.

Mascarillas.

TRANSPORTE, ELIMINACIÓN DE RESIDUOS Y TRATAMIENTO DE EXCRETAS:

Mascarillas FFP3, siempre que se sospeche que durante la manipulación pueden salpicar la cara o producir aerosoles.

Guantes: nitrilo (certificados por la norma UNE-EN-374).

Gafas con protección lateral cuando se puedan prever riesgo de salpicaduras.

5.-Especial sensibilidad

Los profesionales encargados de la preparación o administración de medicamentos peligrosos deberán comunicar de forma inmediata a su responsable cualquier tipo de situación que pueda implicar su calificación como Trabajador Especialmente Sensible (embarazo, patologías previas, etc.), al objeto de que se pueda actuar en consecuencia. (Procedimiento 15 del SGPR del SAS)

6.- Vigilancia de la Salud

En cuanto a Vigilancia de la Salud se estará a lo dispuesto en el Procedimiento 22 del SGPR del SAS.

7.- Formación e Información a los trabajadores

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

Aquellos trabajadores que, como consecuencia de su actividad laboral tengan que realizar tareas en las que intervengan medicamentos peligrosos (recepción, traslado, almacenamiento, administración, etc...) deben realizar el curso "Manejo de Citostáticos" disponible a través de la web del SAS.

Es responsabilidad del cargo intermedio comprobar que el profesional se encuentra debidamente formado en aquellos aspectos que en la evaluación de riesgos se determinen, de transmitir las indicaciones oportunas así como de facilitar los procedimientos e instrucciones operativas que puedan afectar al personal a su cargo.