

Guía para la gestión segura de medicamentos peligrosos en el trabajo

SEGUNDA EDICIÓN



COMISIÓN EUROPEA
Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión
Dirección EMPL.C: Condiciones de Trabajo y Diálogo Social
Unidad C.2: Salud y Seguridad en el Trabajo, EU-OSHA
Contacto: Ralf Kleinschmidt
Correo electrónico: EMPL-C2-UNIT@ec.europa.eu
Comisión Europea
B-1049 Bruselas

Segunda edición

La información y las opiniones expresadas en la presente publicación son las de sus autores y no reflejan necesariamente la posición oficial de la Comisión. La Comisión no garantiza la exactitud de los datos que figuran en la presente publicación. Ni la Comisión Europea ni ninguna persona que actúe en su nombre podrán considerarse responsables del uso que pudiera hacerse de la información contenida en la presente publicación. Se puede encontrar más información sobre la Unión Europea en internet (<http://www.europa.eu>).

El material contenido en la presente guía es únicamente para fines informativos y de referencia. No pretende sustituir el asesoramiento legal o profesional informado sobre salud y seguridad. La utilización de la presente guía no garantiza necesariamente el cumplimiento de los requisitos legales de los distintos Estados miembros de la UE.

La presente guía se centra en la prevención y el control de los riesgos derivados de la exposición profesional a MP y la información que contiene no constituye una descripción exhaustiva de los procedimientos destinados a garantizar la seguridad de los trabajadores ni de los pacientes. Más concretamente, la información contenida en la presente guía debe leerse en relación con la legislación aplicable y el asesoramiento/los protocolos para garantizar la seguridad de los pacientes.

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2026

© Unión Europea, 2026

La política de reutilización de la Comisión se rige por la Decisión 2011/833/UE de la Comisión, de 12 de diciembre de 2011, relativa a la reutilización de los documentos de la Comisión (DO L 330 de 14.12.2011, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2011/833/oj>).

Salvo que se indique otra cosa, la reutilización del presente documento está autorizada en virtud de la licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional (CC.BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Esto significa que se permite la reutilización siempre que la fuente esté adecuadamente identificada y se indique cualquier cambio.

Para cualquier uso o reproducción de elementos que no sean propiedad de la Unión Europea, podrá ser necesario solicitar la autorización directamente de los respectivos titulares de derechos.

Imágenes:

© Shutterstock, 2023: todas las imágenes salvo que se señale otra cosa

Equipo de proyecto (Farrows): pp. 25, 47, 54 y 55; equipo de proyecto (PreventPartner): pp. 49, 51; equipo de proyecto (RPA): pp. 29, 36, 86, 203; equipo de proyecto (Exposure Control Sweden): p. 118

© BD: p. 100; © Erik Teske: p. 135; © European Society of Oncology Pharmacy (ESOP): p. 146; © Hospital Auna Especialidades Veterinarias- IVC Evidencia: pp. 137 y 138; © Lucie Bláhová: p. 17; © Masaryk Memorial Cancer Institute: pp. 53, 93, 98; © Meander Medical Centre: p. 103; © Mirjam Crul & Amsterdam University Medical Centers: pp. 99, 115; © Oncovet – Veterinary Cancer Centre: p. 81; © Peter van Balen & Meander Medical Centre: pp. 87, 95, 103, 147; © Peter van Balen & Rentex BV: pp. 156, 157, 158; © Risico instrument Farmaceutische Stoffen (RiFaS): p. 42; © Paul Sessink & Sahlgrenska University Hospital: pp. 87-91, 95, 112-116, 143, 146, 157, 166; © Paul Sessink & Pharma Assist BV: p. 101; © Synthon B.V.: p. 81; © La Asociación Neerlandesa de Farmacéuticos Hospitalarios (NVZA): p. 144

Acerca de esta guía

Organización financiadora

Comisión Europea: Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión.

Equipo central

- RPA Prague, Chequia (Daniel Vencovsky)
- Risk & Policy Analysts Ltd (RPA), Reino Unido (Sophie Garrett, Rosa Richards, Samuel Webb, Madeleine Starr, Barbara Janta, Thibault Clack, Liam Wakefield)
- PreventPartner, Países Bajos (Peter van Balen, Nettie van der Meer, Ellen Wissink)
- Institute of Occupational Medicine (IOM), Reino Unido (James Hanlon, Karen S. Galea, Emily Christopher)
- Exposure Control Sweden AB (Paul Sessink)
- NOVA Escuela Nacional de Salud Pública, Portugal (Susana Viegas)
- RPA Europe, Italia y Lituania (Marco Camboni)
- Farrows, Reino Unido (Lisa Kiley, Paul Strowger, Adam Julian, Harriet Grant)

Especialistas asesores del equipo central

- Silvia Valero, Hospital Universitario de La Plana (España)
- Alison Simons, Birmingham City University (Reino Unido)
- Sam Toland, Worcestershire Acute Hospitals NHS Trust (Reino Unido)
- Catedrático Erik Teske, Universidad de Utrecht (Países Bajos)
- Anne Woolridge, Independent Safety Services Ltd (ISSL) (Reino Unido)

Grupo director

- Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión (DG Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión) (Ralf Kleinschmidt, Zinta Podniece)
- Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA) (Elke Schneider)
- Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG Salud y Seguridad Alimentaria) (Dagmar Stara)
- Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes (DG Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes) (Veronika Jezso)
- Dirección General de Medio Ambiente (DG Medio Ambiente) (Katrín Schutte)
- Secretaría General de la Comisión Europea (Maëva Roulette)
- Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, Grupo de trabajo «Sustancias Químicas en el Lugar de Trabajo», Grupo de Interés de los Trabajadores [Tony Musu, Instituto Sindical Europeo (ETUI, por sus siglas en inglés)]

- Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, Grupo de trabajo «Sustancias Químicas en el Lugar de Trabajo», Grupo de Interés del Gobierno (Jeremy De Saint-Jores, Ministerio de Trabajo, Pleno Empleo e Inclusión Económica de Francia)
- Comité Consultivo para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, Grupo de trabajo «Sustancias Químicas en el Lugar de Trabajo», Grupo de Interés de los Empresarios (Maurizio Colombo, Lamberti S.p.A., Italia)

Agradecimiento a las organizaciones que contribuyeron a los debates piloto:

- INAIL (autoridad italiana que gestiona las indemnizaciones de los trabajadores), Departamento de Medicina, Epidemiología e Higiene Ambiental y del Trabajo. Laboratorio de riesgos químicos; AniCura; ANMVI (Asociación Nacional de Veterinarios de Italia) (Italia)
- Hospital Universitario Sahlgrenska, Gotemburgo (Suecia)
- Instituto Memorial de Cáncer Masaryk y RECETOX, Universidad Masaryk, Brno (Chequia)
- Oncovet, centro de cáncer veterinario, Villeneuve d'Ascq (Francia)
- Hospital Universitario de la Plana, Villareal (España)
- Synthon, Nijmegen (Países Bajos)
- Teva, Haarlem (Países Bajos)
- Hospital Garcia de Orta, Almada (Portugal)
- Rentex, Bolsward (Países Bajos)
- Centro médico Meander, Amersfoort (Países Bajos)
- Hospital Metaxa, El Pireo (Grecia)
- Hospital Auna Especialidades Veterinarias - IVC Evidencia, Valencia (España)
- Wit Gele Kruis Vlaams-Brabant (Bélgica)
- Hospital Santa Maria, Lisboa (Portugal)
- Hospital Clínico Heliodor Świącicki de la Facultad de Ciencias Médicas de Poznan, Poznań (Polonia)
- Instituto Europeo de Oncología (Instituto Europeo di Oncología, IEO), Milán (Italia)
- Hospital Clínico Universitario Pauls Stradins, Riga (Letonia)

El contenido, en particular las opiniones o conclusiones manifestadas en esta guía, son las de sus autores y no reflejan necesariamente las opiniones ni las políticas de las organizaciones que participaron en los debates piloto.

El equipo encargado del estudio da las gracias a los numerosos particulares y organizaciones que contribuyeron a la elaboración de la guía con su participación en los talleres o formulando comentarios sobre el borrador del documento que se distribuyó para recabar los comentarios de las partes interesadas.

Índice

1	Introducción.....	7
1.1	¿Por qué es tan importante gestionar la exposición a los medicamentos peligrosos (MP)?	8
1.2	Naturaleza y ámbito de aplicación de esta guía	9
1.3	¿Quién debe leer esta guía?	12
1.4	¿Qué partes de esta guía debo leer yo?	13
1.5	¿En qué legislación de la UE se basa esta guía?	14
1.6	¿Por qué y cómo se ha elaborado esta guía?	16
1.7	Resumen del asesoramiento de la sección 1	18
2	Identificación de los medicamentos peligrosos (MP).....	19
2.1	Una definición práctica y ejemplos de MP	20
2.2	Métodos de identificación	21
2.3	Resumen del asesoramiento de la sección 2	26
3	Creación de un entorno de trabajo seguro	27
3.1	Introducción	28
3.2	¿Quién es responsable de la SST en relación con los MP?	28
3.3	Ejemplos de prácticas correctas en materia de SST en relación con los MP	31
3.4	Comunicación.....	32
3.5	Resumen del asesoramiento de la sección 3	34
4	Evaluación de riesgos	35
4.1	Introducción	36
4.2	¿Quién es responsable de la evaluación de riesgos?	37
4.3	Ámbito de aplicación	37
4.4	Plan de gestión de riesgos de los MP	42
4.5	Examen y revisión	45
4.6	Mantenimiento de registros.....	46
4.7	Resumen del asesoramiento de la sección 4	46
5	Evaluación de la exposición.....	47
5.1	Introducción.....	48
5.2	¿Quién es responsable de la evaluación de la exposición?	48
5.3	Orientación para la evaluación de la exposición.....	48
5.4	Información sobre la(s) vía(s) de exposición.....	51

5.5	Supervisión del lugar de trabajo	52
5.6	Control biológico	57
5.7	Mantenimiento de registros.....	57
5.8	Resumen del asesoramiento de la sección 5	58
6	Educación y formación.....	59
6.1	¿Quién es responsable de la formación?	60
6.2	Ámbito de aplicación	61
6.3	Métodos	62
6.4	Evaluar y revisar	64
6.5	Mantenimiento de registros.....	64
6.6	Resumen del asesoramiento de la sección 6	65
7	Vigilancia de la salud.....	67
7.1	¿Quién es responsable de la vigilancia de la salud?	68
7.2	Ámbito de aplicación	68
7.3	Métodos	70
7.4	Evaluar y revisar	73
7.5	Mantenimiento de registros.....	73
7.6	Resumen del asesoramiento de la sección 7	74
8	Fabricación.....	75
8.1	Introducción	76
8.2	Etapas del proceso de fabricación.....	78
8.3	Medidas de control en la producción de MP.....	78
8.4	Desarrollo de nuevos productos.....	80
8.5	Prevención de la contaminación externa del envase	80
8.6	Flujo de información de los fabricantes a los agentes intermedios.....	82
8.7	Resumen del asesoramiento de la sección 8	83
9	Transporte y almacenamiento (salvo residuos)	85
9.1	Transporte.....	86
9.2	Almacenamiento (almacén, farmacia o comercio minorista).....	88
9.3	Procedimientos operativos e higiene.....	91
9.4	Resumen del asesoramiento de la sección 9	92

10	Preparación (farmacias y establecimientos de asistencia sanitaria)...	93
10.1	Introducción	94
10.2	Gestión y organización	95
10.3	Medidas técnicas	97
10.4	Medidas organizativas	101
10.5	Equipo de protección individual (EPI)	103
10.6	Medidas de higiene	104
10.7	Embalaje y etiquetado	104
10.8	Residuos	105
10.9	Limpieza y lavandería	105
10.10	Resumen del asesoramiento de la sección 10	105
11	Administración.....	107
11.1	Gestión y organización	108
11.2	Administración: oral	113
11.3	Administración: infusión IV	115
11.4	Administración: inyecciones	118
11.5	Administración: instilación intravesical y quimioembolización transarterial	121
11.6	Administración: medicamentos inhalados	122
11.7	Administración: tópica	123
11.8	Administración: procedimientos quirúrgicos	124
11.9	Administración en otras instalaciones sanitarias	126
11.10	Administración y cuidados en centros residenciales, centros de cuidados paliativos y en el hogar	128
11.11	Resumen del asesoramiento de la sección 11	130
12	Consultas veterinarias	131
12.1	Introducción	132
12.2	Preparación de medicamentos veterinarios peligrosos	132
12.3	Administración de medicamentos veterinarios peligrosos	134
12.4	Resumen del asesoramiento de la sección 12	141
13	Gestión de incidentes	143
13.1	¿Quién es responsable de la gestión de incidentes?	144
13.2	Ámbito de aplicación	144
13.3	Kit de derrame y protocolos	145

13.4	Incidentes en los que haya implicados residuos de MP	149
13.5	Incidentes en los que haya implicada ropa sucia contaminada con MP.....	149
13.6	Mantenimiento de registros.....	149
13.7	Resumen del asesoramiento de la sección 13	150
14	Limpieza, lavandería y mantenimiento.....	151
14.1	Limpieza	152
14.2	Lavandería.....	156
14.3	Mantenimiento.....	159
14.4	Resumen del asesoramiento de la sección 14	160
15	Gestión de residuos y aguas residuales	161
15.1	Definición de los residuos dentro del ámbito de aplicación de esta guía.....	163
15.2	Gestión y organización	164
15.3	Separación de residuos contaminados con MP	165
15.4	Contención de residuos peligrosos	165
15.5	Clasificación y etiquetado de residuos que contengan MP	168
15.6	Almacenamiento de residuos peligrosos	169
15.7	Transporte de residuos peligrosos.....	169
15.8	Tratamiento de aguas residuales in situ.....	169
15.9	Resumen del asesoramiento de la sección 15	170
Anexo 1.	Glosario	172
Anexo 2.	Ejemplos de modelos para las evaluaciones de riesgos.....	180
Anexo 3.	Códigos de la lista europea de residuos (LER)	186
Anexo 4.	Equipo de protección individual (EPI)	187
Anexo 5.	Guías revisadas	195
Anexo 6.	Ejemplo del uso de las bandas de exposición profesional	201
Anexo 7.	Ejemplos de fichas de resumen.....	204

1

Introducción



1.1 ¿Por qué es tan importante gestionar la exposición a los medicamentos peligrosos (MP)?

1.1.1 ¿Qué efectos perjudiciales para la salud pueden tener los MP?

A los efectos de la presente guía, los medicamentos peligrosos (MP) se definen como medicamentos que contienen una o varias sustancias que cumplen los criterios para ser clasificadas como:

- Carcinógenas (categoría 1A o 1B)
- Mutagénicas (categoría 1A o 1B) o
- Tóxicas para la reproducción¹ (categoría 1A o 1B)

de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado o Reglamento CLP, por sus siglas en inglés)² e incluyen medicamentos destinados tanto a uso humano como veterinario.

En virtud de la definición práctica indicada más arriba, los MP entran³ en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE (la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos o Directiva CMRD, por sus siglas en inglés)⁴.

Entre los MP figuran algunos antineoplásicos, inmunosupresores, antivirales y otros (puede consultarse una definición práctica en la sección 2). Los MP se utilizan para el tratamiento de una amplia variedad de afecciones, como el tratamiento del cáncer y la reumatología.

Los MP pueden tener efectos no deseados en personas distintas de los propios pacientes, como los trabajadores que se exponen a ellos.

Los MP pueden tener efectos carcinógenos, mutagénicos y reprotóxicos. Por ejemplo, algunos de estos medicamentos pueden causar cáncer o cambios en el desarrollo tales como la pérdida fetal y posibles malformaciones en los descendientes, infertilidad y bajo peso al nacer. La franja más alta de las estimaciones recogidas en el estudio de COWI (2021)⁵ sugiere que se puede atribuir una carga anual de 54 casos de cáncer de mama y 13 casos de cáncer hematopoyético en la década de 2020, que se incrementan hasta los 19 casos al año en la década de 2070, a la exposición profesional a MP en hospitales y clínicas de la Unión Europea (UE). Ese mismo estudio de 2021 atribuye además 1 287 abortos espontáneos estimados al año en la década de 2020, que se incrementan hasta los 2 189 al año en la década de 2070, a la exposición profesional a MP en los hospitales y clínicas de la UE. Estas cifras corresponden a la «franja más alta» de la estimación sobre la carga sanitaria del estudio de COWI (2021), en el que se hace hincapié en las incertidumbres asociadas a estas estimaciones. El estudio estima que, en la actualidad, casi 1,8 millones de trabajadores están expuestos a MP, el 88 % de los cuales trabajan en hospitales, clínicas y farmacias. Además, calcula que el porcentaje de mujeres trabajadoras en los grupos ocupacionales pertinentes oscila entre el 4 % (personal técnico dedicado al tratamiento de residuos y aguas residuales) y el 92 % (cuidadores de personas, cuidadores de animales y veterinarios).

También existen otros posibles efectos adversos para la salud, por ejemplo los siguientes:

- Dermatitis de contacto, una reacción tóxica local o una reacción alérgica que puede estar provocada por

¹ De acuerdo con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado o Reglamento CLP (anexo I, artículo 3.7.1), el término «toxicidad para la reproducción» incluye los efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, y los efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes. Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20230731>).

² El Reglamento CLP define las categorías de peligro para los componentes mutágenos, los carcinógenos y los tóxicos para la reproducción en las tablas 3.5.1, 3.6.1 y 3.7.1 a) respectivamente, que pueden resumirse como sigue: mutágenos en células germinales, categoría 1: sustancias de las que se sabe o se considera que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales humanas. carcinógenos, categoría 1: carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre tóxicos para la reproducción, categoría 1: sustancias de las que se sabe o se supone que son tóxicas para la reproducción humana. Fuente: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02008R1272-20230731>).

³ Declaración de la Comisión sobre la Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo 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 (DO L 88 de 16.3.2022, p. 1). Medicamentos peligrosos (2022/C 121/02) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32022C0316%2802%29>).

⁴ 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 durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>). Tras la inclusión de las sustancias reprotóxicas al ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE mediante la Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2022, 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 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2022/431>).

⁵ Comisión Europea, Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión, Sand Jespersen, M. et al., (2021), *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products: final report* [«Estudio de apoyo a la evaluación de diversas opciones concernientes a la protección de los trabajadores frente a la exposición a medicamentos peligrosos, entre ellos, los medicamentos citotóxicos: informe final», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea (<https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/f43015ec-a24f-11eb-b85c-01aa75ed71a1>).

contacto directo con la piel, los ojos o las membranas mucosas

- Dolor abdominal, caída del cabello, trastornos nasales, náuseas y vómitos, tos, mareos y cefaleas
- Hipersensibilidad a los MP
- Alteraciones del recuento leucocitario y la función plaquetaria normales
- Anomalías cromosómicas como indicadores de la exposición a algunos MP
- Daños en órganos como el sistema nervioso, el hígado, el corazón o los pulmones

Además, existen riesgos adicionales si a la exposición a MP se le suma el consumo de tabaco.

1.1.2 ¿Cuál es el propósito de esta guía?

Esta guía tiene por objeto:

- Aumentar la sensibilización con respecto a los riesgos de los MP entre los trabajadores que pueden estar en contacto con MP, o manipularlos, y sus empleadores

- Aumentar las prácticas correctas de los trabajadores que manipulan MP en el conjunto de la UE y ofrecer un punto de referencia práctico y apoyo para las actividades de formación
- Mejorar el flujo de información sobre los MP conforme estos avanzan por las distintas fases del ciclo de vida en sus cadenas de suministro
- Promover la armonización entre los distintos Estados miembros y sectores garantizando para ello que exista una guía exhaustiva disponible para todas las partes interesadas. Ya existen guías que abordan el uso de MP, pero suelen estar destinadas al ámbito regional o local, o solo abordan partes del ciclo de vida o funciones concretas. Esta guía debe reducir esta fragmentación de la orientación sobre los MP
- Debe ser un instrumento flexible y actualizado que pueda ser revisado en el futuro con el fin de responder a los avances farmacéuticos y adaptarse a ellos
- Esta guía se centra en la prevención y el control de los riesgos derivados de la exposición profesional a MP y la información que contiene no constituye una descripción exhaustiva de los procedimientos para garantizar la seguridad de los pacientes. La información que contiene debe leerse en relación con la legislación y los protocolos para garantizar la seguridad de los pacientes

1.2 Naturaleza y ámbito de aplicación de esta guía

1.2.1 Cómo utilizar esta guía

La guía está dividida en secciones dedicadas a temas generales y específicos (véase al dorso). Las siete primeras secciones y la sección 13 relativa a la gestión de incidentes son generales y aplicables a todas las fases del ciclo de vida. Las secciones 8 a 12, 14 y 15 abordan cada una de las fases del ciclo de vida de los MP, desde su fabricación hasta su eliminación. Se incluyen varios anexos en los que se ofrecen un glosario, información adicional y ejemplos de modelos de evaluaciones de riesgos y fichas de resumen.

La utilización de la forma verbal «debe» en las páginas de esta guía implica que las referencias están avaladas por la legislación de la UE, y se incluye una nota a pie de página que enlaza con la disposición legal pertinente, o que las referencias aluden a la necesidad de acatar la legislación nacional. Sin embargo, cabe señalar que limitarse únicamente a seguir las oraciones que utilizan la forma verbal «debe» puede no ser suficiente para garantizar el cumplimiento de toda la legislación aplicable, ya que puede

que no resulten suficientes para lograr todos los resultados que exige la legislación de la UE ni aborden necesariamente toda la legislación aplicable. Por otra parte, cabe señalar que la legislación de la UE en materia de seguridad y salud en el trabajo (SST) establece unos requisitos mínimos en relación con los cuales los Estados miembros pueden mantener o adoptar medidas de protección más estrictas. Por consiguiente, ni siquiera el cumplimiento de todos los requisitos de la legislación de la UE en materia de SST garantiza el cumplimiento de todos los requisitos nacionales pertinentes.

Cabe señalar que esta guía:

- Es de carácter general únicamente y no se propone abordar las circunstancias específicas de personas u organismos concretos
- No es necesariamente exhaustiva, completa ni exacta, ni está necesariamente actualizada

- No ofrece asesoramiento legal ni profesional y no proporciona una descripción exhaustiva de todos los requisitos legales aplicables; se invita por ende a los lectores a que se familiaricen con todos los requisitos legales pertinentes de su Estado miembro
- Se centra en la prevención y el control de los riesgos derivados de la exposición profesional a MP y no ofrece asesoramiento para garantizar la seguridad de los pacientes

La estructura de la guía es la siguiente:

- Sección 1: Introducción
- Sección 2: Identificación de los MP
- Sección 3: Creación de un entorno de trabajo seguro
- Sección 4: Evaluación de riesgos
- Sección 5: Evaluación de la exposición
- Sección 6: Educación y formación
- Sección 7: Vigilancia de la salud
- Sección 8: Fabricación
- Sección 9: Transporte y almacenamiento (salvo residuos)
- Sección 10: Preparación
- Sección 11: Administración (hospitales, otras instalaciones de asistencia sanitaria, centros residenciales y asistencia domiciliaria)
- Sección 12: Consultas veterinarias
- Sección 13: Gestión de incidentes
- Sección 14: Limpieza, lavandería y mantenimiento
- Sección 15: Gestión de residuos y aguas residuales
- Anexos
 - Anexo 1: Glosario
 - Anexo 2: Ejemplos de modelos para las evaluaciones de riesgos
 - Anexo 3: Códigos de la lista europea de residuos (LER)
 - Anexo 4: Equipo de protección individual (EPI)
 - Anexo 5: Guías revisadas
 - Anexo 6: Ejemplos de bandas de exposición profesional y su relación con las medidas de control
 - Anexo 7: Ejemplos de fichas de resumen

Cuando en las páginas de la presente guía se haga referencia a otra sección de esta, se incluye una indicación seleccionable (el vínculo seleccionable aparece subrayado).

1.2.2 ¿Existe algún otro aspecto importante relacionado con esta guía?

Esta guía tiene por objeto ofrecer una visión general de las prácticas correctas disponibles y métodos prácticos para reducir la exposición de los trabajadores a los MP. Está diseñada para todos los tipos de organizaciones, independientemente de su tamaño o de si son de carácter público o privado, y para todas las fases del ciclo de vida de los MP. También es aplicable a las instalaciones que participen en ensayos clínicos.

No tiene carácter vinculante y se ha concebido para ser utilizada por los Estados miembros y las organizaciones regionales y locales para sustentar sus enfoques con respecto a la protección de los trabajadores contra los productos peligrosos. Se basa en legislación europea en vigor.

El asesoramiento que se ofrece en esta guía se entiende sin perjuicio de ninguna disposición europea o nacional aplicable.

En la presente guía, todas las referencias a normas se entenderán hechas a las normas pertinentes en su versión modificada, completada, sustituida o modificada de otro modo ocasionalmente.

No obstante, si bien es importante controlar la exposición de los trabajadores a los MP, y el método ideal para eliminar o reducir dicha exposición conforme a la jerarquía de controles que se establece en la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos y la Directiva marco sobre salud y seguridad en el trabajo⁶ es la sustitución de los MP por medicamentos que no sean peligrosos para la salud de los trabajadores o lo sean en menor grado, esta opción rara vez es viable debido a que las propiedades intrínsecas de los MP suelen ser esenciales para el tratamiento del paciente y su salud no debe verse comprometida⁷. La jerarquía de controles se aborda más detalladamente en la sección 4.4.1.

⁶ 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 durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, artículos 4 y 5 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>).

⁷ Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2022, 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, Considerando 12 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32022L0431>).

El principio STOP⁸ se utiliza a menudo en el ámbito de la SST:

- S = Sustitución
- T = medidas Técnicas
- O = medidas Organizativas
- P = Protección individual

Cuando, en las páginas de esta guía, el texto verse sobre alguno de estos cuatro tipos de medidas aparecerá uno de los siguientes símbolos junto a él.

S

Sustitución

**T**

medidas Técnicas

**O**

medidas Organizativas

**P**

Protección individual



⁸ Hoja de ruta sobre carcinógenos (sin fecha), principio STOP (<https://roadmaponcarcinogens.eu/solutions/stop-basic-rules/>).

1.3 ¿Quién debe leer esta guía?

Esta guía brinda asesoramiento pertinente para las autoridades nacionales, los empresarios y los trabajadores.

Todo trabajador que entre en contacto con MP, o bien con pacientes que utilizan MP, o que trabaje en lugares o con equipos que entren en contacto con MP (en la sección [4.3.1](#) puede consultarse información más detallada sobre la determinación de estas tres categorías de riesgos) debe leer las secciones pertinentes de esta guía (véase el cuadro 1-2). En el cuadro 1-1 se muestran las funciones que entran en contacto con MP habitualmente (que se han agrupado con el fin de facilitar la lectura del cuadro 1-2).

Además, debería leer las secciones pertinentes de esta guía (véase la sección [1.4](#)) cualesquiera de las personas que se indican a continuación, si desempeñan alguna de las funciones señaladas más arriba:

- Contratistas o trabajadores por cuenta propia
- Trabajadores eventuales, cedidos por empresas de trabajo temporal o temporales
- Personal que preste ayuda a corto plazo a otros trabajadores
- Trabajadores en prácticas o aprendices
- Estudiantes
- Voluntarios

Asimismo, es conveniente que cualquier persona que ostente alguna de las responsabilidades que figuran a continuación lea las secciones pertinentes de esta guía (véase la sección [1.4](#)):

- Especialistas en salud y seguridad en el trabajo con responsabilidad sobre alguna de las funciones señaladas más arriba
- Responsables de la formación, para asegurarse de que todas las funciones señaladas más arriba reciban formación sobre la gestión segura de los MP en el trabajo
- Enfermeros y demás profesionales sanitarios, como fisioterapeutas, radioterapeutas, dietistas o terapeutas ocupacionales que trabajen en otras unidades, tales como las de cuidados intensivos, recuperación y cuidados paliativos, a las que pueden acudir los pacientes después de que se les haya administrado un MP
- Diseñadores de los lugares de trabajo de alguna de las funciones señaladas más arriba
- Responsables de compras que adquieran MP, cualquier equipo utilizado para la administración de MP o cualquier equipo utilizado para proteger a los trabajadores de los MP
- Representantes de los trabajadores

Esta guía está destinada a trabajadores que entren en contacto con MP. No está destinada a los pacientes ni a sus familias, ni a los cuidadores no profesionales (personas que no son trabajadoras vinculadas a una relación de empleo con un empresario del sector sanitario).

1.4 ¿Qué partes de esta guía debo leer yo?

Esta guía abarca el ciclo de vida completo de los MP, desde la fabricación hasta la gestión de los residuos y las aguas residuales. Presenta un diseño modular, y a continuación se indican las secciones que son pertinentes para cada función. En el cuadro 1-2 se muestran las secciones que debe leer cada grupo de funciones del cuadro 1-1, conforme al siguiente código de colores:

- El color verde indica que esta sección es pertinente en parte o totalmente para esta función
- El color amarillo indica que esta sección es pertinente para las funciones de las que son responsables
- El color azul indica que esta sección es pertinente para los responsables y supervisores de esta función y deben conocerla todos los trabajadores
- El color morado indica que algunas partes de esta sección pueden ser pertinentes para esta función
- El color blanco indica que esta sección no es aplicable a esta función

Cuadro 1-1: Funciones que entran en contacto con MP habitualmente

Grupo	Función
A	• Personal dedicado a la producción farmacéutica
B	• Farmacéuticos • Personal de apoyo de farmacia
C	• Personal de laboratorio
D	• Enfermeros, médicos y demás personal médico • Trabajadores de ambulancias y paramédicos • Trabajadores de respuesta a emergencias (como bomberos o responsables de control de emergencias, que pueden ser requeridos si se produce un incidente)
E	• Asistentes sanitarios, auxiliares de enfermería o trabajadores de centros residenciales
F	• Cirujanos y enfermeros veterinarios, y estudiantes de Veterinaria • Cuidadores de animales
G	• Conserjes • Trabajadores de servicios de transporte de enfermos distintos de los servicios de emergencia • Trabajadores de depósitos de cadáveres • Trabajadores de funerarias • Trabajadores de depósitos y almacenes • Repartidores • Mensajeros
H	• Personal de limpieza • Trabajadores de lavanderías • Trabajadores de mantenimiento
I	• Manipuladores de residuos • Transportistas de residuos
J	• Empresarios, supervisores y directores de trabajadores que desempeñen alguna de las funciones anteriores

Cuadro 1-2: Secciones pertinentes para cada grupo de funciones

Grupo/Sección	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1 Introducción										
2 Determinación de los MP										
3 Cultura de la seguridad										
4 Evaluación de riesgos										
5 Evaluación de la exposición										
6 Educación y formación										
7 Vigilancia de la salud										
8 Fabricación										
9 Transporte y almacenamiento										
10 Preparación										
11 Administración en hospitales										
12 Consultas veterinarias										
13 Gestión de incidentes										
14 Limpieza, lavandería y mantenimiento										
15 Gestión de residuos										

Verde = sección pertinente para la función, **amarillo** = sección pertinente para las funciones de las que son responsables, **azul** = la función debe conocer esta sección, **morado** = parte de la sección puede ser pertinente para la función, **blanco** = la sección no es pertinente para esta función

1.5 ¿En qué legislación de la UE se basa esta guía?

Algunas de las Directivas y los Reglamentos de la UE en los que se basa esta guía son:

- Directiva 89/391/CEE: **DM SST** (la Directiva marco sobre seguridad y salud en el trabajo⁹) introduce medidas destinadas a mejorar la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo. A tal efecto, incluye principios generales relativos a la prevención de los riesgos profesionales y la protección de la seguridad y de la salud, la eliminación de los factores de riesgo y accidente, la facilitación de información, la consulta, la participación

equilibrada de conformidad con las legislaciones o los usos nacionales, la formación de los trabajadores y de sus representantes, así como las líneas generales para la aplicación de dichos principios. La DM SST es aplicable a todos los sectores de actividades, públicos o privados, en particular, a todos los ámbitos cubiertos por esta guía, sin perjuicio de las disposiciones más rigurosas o específicas contenidas en las directivas «especializadas» en seguridad y salud en el trabajo mencionadas en la página siguiente

⁹ Directiva 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 (89/391/CEE) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:01989L0391-20081211>).

- Directiva 98/24/CE: **DAQ** (la Directiva sobre los agentes químicos¹⁰) establece unas disposiciones mínimas para la protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados, o que puedan derivarse, de los efectos de los agentes químicos presentes en el lugar de trabajo o de cualquier actividad con dichos agentes
 - Directiva 2004/37/CE: **DCMR** (la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos¹¹) tiene por objeto la protección de los trabajadores contra los riesgos para su seguridad y su salud, incluida la prevención de tales riesgos, derivados o que puedan derivarse de la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos
 - Reglamento (CE) n.º 1272/2008: **CLP** (el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado¹²) establece unos requisitos uniformes de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias químicas y mezclas de conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de las Naciones Unidas. Obliga a las empresas a clasificar, etiquetar y envasar los productos químicos peligrosos adecuadamente antes de su comercialización
- Cabe señalar que el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado no se aplica a los medicamentos terminados ni a los medicamentos veterinarios terminados destinados al usuario final¹³. Las sustancias y mezclas, tales como los ingredientes farmacéuticos activos o los excipientes, que todavía no se encuentren en la fase de medicamento peligroso terminado no están sujetas a lo dispuesto en el Reglamento CLP
- Reglamento (CE) n.º 1907/2006: **REACH** (el Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas¹⁴) es-

tablece, por ejemplo, el requisito de proporcionar fichas de datos de seguridad para los productos químicos peligrosos. Quedan exentos de este requisito los medicamentos para uso humano o veterinario, en la fase de producto terminado, destinados al usuario final

- Reglamento (UE) 2016/425: **PPER**, por sus siglas en inglés (el Reglamento relativo a los equipos de protección individual¹⁵) establece los requisitos sobre el diseño y la fabricación de los equipos de protección individual (EPI) que vayan a comercializarse, para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los usuarios y establecer las normas relativas a la libre circulación de dichos equipos en la UE
- Directiva 89/656/CEE: **PPED**, por sus siglas en inglés (la Directiva relativa a los equipos de protección individual¹⁶) establece las disposiciones mínimas de los equipos de protección individual utilizados por los trabajadores en el trabajo
- Directiva 92/85/CEE: **DTE** (la Directiva relativa a las trabajadoras embarazadas¹⁷) introduce medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia
- Directiva 94/33/CE: **YWD**, por sus siglas en inglés (la Directiva relativa a los trabajadores jóvenes¹⁸) establece unas exigencias mínimas para la protección de los jóvenes en el trabajo, en particular la prohibición de trabajos que impliquen una exposición nociva a agentes tóxicos, cancerígenos, que produzcan alteraciones genéticas hereditarias, que tengan efectos nefastos para el feto durante el embarazo o tengan cualquier otro tipo de efecto que sea nefasto y crónico para el ser humano

¹⁰ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:01998L0024-20190726>).

¹¹ 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 durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>).

¹² Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272>).

¹³ Sección de preguntas y respuestas del sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA): ¿Será necesario clasificar y notificar los medicamentos en el inventario de clasificación y etiquetado? Las sustancias y mezclas que se encuentren en la fase de producto terminado y estén destinadas al usuario final y sean medicamentos que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, o medicamentos veterinarios que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/82/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, están exentas en su totalidad de las disposiciones del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado, es decir, no tienen que ser clasificadas, envasadas, etiquetadas ni notificadas en el catálogo de clasificación y etiquetado. Sin embargo, en los casos en que un fabricante o importador suministre sustancias y mezclas, por ejemplo, ingredientes farmacéuticos activos o excipientes, que todavía no se encuentren en la fase de producto terminado, el fabricante o importador tendrá que clasificar, envasar y etiquetar dichas sustancias y mezclas de conformidad con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado. Además, si estas sustancias se comercializan, también tendrán que ser notificadas en el catálogo de clasificación y etiquetado. La exención de las disposiciones del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado no distingue entre los ingredientes farmacéuticos activos y no activos: es aplicable a toda sustancia o mezcla utilizada en los medicamentos, por ejemplo, excipientes, que se encuentren en la fase de producto terminado y esté destinada al uso farmacéutico. Fuente: <https://echa.europa.eu/es/consultations/current>.

¹⁴ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20230806>).

¹⁵ Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32016R0425>).

¹⁶ Directiva del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (tercera Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (89/656/CEE) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/AUTO/?uri=CELEX:01989L0656-20191120>).

¹⁷ Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31992L0085>).

¹⁸ Directiva 94/33/CE, de 22 de junio de 1994, relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31994L0033>).

- Directiva 2008/68/CE: **TTMP** (la Directiva sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas¹⁹) establece unas normas comunes para el transporte seguro de mercancías peligrosas dentro de los países de la UE y entre estos, por carretera, ferrocarril o vías navegables interiores
- Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera: (**ADR**, por sus siglas en inglés)²⁰ garantiza que todas las mercancías peligrosas transportadas por carretera puedan cruzar libremente las fronteras internacionales si las mercancías, los vehículos y los conductores cumplen sus reglas
- Directiva 2001/83/CE²¹ relativa a los **medicamentos para uso humano**, que establece las normas sobre la venta, producción, etiquetado, clasificación, distribución y publicidad de medicamentos para uso humano en la UE, como el resumen de las características del producto (RCP)
- Reglamento (UE) 2019/6²² sobre **medicamentos veterinarios**, que establece las normas para la venta, fabricación, importación, exportación, suministro, distribución, control y uso de medicamentos veterinarios, como el resumen de las características del producto
- Reglamento (UE) n.º 1252/2014²³ por el que se completa la Directiva 2001/83/CE en lo que se refiere a principios y directrices de **prácticas correctas de fabricación** de principios activos para medicamentos de uso humano
- Directiva (UE) 2017/1572²⁴ por la que también se establecen los principios y directrices de las **prácticas correctas de fabricación** de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano
- Directiva 91/412/CEE²⁵ por la que se establecen los principios y directrices de las **prácticas correctas de fabricación** de los medicamentos veterinarios

1.6 ¿Por qué y cómo se ha elaborado esta guía?

En el marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027²⁶, publicado en 2021, se destacó la necesidad de proteger al personal sanitario expuesto a MP y a otros riesgos. La Comisión Europea y la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (EU-OSHA) iniciaron amplios estudios y diálogos con

especialistas y partes interesadas sobre la forma de abordar estos riesgos, por ejemplo, el estudio de COWI (2021)²⁷, que reveló el apoyo de las partes interesadas a formación, instrucción y orientación adicionales, así como los desafíos asociados a la promulgación de la legislación vinculante para abordar esta cuestión.

¹⁹ Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0068-20221229>).

²⁰ Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas: Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (<https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021>).

²¹ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083&qid=1673448360790>).

²² Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02019R0006-20220128>).

²³ Reglamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32014R1252&qid=1667415778927>).

²⁴ Directiva (UE) 2017/1572 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2017, por la que se complementa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32017L1572&qid=1747055591282>).

²⁵ Directiva 91/412/CEE, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A31991L0412>). Esta Directiva será reemplazada por el Reglamento (UE) 2019/6. Está previsto que entre en vigor a más tardar el 29 de enero de 2025.

²⁶ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Marco estratégico de la UE en materia de salud y seguridad en el trabajo 2021-2027. La seguridad y la salud en el trabajo en un mundo laboral en constante transformación» (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0323>).

²⁷ Comisión Europea, Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión, Sand Jespersen, M. et al., (2021), *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products: final report* [«Estudio de apoyo a la evaluación de diversas opciones concernientes a la protección de los trabajadores frente a la exposición a medicamentos peligrosos, entre ellos, los medicamentos citotóxicos: informe final», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea (<https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/f43015ec-a24f-11eb-b85c-01aa75ed71a1>).

**Imagen 1-1:**

Debate piloto celebrado en el Instituto Memorial de Cáncer Masaryk de Chequia, en el que intervinieron un miembro del equipo de proyecto, dos farmacéuticos con experiencia en la preparación de MP, la enfermera jefa de la unidad de oncología y una científica dedicada al ámbito de la exposición con experiencia en el muestreo de superficies en relación con MP

La Directiva 2004/37/CE²⁸ (DCMR) establece lo siguiente:

«A más tardar el 31 de diciembre de 2022, la Comisión, tras las consultas adecuadas con las partes interesadas pertinentes, preparará directrices de la Unión para la preparación, administración y eliminación de MP en el lugar de trabajo. Esas directrices se publicarán en el sitio web de la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo y se divulgarán en todos los Estados miembros por las autoridades competentes pertinentes».

Esta guía se elaboró con una amplia participación de partes interesadas representantes de todo el ciclo de vida de los MP. En la consulta se celebraron, por ejemplo:

- Diez talleres en línea (uno por cada fase del ciclo de vida: producción de MP, transporte y almacenamiento, preparación en las farmacias hospitalarias y oficinas de farmacia, administración a los pacientes en hospitales,

centros residenciales y asistencia domiciliaria, limpieza y lavandería, función de los proveedores de asistencia sanitaria/gerentes de hospitales y centros residenciales, consultas veterinarias, eliminación de residuos y alcantarillado)

- Una convocatoria de comentarios sobre el primer borrador de la guía como resultado de la cual formularon comentarios cincuenta y cinco partes interesadas
- Dieciocho debates piloto con organizaciones concretas de todo el ciclo de vida de los MP (fabricantes, hospitales, consultas veterinarias y otros)

Al proceso de elaboración de esta guía le siguió un grupo director constituido por la Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión con representantes de gobiernos, empresarios y trabajadores.

²⁸ 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 durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>).

1.7 Resumen del asesoramiento de la sección 1

¿Por qué es importante gestionar la exposición a MP?

- Los MP pueden tener efectos no deseados en los trabajadores que se exponen a ellos
- Los MP pueden tener efectos carcinógenos, mutagénicos y reprotóxicos, así como otros efectos adversos

¿Cuál es el propósito de esta guía?

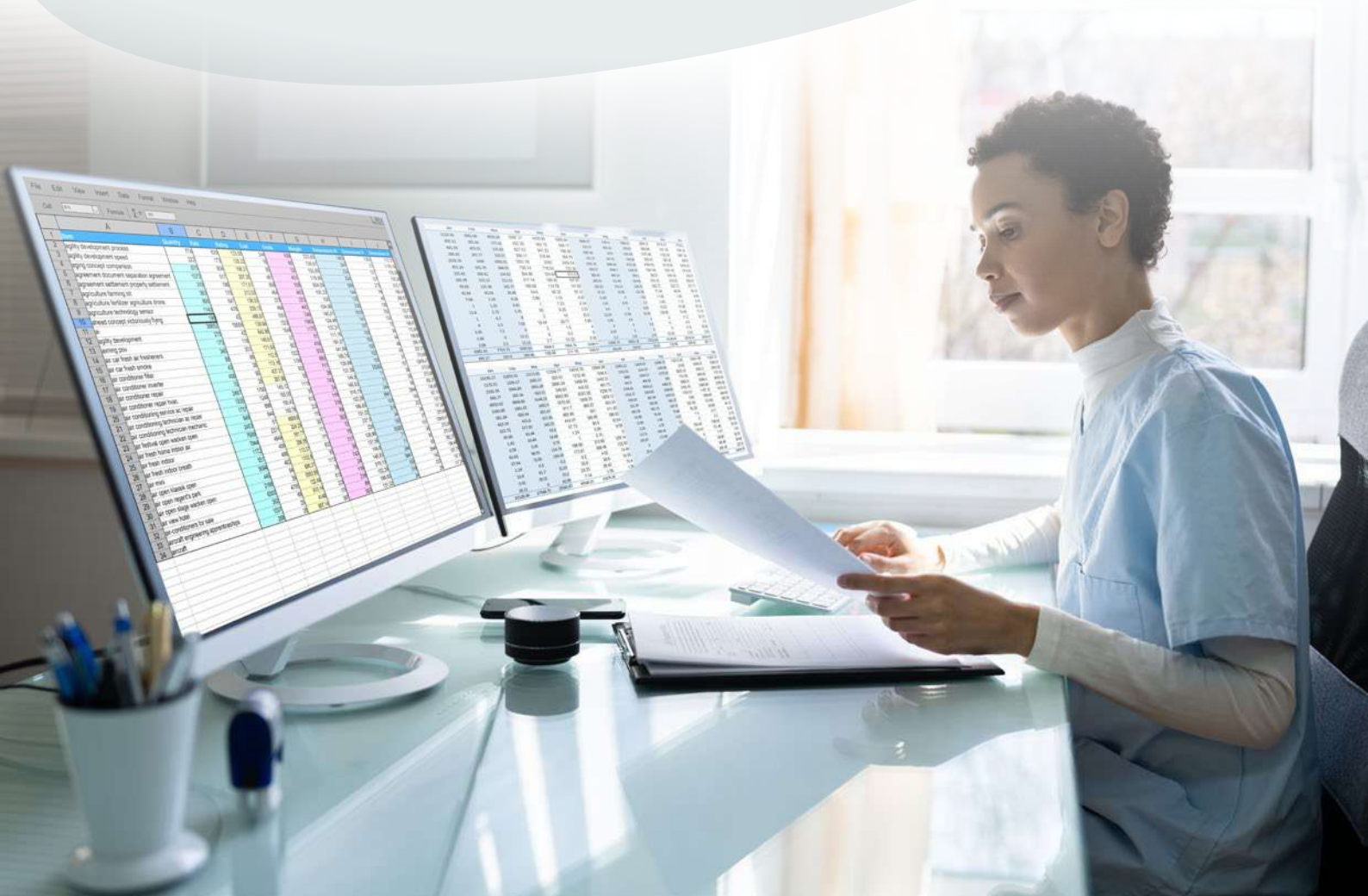
- El propósito es aumentar la concienciación entre los trabajadores y la dirección
- El propósito es aumentar la adopción de prácticas correctas en relación con la manipulación de MP
- El propósito es mejorar el flujo de información
- El propósito es promover la armonización entre los Estados miembros
- Y el propósito es que esta guía sea un instrumento flexible

¿Cuál es la naturaleza y el ámbito de aplicación de la guía?

- Esta guía no es vinculante
- El asesoramiento se brinda sin perjuicio de las disposiciones de la UE o nacionales
- La jerarquía de controles se aborda más detalladamente en la sección [4.4.1](#)

2

Identificación de los medicamentos peligrosos (MP)



Los medicamentos peligrosos (MP) deben ser identificables durante su fabricación, transporte, almacenamiento y uso (preparación y administración) y eliminación de residuos. Esta sección ofrece orientación acerca de cómo se pueden identificar los MP.

2.1 Una definición práctica y ejemplos de MP

2.1.1 Una definición práctica de los MP

A los efectos de la presente guía, los MP se definen como medicamentos que contienen una o varias sustancias que cumplen los criterios para ser clasificadas como:

- Carcinógenas (categoría 1A o 1B)
- Mutagénicas (categoría 1A o 1B) o
- Tóxicas para la reproducción²⁹ (categoría 1A o 1B)

de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (el Reglamento CLP)³⁰ e incluyen medicamentos destinados tanto a uso humano como veterinario.

En virtud de la definición práctica indicada más arriba, los MP entran³¹ en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE (la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, CMRD, por sus siglas en inglés)³².

No obstante, además de los peligros carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (CMR), los medicamentos que se inscriben en la definición práctica arriba indicada también pueden tener otros efectos adversos.

2.1.2 Ejemplos de MP

Los MP se inscriben en los siguientes grupos terapéuticos principales: antineoplásicos, antivirales, hormonas y antagonistas de hormonas, así como inmunosupresores. También se incluyen algunos MP entre los antibióticos y otros grupos terapéuticos. Entre los ámbitos más comunes de utilización de MP figuran por ende la oncología, los trasplantes, el tratamiento contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), la hepatitis B y la hepatitis C y la reumatología. Sin embargo, también resultan pertinentes muchos otros campos de la medicina.

Los MP incluyen los medicamentos citotóxicos, citostáticos y antineoplásicos y, como consecuencia de ello, muchas de las guías actuales se centran en estos tipos de medicamentos. Los medicamentos citotóxicos, citostáticos o antineoplásicos son sumamente tóxicos para las células (también para las células sanas) y muchos de ellos son CMR. Estos medicamentos se utilizan en diversos ámbitos clínicos y de laboratorio para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades tales como la artritis reumatoide, la esclerosis múltiple y las enfermedades autoinmunitarias³³.

Existe un debate abierto sobre el hecho de si los anticuerpos monoclonales (MAB, por sus siglas en inglés) son MP. Los anticuerpos monoclonales se utilizan para el tratamiento de un amplio abanico de afecciones en hematología y oncología, rechazo de injertos y enfermedades inflamatorias o auto-

²⁹ De acuerdo con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado o Reglamento CLP (punto 3.7.1 del anexo I), el término «toxicidad para la reproducción» incluye los efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, y los efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes. Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02008R1272-20230731>).

³⁰ El Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado define las categorías de peligro para los componentes mutágenos, los carcinógenos y los tóxicos para la reproducción en las tablas 3.5.1, 3.6.1 y 3.7.1 a) respectivamente, que pueden resumirse como sigue: mutágenos en células germinales, categoría 1: sustancias de las que se sabe o se considera que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales humanas o sustancias de las que se sabe que inducen mutaciones hereditarias en las células germinales humanas. carcinógenos, categoría 1: carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre tóxicos para la reproducción, categoría 1: sustancias de las que se sabe o se supone que son tóxicas para la reproducción humana. Fuente: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02008R1272-20230731>).

³¹ Declaración de la Comisión sobre la Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo 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 (DO L 88 de 16.3.2022, p. 1). Medicamentos peligrosos (2022/C 121/02) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32022C0316%2802%29>).

³² 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 durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>). Tras la inclusión de las sustancias reprotóxicas al ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE mediante la Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2022, 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 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2022/431>).

³³ Worksafe Victoria, (2003, con una nota complementaria de 2017), *Handling cytotoxic drugs in the workplace: managing health & safety risks associated with handling cytotoxic drugs in the healthcare industry* [«La manipulación de medicamentos citotóxicos en el lugar de trabajo: gestionar los riesgos para la salud y la seguridad asociados a la manipulación de medicamentos citotóxicos en el sector sanitario», documento en inglés].

inmunitarias. Se espera que en el futuro sea posible utilizar anticuerpos monoclonales en las terapias mucho más que los MP tradicionales, y, si bien su toxicidad está clara en el caso de los MAB conjugados, todavía queda mucho por conocer, por ejemplo, la toxicidad en los órganos en bajas dosis. Es conveniente determinar el peligro (y el riesgo) de los anticuerpos monoclonales utilizados en oncología o inmunoterapia caso por caso en lugar de tratarlos como un grupo.

Los MAB no son citotóxicos (salvo cuando se conjugan con una citotoxina), pero existen indicios de un aumento del riesgo para los pacientes. Además, se ha demostrado un

mecanismo biológico para la teratogenia en dosis terapéuticas (Bauters y Vandenbroucke, 2019)³⁴. Es difícil extrapolar los datos relativos a la toxicidad a los entornos de exposición profesional debido a la falta de posibles vías de exposición sistémica para los MAB, de molécula grande (Bauters y Vandenbroucke, 2019). En la lista del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud en el Trabajo (NIOSH) de EE. UU. de fármacos antineoplásicos y otros MP en los entornos sanitarios se han incluido algunos anticuerpos monoclonales conjugados y un anticuerpo monoclonal que no se ha conjugado con una citotoxina.

2.2 Métodos de identificación

Todo medicamento utilizado, almacenado, transportado o eliminado debe identificarse como MP o no peligroso³⁵. Todo medicamento identificado como MP debe etiquetarse como tal y manipularse de conformidad con las recomendaciones del presente documento. Todos los empresarios deben mantener una lista autorizada de MP a los que están expuestos los trabajadores.

Puede facilitarse la identificación de los MP si estos se identifican lo antes posible en la cadena de suministro, es decir, si los identifica el fabricante, y se etiquetan como tales con un símbolo reconocido, y esta información se comunica también a los agentes intermedios en la ficha de datos de seguridad. El suministro, por parte del fabricante, de fichas de datos de seguridad de todos los MP representa un ejemplo de una práctica correcta³⁶.

Sin embargo, para tener en cuenta la posibilidad de que los MP pueden no estar identificados como tales en las etiquetas de los envases de los productos o en las fichas de datos de seguridad, los empresarios deben comprobar, además, si los medicamentos manipulados son MP, mediante uno o varios de los métodos recogidos en esta guía.

Algunos métodos posibles de identificación de MP son:

- A: Listas y bases de datos existentes
- B: Revisión de las fichas de datos de seguridad (en su caso) o de las fichas técnicas o resúmenes de las características de los productos
- C: Etiquetado
- D: Comunicación en la cadena de suministro

Es posible utilizar una combinación de estos métodos con el fin de aumentar la probabilidad de que los MP sean identificados. La combinación más eficaz depende de la posición que ocupe el agente en la cadena de suministro y de si se han identificado MP en fases previas. Lo más probable es que se utilice una combinación de los métodos A y B, por ejemplo, en la elaboración de una evaluación de riesgos (véase la sección 4), y una combinación de los métodos C y D en la implementación práctica diaria del plan de gestión de riesgos del medicamento peligroso, por ejemplo, en una planta hospitalaria.

³⁴ Bauters T., Vandenbroucke J., (2019), *Development of a flowchart for risk assessment and allocation of preparation of monoclonal antibodies* [«Elaboración de un diagrama de flujo para la evaluación de riesgos y distribución de la preparación de anticuerpos monoclonales», documento en inglés] (<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1078155217743095>).

³⁵ De conformidad con el artículo 11, apartado 2, de 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 durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>), los empresarios deben informar a los trabajadores sobre las instalaciones y sus recipientes anejos que contengan agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, velarán para que todos los recipientes, envases e instalaciones que contengan agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos estén etiquetados de manera clara y legible y colocarán señales de peligro claramente visibles.

³⁶ El Reglamento establece los requisitos para la presentación de fichas de datos de seguridad de los productos químicos peligrosos. Quedan exentos de este requisito los medicamentos para uso humano o veterinario, en la fase de producto terminado, destinados al usuario final. Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20230806>).

2.2.1 Listas y bases de datos existentes

En el primer caso, el empresario puede comprobar la existencia de una lista o base de datos de MP en su Estado miembro, región u organización. Si no existe ninguna lista nacional, regional o institucional adecuada, pueden consultarse una o

varias de las fuentes recogidas en el cuadro 2-1. Debe tenerse en cuenta que las listas y bases de datos existentes se basan en una amplia variedad de definiciones de MP.

Las listas de MP para uso humano también pueden utilizarse para determinar qué medicamentos utilizados en la medicina veterinaria son MP.

Cuadro 2-1: Listas y bases de datos existentes de medicamentos con propiedades peligrosas

País	Lista	Breve descripción	Disponibilidad
Europa	ETUI ³⁷	La definición de MP que respalda el desarrollo de la lista del ETUI es coherente con la definición práctica recogida en las secciones 1.1.1 y 2.1.1 de esta guía, es decir, MP que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva CMR. Se han detectado 121 MP CMR en Europa con base en esta definición.	Disponible en línea de forma gratuita: https://www.etui.org/publications/etuis-list-hazardous-medicinal-products-hmps
Australia	eviQ	71 medicamentos anticancerosos citotóxicos con propiedades peligrosas 73 medicamentos anticancerosos no citotóxicos con propiedades peligrosas 17 medicamentos con propiedades medicinales peligrosas	Disponible en línea de forma gratuita: https://www.eviq.org.au/clinical-resources/administration-of-anti-cancer-drugs/909-hazardous-drugs-table#hazardous-drugs-table
Francia	ANSES ³⁸	Aproximadamente 130 medicamentos con propiedades peligrosas	Disponible en línea de forma gratuita: https://www.anses.fr/fr/system/files/VSR2017SA0237Ra-1.pdf
Francia	Ordre national des vétérinaires	Una lista de medicamentos antineoplásicos utilizados en la práctica veterinaria	Disponible en línea de forma gratuita: https://politiquedesante.fr/wp-content/uploads/2014/12/GUIDE_ANTI_K_cle05f153-1.pdf
Alemania	BGW ³⁹	Identificados casi 500 medicamentos que son CMR o sensibilizantes que pertenecen a una amplia gama de grupos terapéuticos	Disponible en línea de forma gratuita: https://www.bgw-online.de/resource/blob/18280/ee0680ea57259bad5bab2278b0e10158/bgw09-19-001-arzneistoffliste-inkl-einleitung-data.pdf
Italia	SIFO ⁴⁰ y AIIAO ⁴¹	20 medicamentos antineoplásicos clasificados en los grupos 1, 2A y 2B del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer	Disponible en línea de forma gratuita: https://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/attivita-scientifica/aree_scientifiche/area_oncologica/CONSENSUS_DOCUMENT_FINALE.pdf
	SIFO	116 MP no antineoplásicos	Disponible en línea de forma gratuita: http://documentodiconsensofarmacipericolosi.edizioniedra.it/materiali/pdf-farmacipericolosi-eng.pdf

³⁷ La lista de MP del Instituto Sindical Europeo (ETUI, por sus siglas en inglés) que incluye los citotóxicos y está basada en el sistema de clasificación del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de la UE para la clasificación de los agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (<https://www.etui.org/publications/etuis-list-hazardous-medicinal-products-hmps>).

³⁸ La Agencia Nacional de Salud y Seguridad Alimentaria, Medioambiental y Laboral (ANSES) de Francia.

³⁹ Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW), Asociación Patronal de Seguros de Responsabilidad Civil para la Salud y el Bienestar Social.

⁴⁰ Sociedad Italiana de Farmacia Hospitalaria (SIFO).

⁴¹ Asociación Italiana de Enfermería Oncológica (AIIAO).

País	Lista	Breve descripción	Disponibilidad
Países Bajos	RiFaS ⁴²	Un gran número de medicamentos disponibles en los Países Bajos examinados para constatar la presencia de agentes CMR u otros peligros (como sensibilizadores)	Disponible en línea para usuarios registrados: https://rifas.nl/
España	INFOME ⁴³	Identificados aproximadamente 200 medicamentos con propiedades peligrosas	Disponible en línea de forma gratuita: https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/base-de-datos-infomep-informacion-para-los-profesionales-sanitarios-sobre-medicamentos-peligrosos-ano-2018
Estados Unidos	NIOSH ⁴⁴	Aproximadamente 130 medicamentos con propiedades peligrosas del grupo 1 (antineoplásicos) Aproximadamente 50 medicamentos con propiedades peligrosas del grupo 2 (no antineoplásicos) Aproximadamente 50 del grupo 3 (otros medicamentos que presentan un riesgo para la reproducción)	Disponible en línea de forma gratuita: https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.html

Además, la Comisión Europea elaborará una lista indicativa de MP. La DCMR⁴⁵ establece lo siguiente:

«Cuando proceda, y a más tardar el 5 de abril de 2025, la Comisión desarrollará una definición, teniendo en cuenta los últimos avances en los conocimientos científicos y tras las consultas adecuadas con las

partes interesadas pertinentes, y establecerá una lista indicativa de medicamentos peligrosos o de los agentes contenidos en ellos que cumplan los criterios previstos para su clasificación como agentes carcinógenos de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, como agente mutágeno o como agente reprotóxico».

⁴² Instrumento de gestión de los riesgos de las sustancias farmacéuticas (Risiko instrument Farmaceutische Stoffen, RiFaS) desarrollado por Real Asociación Neerlandesa de Farmacéuticos (KNMP).

⁴³ Desarrollada por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) y publicada en 2016 en colaboración con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH).

⁴⁴ Lista del NIOSH de fármacos antineoplásicos y otros medicamentos peligrosos en los entornos sanitarios.

⁴⁵ 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 durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>).

2.2.2 Fichas de datos de seguridad (SDS) y fichas técnicas o resúmenes de las características de los productos (SmPC/SPC)

Los medicamentos terminados para uso humano o veterinario y destinados al usuario final están exentos del requisito de facilitar una SDS conforme al REACH⁴⁶. Sin embargo, son muchos los fabricantes que elaboran voluntariamente SDS de los medicamentos terminados. Los agentes intermedios deben solicitar por ende a los fabricantes o distribuidores las SDS de los medicamentos terminados y la información que figura en la «sección 2: Identificación de los peligros» de la SDS puede servir como método para identificar los MP.

A continuación se muestra un resumen de las indicaciones de peligro que pueden utilizarse para identificar los MP.

Recuadro 2-1: Indicaciones de peligro pertinentes para la identificación de los MP

- H340: Puede provocar defectos genéticos (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).
- H350: Puede provocar cáncer (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía).
 - H350i Puede provocar cáncer por inhalación.
- H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce); (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía), incluidos:
 - H360F: Puede perjudicar a la fertilidad.
 - H360D: Puede dañar al feto.
 - H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
 - H360Fd: Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
 - H360Df: Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

Fuente: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02008R1272-20231201>)

Las SmPC/SPC también aportan información pertinente (por ejemplo, acerca del uso autorizado de un medicamento, el mecanismo de acción y las propiedades farmacológicas, precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones) que resulta útil a la hora de determinar las medidas de gestión de los riesgos y los peligros. Las agencias de medicamentos y (en algunos Estados miembros) los organismos de reembolso son importantes fuentes de información sobre los medicamentos autorizados o reembolsados.

2.2.3 Etiquetado

Los MP también se pueden identificar mediante la inspección de las etiquetas que figuran en los envases. El Reglamento CLP no se aplica a los medicamentos terminados ni a los medicamentos veterinarios terminados destinados al usuario final⁴⁷. No obstante, se utilizan una serie de símbolos para el etiquetado de los MP. En el caso de los medicamentos tóxicos, los símbolos son habitualmente de color morado o amarillo e incluyen una representación de una célula en telofase o una mano amarilla. En el recuadro 2-2 se ofrecen algunos ejemplos de símbolos que pueden resultar pertinentes.

La inspección de las etiquetas de los envases puede ser un método útil de identificación de los MP, en particular en la práctica diaria. Como ejemplo de práctica correcta, puede utilizarse junto con los demás métodos que se recogen en esta guía en lugar de como el único método de identificación de MP. Cabe tener en cuenta que muchas etiquetas se centran únicamente en los medicamentos citotóxicos y, por consiguiente, puede que algunas prácticas de etiquetado actuales no encajen totalmente con el ámbito de aplicación de esta guía (que incluye todos los MP, también los citotóxicos) y que algunas entregas no lleven etiquetas. A este respecto, cabe señalar que la mano amarilla⁴⁸ tiene la ventaja de que su ámbito de aplicación va más allá de los medicamentos «citotóxicos» y, por lo tanto, puede encajar con el ámbito de aplicación de esta guía más que las etiquetas que se centran exclusivamente en la citotoxicidad. Es útil colocar etiquetas de advertencia para identificar los medicamentos MP.

Las etiquetas de advertencia deben ser clara y fácilmente reconocibles, lo que puede incluir el uso de un símbolo de identificación de los MP. Para el transporte externo de MP, pueden añadirse a las etiquetas los datos de contacto junto con las advertencias de peligro con el fin de comunicar de manera segura las pérdidas de paquetes

⁴⁶ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), artículo 2, apartado 6, letra a) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20230806>).

⁴⁷ Véase el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, artículo 1, apartado 5; véase también la nota a pie de página n.º 13.

⁴⁸ <https://esop.li/activities-2/yellow-hand/>.

**Recuadro 2-2:**

Ejemplos de etiquetas existentes

2.2.4 Flujo de información a través de las cadenas de suministro

Puede ser útil identificar los MP con una etiqueta específica para este tipo de medicamentos lo antes posible en la cadena de suministro.

Otros ejemplos de posibles prácticas correctas en relación con el intercambio de información dentro de la cadena de suministro son:

Los **fabricantes y distribuidores de MP** podrían indicar que un medicamento es un MP en el punto en que se realicen los pedidos, proporcionar a los distribuidores, las farmacias y los centros de formulación magistral fichas de datos de seguridad de los medicamentos terminados y etiquetar de forma coherente todas las entregas de MP de un modo que estos queden claramente identificados. En algunos casos, puede ser aconsejable contactar con el fabricante para obtener más información (véase la sección 8).

El **servicio farmacéutico** podría hacer que los MP sean claramente identificables como tales en el punto de alma-

cenamiento, manipulación, realización de pedidos por otros agentes intermedios y despacho, tanto por medios electrónicos como mediante etiquetado. Cuando se devuelvan MP al fabricante, estos podrían estar claramente identificados como MP.

Las **organizaciones que intervienen en la administración de MP**, como hospitales, centros residenciales y consultas veterinarias, deben asegurarse de que los MP estén identificados para todos los trabajadores que intervengan en su administración, así como de que los pacientes que vayan a recibir o hayan recibido MP en los plazos establecidos en la sección 11 sean identificados como tales cuando sea necesario⁴⁹.

Si es posible, se podrían modificar los sistemas electrónicos utilizados en el servicio farmacéutico, así como los utilizados para recetar, encargar y administrar medicamentos, de modo que se asigne un descriptor electrónico único a los MP, haciendo así que estos resulten más fácilmente identificables para todos los agentes implicados.

⁴⁹ Garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de las normas sobre protección de datos pertinentes y otras normas aplicables; véase, por ejemplo, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, RGPD), en particular su artículo 9 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1674485543249&uri=CELEX%3A02016R0679-20160504>).

2.3 Resumen del asesoramiento de la sección 2

Una definición práctica de los MP

- La definición práctica de los MP utilizada en esta guía es la siguiente:
 - Medicamentos que contienen una o varias sustancias que cumplen los criterios para ser clasificadas como carcinogénicas (categoría 1A o 1B), mutagénicas (categoría 1A o 1B) o tóxicas para la reproducción (categoría 1A o 1B)
 - Incluyen medicamentos destinados tanto a uso humano como veterinario
 - Los MP entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE (la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos, DCRM)⁵⁰
- Algunos ejemplos de MP son:
 - Antineoplásicos, antivirales, hormonas y antagonistas de hormonas, así como inmunosupresores. También se incluyen algunos MP entre los antibióticos y otros grupos terapéuticos
- Entre los ámbitos más comunes de utilización de los MP figuran por ende la oncología, los trasplantes, el tratamiento contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), la hepatitis B y C y la reumatología. Sin embargo, también resultan pertinentes muchos otros campos de la medicina

Métodos de identificación de los MP

- Algunos métodos para determinar si un medicamento es peligroso son:
 - A. Listas y bases de datos existentes
 - B. Revisión de las fichas de datos de seguridad (SDS) (en su caso) o de las fichas técnicas o resúmenes de las características de los productos (SmPC/SPC)
 - C. Etiquetado
 - D. Comunicación en la cadena de suministro

- Algunas listas y bases de datos existentes son:
 - Listas nacionales identificadas en AU, FR, DE, IT, NL, ES, US
 - La lista del Instituto Sindical Europeo, publicada en 2022
- En lo que respecta a las SDS y las SmPC/SPC, cabe señalar lo siguiente:
 - Los medicamentos terminados están exentos del requisito de facilitar una SDS en virtud del REACH, pero son muchos los fabricantes que las elaboran de forma voluntaria
 - Las frases de riesgo pertinentes de las SDS son: H340, H350, H350i, H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd y H360Df
 - Las SmPC/SPC también aportan información pertinente
- En lo que respecta al etiquetado, cabe señalar que:
 - El Reglamento CLP no se aplica a los medicamentos terminados ni a los medicamentos veterinarios terminados destinados al usuario final⁵¹
 - El etiquetado puede facilitar la comunicación dentro de la cadena de suministro
 - Los MP deben identificarse con una etiqueta específica lo antes posible en la cadena de suministro y
 - Se utilizan una serie de etiquetas; Muchas de ellas se centran los medicamentos citotóxicos; el ámbito de aplicación de la mano amarilla va más allá de los medicamentos citotóxicos

⁵⁰ 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 durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>).

⁵¹ Véase el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, artículo 1, apartado 5; véase también la nota a pie de página n.º 13.

3

Creación de un entorno de trabajo seguro



3.1 Introducción

El empresario debe garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores⁵². Ello incluye la adopción de las medidas necesarias para la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores, por ejemplo, las actividades de evaluación y de prevención de los riesgos profesionales, de información y de formación, así como la constitución de una organización y de medios necesarios⁵³.

El empresario es responsable de la seguridad y la salud en la empresa, incluso cuando se subcontraten algunas de las tareas a proveedores de servicios externos⁵⁴. El empresario debe designar a uno o varios trabajadores o recurrir a competencias (personas o servicios) ajenas a la empresa para la realización de las actividades de seguridad y salud en el trabajo (SST) pertinentes⁵⁵.

Cuando en un mismo lugar de trabajo estén presentes trabajadores de varias empresas, los empresarios deben cooperar en la aplicación de las disposiciones de SST en relación con los MP, coordinar sus actividades con vistas a la protección y prevención de riesgos profesionales, informarse mutuamente de dichos riesgos, e informar a sus trabajadores respectivos o a sus representantes⁵⁶. Dicha

cooperación puede ser pertinente para los establecimientos de asistencia sanitaria, donde pueden subcontratarse determinados servicios, como la limpieza, o donde determinadas tareas son desempeñadas por trabajadores cedidos por empresas de trabajo temporal, como los cuidadores, para garantizar que todo el personal potencialmente expuesto en el lugar de trabajo pertinente esté protegido. En cualquier caso, cuando se recurra a empresas de trabajo temporal, la empresa o el establecimiento usuarios son responsables de la SST de los trabajadores cedidos por dichas empresas⁵⁷.

En el resto de esta sección se ofrece un ejemplo de la división de tareas relativas a la prevención y reducción de la exposición a MP entre los trabajadores de una gran organización en la que se administran MP, como un hospital. Este ejemplo se ofrece a efectos ilustrativos, pero tiene en cuenta el hecho de que (con sujeción a la evaluación de riesgos y en tanto sea necesario) las medidas de prevención y los métodos de trabajo y de producción aplicados por el empresario deben integrarse en el conjunto de actividades de la empresa o del establecimiento, y en todos los niveles jerárquicos⁵⁸.

3.2 ¿Quién es responsable de la SST en relación con los MP?

3.2.1 Introducción

El compromiso, la implicación y el liderazgo a todos los niveles de la dirección son un requisito previo importante para lograr un alto nivel de cultura de seguridad. En la página siguiente se ofrece una visión general de las distintas fases de la cultura de la seguridad.

Es importante que la dirección cree un alto nivel de cultura de seguridad que no solamente sea reactiva, sino que mire hacia el futuro y anticipe de manera proactiva los problemas, con el fin de alcanzar la fase generativa de la cultura de la seguridad. En este nivel, la cultura de la seguridad es una parte integrante del modo en que funciona la organización. No existe competencia entre la seguridad y la cultura empresarial.

⁵² Directiva 89/391/CEE, artículo 5, apartado 1.

⁵³ *Ibid.*, artículo 6, apartado 1; véanse también el artículo 6, apartado 3, letra a), de la Directiva 89/391/CEE, el artículo 3 de la Directiva 2004/37/CE y el artículo 4 de la Directiva 98/24/CE.

⁵⁴ *Ibid.*, artículo 5, apartado 2.

⁵⁵ *Ibid.*, artículo 7; de acuerdo con el artículo 7, apartado 7, de la Directiva 89/391/CEE, habida cuenta del carácter de las actividades y el tamaño de la empresa, los Estados miembros podrán definir las categorías de empresas en las cuales el empresario, si tiene las capacidades necesarias, podrá asumir personalmente las funciones previstas.

⁵⁶ *Ibid.*, artículo 6, apartado 4.

⁵⁷ Directiva del Consejo, de 25 de junio de 1991, por la que se completan las medidas tendentes a promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de los trabajadores con una relación laboral de duración determinada o de empresas de trabajo temporal (91/383/CEE), artículo 8 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A01991L0383-20070628>).

⁵⁸ Directiva 89/391/CEE, artículo 6, apartado 3, letra a).

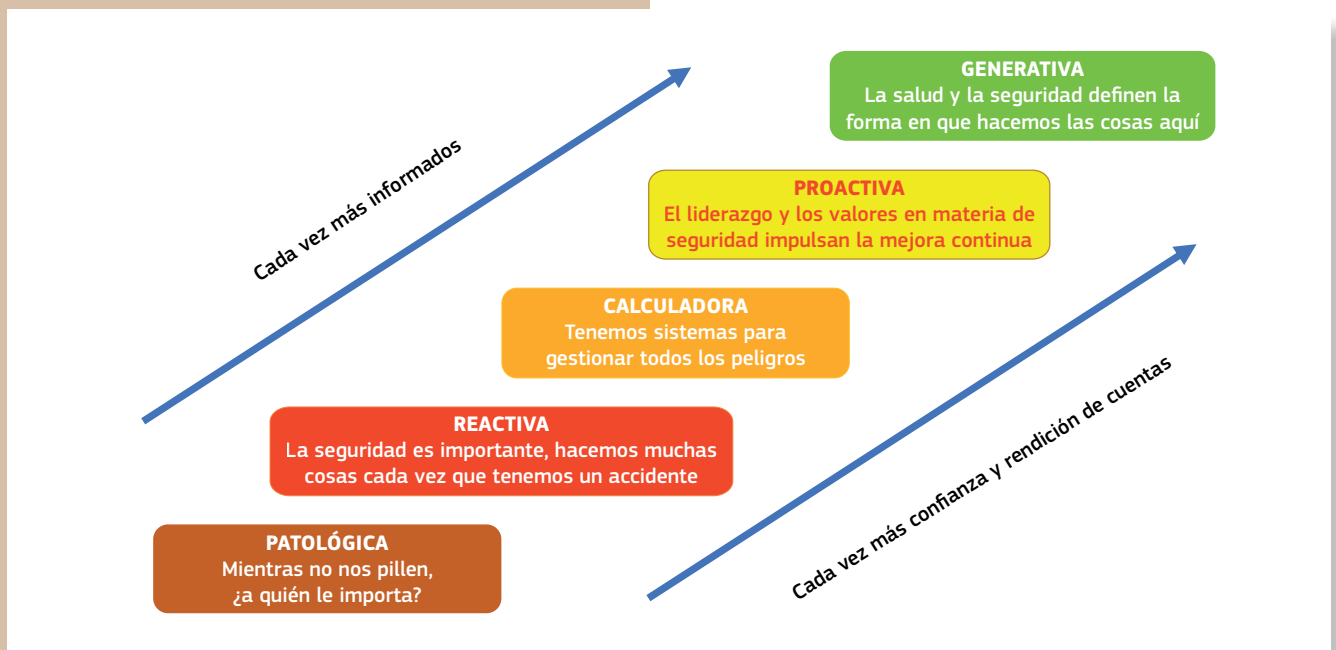


Gráfico 3-1: Fases de la cultura de la seguridad

Fuente: Hudson (2007)⁵⁹

Las fases patológica, reactiva, calculadora y proactiva solamente deben verse como pasos intermedios. Un alto nivel de cultura de la seguridad también puede estar basado en los resultados y no en los medios/los instrumentos.

Para lograr un alto nivel de cultura de seguridad, resulta útil que la dirección se asegure de que los trabajadores se sientan cómodos a la hora de expresar sus preocupaciones y notificar incidentes sin miedo a las repercusiones, y de que se haya designado a una persona a la que dirigir dichas notificaciones que sea miembro del comité de dirección de seguridad y salud en el trabajo en relación con los MP (véase la sección 3.2.2.4).

3.2.2 Ejemplos de actividades de la dirección sobre SST en relación con los MP

A continuación se ofrecen una serie de ejemplos de actividades sobre SST en relación con los MP que se pueden emprender en los niveles alto, intermedio y operativo de la dirección. En algunas organizaciones puede haber más (o menos) niveles de dirección y puede que sea necesario

adaptar la información de esta guía para cada organización concreta. En cualquier caso, se debe consultar e informar a los trabajadores o a sus representantes y permitir su participación en el marco de todas las cuestiones que afecten a la seguridad y a la salud en el trabajo⁶⁰.

En esta sección se incluyen ejemplos generales de posibles actividades; las actividades concretas dependen de la fase del ciclo de vida (fabricantes, farmacias, etc.). Esta sección no representa una lista exhaustiva de las responsabilidades de los empresarios ni de los distintos niveles de la dirección.

3.2.2.1 Ejemplos de posibles actividades de la alta dirección

Resulta útil que la alta dirección defina políticas, objetivos y una planificación general, y que tome las decisiones más importantes. Entre las actividades emprendidas por los miembros de la alta dirección cabría citar la definición de la política y el plan de gestión sobre SST en relación con los MP, la toma de decisiones (en consulta con los trabajadores/ los representantes de los trabajadores)⁶¹ sobre cambios tecnológicos/de otra índole importantes para mejorar la SST en relación con los MP, la toma de decisiones sobre la

⁵⁹ Hudson, (2007), *Implementing safety culture in a major multinational* [«Implantar la cultura de la seguridad en una gran multinacional», documento en inglés], Safety science 45:6 (<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S092575350700022>) y Directors Safety Alliance (2016) *The role of Senior Management within business success* [«La función de la alta dirección en el éxito empresarial», documento en inglés], (<https://www.iosh.co.uk/~media/Documents/Networks/Branch/East%20Anglia/DSA%20IOSH%20We%20st%20AngliaConstruction%20Leadership.pptx?la=en>).

⁶⁰ Directiva 89/391/CEE, artículos 10 y 11; véanse también la Directiva 2004/37/CE, artículo 13 y la Directiva 98/24/CE, artículo 11.

⁶¹ Directiva 89/391/CEE, artículo 6, apartado 3, letra c).

implementación y la certificación de un sistema de gestión de la SST en relación con los MP, y la aprobación de la estructura formativa sobre SST en relación con los MP.

Más concretamente, la alta dirección podría, por ejemplo:

- Adquirir el compromiso explícito (por ejemplo, en el documento de la política) de ser el garante absoluto del enfoque sobre la SST en relación con los MP dentro de una empresa o establecimiento
- Crear y mantener un plan de gestión de la SST en relación con los MP (independiente o como una sección del plan general de seguridad y salud en el trabajo de la organización)
- Llevar a cabo visitas a las zonas de fabricación (con y sin personal de los niveles intermedio y operativo de la dirección)
- Constituir un comité de dirección de SST en relación con los MP y asegurarse de que se reúna periódicamente (como mínimo, dos veces al año) o incluir la SST en relación con los MP en la agenda del comité de dirección de MP (grupo de dirección para cuestiones relacionadas con la SST)
- Organizar y analizar los resultados de las auditorías, la vigilancia del lugar de trabajo, los informes de incidentes, la planificación de la implementación, la información y la instrucción, y decidir si es necesario introducir mejoras/cambios

3.2.2.2 Ejemplos de posibles actividades para los directores de nivel intermedio

La función de los directores de nivel intermedio podría incluir, por ejemplo, la definición de los (sub)objetivos departamentales y la ejecución del plan de seguridad y salud en el trabajo en relación con los MP en lo que compete a su departamento, asesorar, motivar y apoyar a los niveles inferiores de dirección y establecer unos indicadores clave de rendimiento con base en los objetivos de la alta dirección.

Más concretamente, los directores de nivel intermedio podrían, por ejemplo:

- Definir los objetivos y metas departamentales en materia de SST en relación con los MP, asesorar y aprobar las medidas y la formación sobre SST en relación con los MP, colaborar con otros departamentos y con la alta dirección
- Si los recursos que se proporcionan para la SST en relación con los MP son insuficientes, hacérselo notar a la alta dirección
- Mantener una actitud activa (predicar con el ejemplo) con el personal

- Llevar a cabo visitas a las zonas de fabricación (con y sin personal del nivel operativo de la dirección)
- Recopilar y analizar los informes de incidentes (también de los cuasi incidentes) y ejecutar mejoras
- Presentar informes periódicos al comité de dirección de SST en relación con los MP
- Garantizar un entorno seguro para la notificación por parte de los empleados (clima de confianza) y estar abierto a sugerencias de mejora

3.2.2.3 Ejemplos de posibles actividades para los directores operativos

La función de los niveles de dirección inferiores podría incluir, por ejemplo, la coordinación y supervisión de los trabajadores, el asesoramiento y la presentación de informes a los directores de nivel intermedio.

Más concretamente, los directores de nivel operativo podrían, por ejemplo:

- Formar y supervisar al personal
- Participar en las evaluaciones de riesgos (véase la sección 4)
- Asesorar sobre prácticas correctas
- Reforzar las normas de SST en relación con los MP mostrando una actitud activa (predicar con el ejemplo) con el personal al personal (visible en el lugar de trabajo)
- Informar del rendimiento y los problemas sobre SST en relación con los MP a los directores de nivel intermedio
- Generar y mantener los registros necesarios
- Garantizar un entorno seguro (clima de confianza) para la notificación por parte de los empleados y estar abiertos a sugerencias de mejoras
- Reconocer el comportamiento positivo. Integrar el realce de los ejemplos positivos en las reuniones de personal (a nivel operativo)

3.2.2.4 Comité de dirección de SST en relación con los MP

Resulta útil, en particular en grandes organizaciones como los hospitales, constituir un comité de dirección de SST en relación con los MP. Podría ser un comité de dirección multidisciplinar compuesto por directivos de los niveles alto, intermedio y operativo, especialistas en SST (como higienistas laborales, médicos laborales, etc.), así como representantes de los grupos de trabajadores expuestos, como un farmacéutico, un enfermero, un representante de otros trabajadores expuestos y un gestor de residuos.

También resulta útil incluir a personal clínico para garantizar que la seguridad de los pacientes no se vea comprometida. En lo que respecta a la composición de dicho comité de dirección, cabe recordar que los empresarios deben consultar a los trabajadores o a sus representantes y permitir su participación en el marco de todas las cuestiones que afecten a la seguridad y a la salud en el trabajo⁶². Podría reunirse periódicamente (como mínimo dos veces al año). Alternativamente, podría incluirse en la agenda del comité de SST (grupo director para cuestiones de SST).

Entre otras cosas, el comité de dirección de SST en relación con los MP podría analizar:

- El asesoramiento que se proporciona en esta guía
- La evaluación de riesgos y el plan de gestión de riesgos de los MP (véase la sección 4)
- Los resultados de la evaluación de la exposición y la vigilancia de la salud (véanse las secciones 5 y 7)
- La información sobre el aprendizaje extraído de los errores e incidentes (gestión de incidentes y cuasi accidentes, acciones después de los incidentes) (véase la sección 13)
- El intercambio de prácticas correctas entre departamentos
- Las sugerencias de mejora planteadas por los trabajadores
- La coordinación con otras cuestiones relacionadas con la seguridad y la salud en el trabajo

3.3 Ejemplos de prácticas correctas en materia de SST en relación con los MP

Algunos ejemplos de principios de prácticas correctas en materia de SST en relación con los MP son:

- **Especificar la asignación de recursos suficientes para la SST en relación con los MP (tiempo, dinero, personal) como un principio operativo explícito:** Resulta útil especificar la asignación de recursos suficientes para los MP como un principio operativo clave de los procedimientos operativos de la organización
- Resulta útil que la dirección marque unos **objetivos** específicos y defina los **indicadores de seguimiento** específicos (por ejemplo, resultados de evaluaciones de la exposición, cambios en el comportamiento del personal, números de incidentes, resultados de encuestas realizadas al personal, así como resultados de auditorías/revisiones)
- Resulta útil destacar, a todos los niveles de la dirección y entre los trabajadores, la **importancia de la participación de los trabajadores** en el establecimiento, funcionamiento, evaluación y mejora de la política de SST en relación con los MP para generar un alto nivel de aceptación y concienciación con respecto a los riesgos
- Resulta útil llevar a cabo **auditorías y revisiones**, como mínimo una vez entre evaluaciones de riesgos (véase la sección 4), en particular **encuestas y entrevistas a los trabajadores**. Las características de las encuestas podrían ser, por ejemplo:
 - Números suficientes para captar un amplio abanico de opiniones y experiencias
 - Preferiblemente anónimas o no coercitivas
 - Con preguntas sobre si se confía en la dirección en lo que respecta a la seguridad para poner a prueba los enfoques adoptados por la dirección. Aumentar la rendición de cuentas
 - Incluir preguntas sobre la disponibilidad de controles de ingeniería y EPI con certificado CE
 - Incluir preguntas sobre la disponibilidad de orientación
 - Probar la exactitud de la percepción que tienen los trabajadores con respecto a los riesgos
- Resulta útil **designar a una (o varias) persona(s) de contacto específica(s)** para las consultas relacionadas con los MP. Se debe poner en conocimiento de los trabajadores que pudieran entrar en contacto con MP quién es la persona de contacto designada y sus datos de contacto. Sus datos de contacto también podrían incluirse en los kits de derrame. Puede ser útil asegurarse de que las personas designadas estén disponibles para consultas en todo momento
- Resulta útil alentar **a los trabajadores a que informen de sus preocupaciones** (como peligros, incidentes, falta de disponibilidad de EPI con certificado CE) y crear un sistema seguro y no punitivo para que informen de sus ideas y preocupaciones

⁶² Véase la nota 60.

- Resulta útil **eliminar los obstáculos a la participación**, por ejemplo, el idioma, o celebrar varias veces las reuniones para garantizar la participación de los distintos

turnos y la participación de los trabajadores cedidos por empresas de trabajo temporal, los contratistas y los subcontratistas

3.4 Comunicación

El empresario debe garantizar que los trabajadores o sus representantes reciban toda la información necesaria sobre los MP, en particular sobre los riesgos asociados a los MP, las tareas llevadas a cabo con MP, cómo y cuándo se puede producir la exposición a los MP y qué medidas existen para reducir dicha exposición⁶³. Si hay trabajadores de una organización externa que puedan estar expuestos a MP, el empresario debe comprobar que su empleador (la organización externa) les proporciona la misma información pertinente sobre los MP. Véase también la información sobre la cooperación en casos en que en un mismo lugar de trabajo estén presentes trabajadores de varias empresas en la sección 3.1. En caso de trabajo a través de empresas de trabajo temporal, la empresa o el establecimiento usuario es responsable de la seguridad y la salud en el trabajo de los trabajadores cedidos por las empresas de trabajo temporal y, por consiguiente, la empresa o el establecimiento usuario deben proporcionar información a los trabajadores o sus representantes.

El empresario se debe asegurar de que los trabajadores que desempeñen una función específica en la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores, o los representantes de los trabajadores que tengan una función específica en materia de protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores, tengan acceso, para el cumplimiento de sus funciones y de conformidad con las legislaciones o los usos nacionales, entre otras cosas, a la siguiente información⁶⁴:

- La evaluación de riesgos y el plan de gestión de riesgos de los MP (véase la sección 4)
- Información detallada sobre los incidentes (véase la sección 13) y la enfermedad profesional o los efectos adversos para la salud (pero sin la identificación de las partes lesionadas)
- Información, tanto de las medidas de protección y prevención, como de los servicios de inspección y organismos competentes para la seguridad y la salud

El empresario se debe asegurar de que los trabajadores o sus representantes sean consultados, se les permita participar en el marco de todas las cuestiones, y formular propuestas acerca de cualquier cuestión relativa a la exposición de los trabajadores a los MP⁶⁵.

Durante los procesos de sensibilización o consulta, debe transmitirse a los empleados numerosos mensajes distintos relativos a los MP que cubran cuestiones tales como:

- Información sobre los peligros específicos de las sustancias, en particular las señales/los síntomas de la sobreexposición
- La gestión de incidentes (véase la sección 13)
- La formación (véase la sección 6)
- La vigilancia de la salud (véase la sección 7)
- La evaluación de riesgos y los planes de gestión de riesgos de los MP (véase la sección 4)
- La evaluación de la exposición (véase la sección 5)
- Los trabajadores, tanto hombres como mujeres, que estén pensando tener hijos, las trabajadoras embarazadas y las trabajadoras en período de lactancia (véase la sección 4.3.2.4)
- El etiquetado de los MP (véase la sección 2.2)
- Información acerca del almacenamiento y el transporte de MP (véase la sección 9)
- Información acerca de la limpieza en situaciones en que pueda haber MP (véase la sección 14.1)
- Información acerca de la manipulación de residuos que puedan contener MP (véase la sección 15)
- Un resumen de una página correspondiente a distintas actividades (véase el anexo 7)

⁶³ Directiva 89/391/CEE, artículo 10; Directiva 2004/37/CE, artículos 11 y 12.

⁶⁴ Directiva 89/391/CEE, artículo 10, apartado 3.

⁶⁵ Véase la nota 60 anterior.

El elemento central de la comunicación es el mensaje. El mensaje podría ser:

- Un acontecimiento específico, como un curso de formación, un nuevo plan de gestión de riesgos de los MP o una serie de eventos de supervisión del lugar de trabajo
- Parte de una campaña de sensibilización para garantizar que los trabajadores conozcan temas más amplios como la vigilancia de la salud o la gestión de residuos
- Específico para determinados trabajadores, como aquellos que se estén planteando tener hijos, o a trabajadoras en período de lactancia o embarazadas

Toda la comunicación debe transmitirse en un formato, modo y lenguaje que puedan comprender los trabajadores que la reciban. Si puede darse el caso de que algún trabajador no domine el idioma de la comunicación o pueda tener un bajo nivel de alfabetización, es necesario construir cuidadosamente la comunicación con el fin de garantizar que todos los trabajadores destinatarios la reciban y la comprendan.

Los receptores destinatarios de una comunicación dependen del mensaje concreto. Los trabajadores que desempeñen funciones que figuran en la sección 1.4 pueden manipular MP y son el punto de partida en lo que respecta a los receptores de cualquier comunicación relacionada con este tipo de medicamentos. Es probable que la mayor parte de las comunicaciones se envíen a un pequeño subconjunto de esta lista.

La comunicación debe enviarse a través del medio que resulte más apropiado para las funciones de los trabajadores que es preciso que la reciban. Algunas comunicaciones pueden utilizar más de un medio. Algunos medios son, por ejemplo:

- Correo electrónico
- Avisos, impresos y colgados en tableros de anuncios o en la pared
- Folletos o documentos impresos
- Páginas web u otros foros en línea
- Boletines internos, impresos y en línea
- Cartas
- Reuniones o comités presenciales, individuales

Resulta útil hacer un seguimiento de la comunicación presencial con resúmenes escritos.

El calendario de la comunicación varía, por ejemplo:

- Comunicación inicial de acogida e iniciación para el personal nuevo
- Comunicación periódica, como eventos complementarios tales como perfeccionamiento profesional sobre gestión de incidentes (véase la sección 6.3.4), que debe impartirse anualmente o con mayor frecuencia si es necesario. También podrían programarse otras comunicaciones periódicas, mensual o semestralmente, a intervalos razonables
- Campañas de sensibilización, por ejemplo, para garantizar el conocimiento de los MP: podría ser una serie de comunicaciones conexas a lo largo de un período de un mes, trimestre, año u otro marco temporal apropiado

El formato y la frecuencia de la comunicación deben cumplir los requisitos legales nacionales

3.5 Resumen del asesoramiento de la sección 3

¿Quién es responsable?

- El empresario debe garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores⁶⁶
- Cuando en un mismo lugar de trabajo estén presentes trabajadores de varias empresas, los empresarios deben cooperar en la implementación de las políticas y medidas prácticas de seguridad y salud en el trabajo (SST) para la prevención y el control de los riesgos de los medicamentos peligrosos (MP), coordinar sus actividades con vistas a la protección y prevención de riesgos profesionales, informarse mutuamente de dichos riesgos, e informar a sus trabajadores respectivos o a sus representantes⁶⁷
- Es importante que la dirección cree un alto nivel de cultura de la seguridad que no solamente sea reactiva sino que mire hacia el futuro y anticipe de manera proactiva los problemas, con el fin de alcanzar una cultura de seguridad generativa
- Resulta útil, en particular en grandes organizaciones como los hospitales, constituir un comité de dirección de SST en relación con los MP. Podría ser un comité multidisciplinar compuesto por directivos de los niveles alto, intermedio y operativo, especialistas en seguridad y salud en el trabajo, así como representantes de los grupos de trabajadores expuestos, como farmacéuticos, enfermeros, etc., y un gestor de residuos. También resulta útil incluir a personal clínico para garantizar que la seguridad de los pacientes no se vea comprometida. Alternativamente, podría incluirse en la agenda del comité de SST grupo directivo para cuestiones de SST

Ejemplos de prácticas correctas

- Se considera una práctica correcta especificar la necesidad de asignar recursos suficientes (tiempo, dinero, personal) a las actividades de SST en relación con los MP como un principio operativo clave
- Resulta útil que la dirección marque unos objetivos específicos y defina los indicadores de seguimiento específicos
- Resulta útil destacar la importancia de la participación de los trabajadores en el establecimiento del funcionamiento, la evaluación y la mejora de la política sobre SST en relación con los MP
- Resulta útil llevar a cabo auditorías y revisiones como mínimo una vez entre evaluaciones de riesgos, en particular encuestas y entrevistas de los trabajadores
- Resulta útil designar a una (o varias) persona(s) de contacto específica(s) para las consultas relacionadas con los MP
- Resulta útil alentar a los trabajadores a que informen de sus preocupaciones
- Resulta útil eliminar los obstáculos a la participación, por ejemplo, el idioma o la celebración de varias reuniones para garantizar la participación de trabajadores de los distintos turnos y que puedan participar los trabajadores cedidos por empresas de trabajo temporal, los contratistas y los subcontratistas

Comunicación

- El empresario debe garantizar que los trabajadores o sus representantes reciban toda la información necesaria sobre los MP, en particular sobre los riesgos asociados a los MP, las tareas llevadas a cabo con MP, cómo y cuándo se puede producir la exposición a los MP y qué medidas existen para reducir dicha exposición⁶⁸

⁶⁶ Directiva 89/391/CEE, artículo 5, apartado 1.

⁶⁷ *Ibid.*, artículo 6, apartado 4.

⁶⁸ *Ibid.*, artículo 10 y Directiva 2004/37/CE, artículos 11 y 12.

4

Evaluación de riesgos



4.1 Introducción

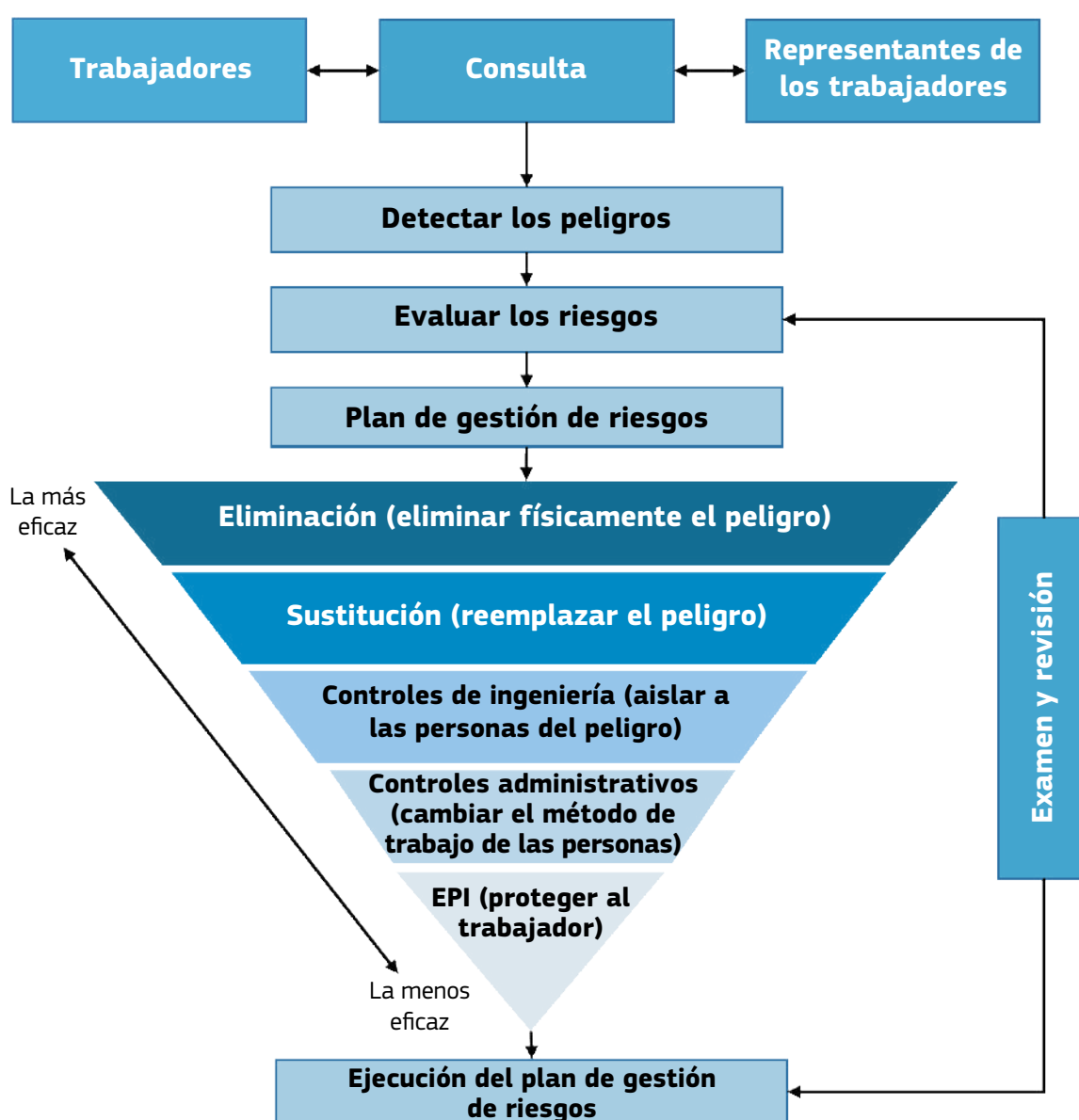
El propósito de una evaluación de riesgos consiste en propiciar la toma de decisiones apropiadas sobre las medidas, formación, evaluación de la exposición y vigilancia de la salud. Los dos términos clave son «peligro» y «riesgo», que se definen como sigue:

- Peligro: algo que puede causar daños; en este contexto, la presencia de MP

- Riesgo: la probabilidad de que el peligro cause daños, y la gravedad que pueden adquirir estos; en este contexto, los posibles efectos perjudiciales para la salud que se producen en los niveles de exposición de los MP

En el gráfico 4-1 se ofrece un resumen del enfoque con respecto a la gestión de riesgos que se describe a continuación.

Gráfico 4-1: Enfoque con respecto a la gestión de riesgos



4.2 ¿Quién es responsable de la evaluación de riesgos?

La responsabilidad con respecto a la evaluación de riesgos de los MP y a la elaboración y ejecución del plan de gestión de riesgos de los MP corresponde al empresario⁶⁹. El empresario puede recurrir a la asistencia de personas o servicios exteriores, que normalmente deben tener las siguientes competencias (y cumplir toda legislación o directrices nacionales aplicables):

- Conocimientos, capacidades y experiencia para evaluar los riesgos
- Comprensión de los MP, el lugar de trabajo, las tareas realizadas, cómo y cuándo se puede producir la exposición, así como la normativa sobre seguridad y salud
- Capacidad para abordar la complejidad del proceso
- Un nivel jerárquico y de autoridad adecuados

El empresario se debe asegurar de que los trabajadores internos designados o los servicios o personas exteriores incluyan personal suficiente para evaluar los riesgos, así

como para elaborar y ejecutar el plan de gestión de riesgos de los MP⁷⁰; la asistencia de personas o servicios exteriores no exime al empresario de sus responsabilidades⁷¹.

Normalmente, la evaluación de riesgos la lleva a cabo un experto en SST u otro cargo con responsabilidad en materia de SST, un mando directo, un directivo de nivel superior, un coordinador de seguridad del paciente, o un asesor de prevención para residuos peligrosos.

Los trabajadores o sus representantes deben ser informados y consultados en todas las fases de la evaluación de riesgos, es decir, el desarrollo, ejecución y evaluación del plan de gestión de riesgos de los MP, y de toda revisión posterior de la evaluación de riesgos y del plan de gestión de riesgos de los MP (puede consultarse información acerca de las comunicaciones en la sección 3.4)⁷². Los trabajadores deben poder ponerse en contacto con la persona designada o la persona en quien esta delegue para formular preguntas durante todo el proceso.

4.3 Ámbito de aplicación

Deben realizarse evaluaciones de riesgos de todas las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a MP como consecuencia de su trabajo⁷³. Ello incluye actividades en las que los trabajadores manipulen MP o estén expuestos a ellos (por ejemplo, trabajadores temporales, eventuales o cedidos por empresas de trabajo temporal, véase la sección 1.2.2). En los establecimientos de asistencia sanitaria, también incluye todas las actividades llevadas a cabo por las personas que trabajen en lugares donde se utilicen MP, que intervengan en actividades en las que se utilicen MP, y cuiden a pacientes a los que se les estén suministrando MP.

4.3.1 Detectar los peligros

Cuando se realice una evaluación de riesgos, el primer paso consiste en identificar los peligros (MP) (véase la sección 2). Normalmente, debe recopilarse la siguiente información para cada peligro identificado (MP):

- Descripción general del peligro
- Vía(s) pertinente(s) de exposición (véase la sección 5.4)
- Límite de exposición profesional (OEL, por sus siglas en inglés)⁷⁴ oficial de los MP respectivos, cuando proceda
- Límite de exposición laboral establecido por el fabricante (de acuerdo con una norma técnica aceptada internacionalmente), si está disponible

⁶⁹ Directiva 89/391/CEE, artículos 6 y 9; Directiva 2004/37/CE, artículos 3, 4 y 5.

⁷⁰ Directiva 89/391/CEE, artículo 7, apartados 1 y 5.

⁷¹ *Ibid.*, artículo 5, apartado 2.

⁷² *Ibid.*, artículos 10 y 11.

⁷³ Directiva 2004/37/CE, artículo 3.

⁷⁴ Debe asumirse que el límite de exposición profesional (OEL) de un MP es el OEL del ingrediente farmacéutico activo. También deben considerarse los niveles sin efecto derivado (DNEL, por sus siglas en inglés) o los niveles derivados con efecto mínimo (DMEL, por sus siglas en inglés), si están disponibles, bien los recomendados por el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) o bien los facilitados por los fabricantes.

- Información sobre el peligro, como las indicaciones de peligro (frases H) relacionadas con los MP. Dicha información se indica normalmente en la sección 2 de las fichas de datos de seguridad (SDS)
- Posibles efectos adversos para la salud o toxicidad relacionados con los MP (puede consultarse una descripción de los efectos perjudiciales para la salud como consecuencia de la exposición a MP en la sección 1.1.1 e información acerca de la vigilancia de la salud en la sección 7)
- Propiedades fisicoquímicas de los MP, como la presión de vapor, solubilidad en agua a temperatura ambiente, lipofilia (coeficiente de reparto octanol/agua o log Po/w), estabilidad, viscosidad, tamaño de partícula y masa molecular
- Otra información que podría ser indicativa de un posible peligro, por ejemplo:
 - Acciones que procede adoptar si un trabajador queda expuesto accidentalmente, como puede ser el caso de la piel (por ejemplo, un accidente con objetos cortantes y punzantes) o los ojos (por ejemplo, por salpicaduras), o por inhalación o ingestión
 - Precauciones de uso e instrucciones para la manipulación segura de los MP. Dicha información se proporciona habitualmente en las hojas de datos de seguridad, en el resumen de las características del producto⁷⁵ y en el etiquetado del medicamento peligroso

4.3.2 Identificación de información para evaluar si un peligro es un riesgo

La información requerida para evaluar si el peligro es un riesgo conlleva varias actividades relacionadas entre sí que, habitualmente, pasan por determinar lo siguiente:

- Lugares y actividades en las que se utilizan los MP
- Trabajadores expuestos a los MP
- Trabajadores que corran mayor riesgo, tanto hombres como mujeres que estén pensando en tener hijos, trabajadoras embarazadas, así como trabajadoras en período de lactancia
- Trabajadores que corran mayor riesgo, trabajadores jóvenes
- Pacientes que estén siendo tratados con MP (como una fuente de exposición de los trabajadores)
- Niveles de exposición, cuando se disponga de ellos
- Medidas de control, en su caso

4.3.2.1 Identificar los lugares y actividades donde se utilizan MP

La evaluación de riesgos debe incluir la determinación de dónde, cuándo y cómo pueden quedar expuestos a MP los empleados:

- Actividades específicas en el lugar de trabajo con MP en la fase o fases del ciclo de vida que sean pertinentes para los trabajadores en el contexto en el que se esté llevando a cabo la evaluación de riesgos, por ejemplo, fabricación, preparación, transporte y almacenamiento, administración, limpieza, manipulación de ropa sucia, mantenimiento de equipos, eliminación de residuos y aguas residuales
- Lugares en los que se utilicen MP en el lugar de trabajo para el que se lleve a cabo la evaluación de riesgos: debe examinarse el plano del edificio que albergue el emplazamiento concreto, por ejemplo, la unidad de administración, la farmacia, la zona de almacenamiento y la zona de eliminación de residuos
- Identificación y evaluación de todo incidente o cuasi accidente (por ejemplo, derrames) reales, junto con la identificación de todo riesgo de incidente potencial
- Identificación de las vías de exposición a lo largo de la instalación
 - Por ejemplo, en los establecimientos veterinarios o de asistencia sanitaria, el curso que siguen los MP desde que entran en la fábrica (entrega) hasta que salen de esta (limpieza, lavandería, eliminación de residuos) pasando por el almacenamiento, la preparación, el transporte interno, la administración y el cuidado del paciente
 - Todos los puntos de posible exposición a lo largo de esta ruta
- ¿Qué lugares son zonas «contaminadas» y «limpias»? ¿Están estrictamente separados?
- ¿Cuáles son los requisitos para el cambio de ropa y los procedimientos aplicables a los equipos de protección individual y la higiene personal?
- Comprender cómo se preparan los MP; existen numerosas fórmulas y preparaciones distintas, por ejemplo, las siguientes:
 - Formas sólidas
 - Pomadas y ungüentos
 - Líquidos y jarabes
 - Inyección de bolo parenteral
 - Infusión intravenosa (IV)
 - Fluidos parenterales
 - Bombas elastoméricas

⁷⁵ Registro de Medicamentos de la Unión (<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/>).

- Detección de riesgos asociados a las distintas formas de MP, que incluyen:
 - Líquido
 - Cápsula o comprimido sólido
 - Polvo (incluyendo información sobre la pulverulencia)
 - Pomada, ungüento, loción
- Comprender cómo se administran y utilizan los MP; existen numerosos procedimientos, por ejemplo, los siguientes:
 - Por vía oral
 - Por vía intravenosa (IV)
 - Por vía subcutánea (SC)
 - Por vía intramuscular
 - Uso tópico
 - Irrigación vesical (intravesical)
 - Quimioterapia intraperitoneal presurizada en aerosol (PIPAC, por sus siglas en inglés)
 - Quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC, por sus siglas en inglés)
- Detección del tipo de exposición, que puede producirse:
 - Por inhalación, por ejemplo, aerosoles, vapores, partículas y gotículas
 - Por contacto con la piel o con los ojos, por ejemplo, al tocar superficies contaminadas (también en situaciones en las que los trabajadores no vean la contaminación) o por salpicaduras, en particular después de un incidente (derrame o fuga)
 - Inyección, incluidas las heridas punzocortantes
 - Ingestión, por ejemplo, un lavado de manos deficiente o nulo al preparar, almacenar o consumir alimentos o bebidas en lugares de trabajo
- Comprender la duración y la frecuencia de la exposición a los MP identificados

4.3.2.2 Identificación de los trabajadores expuestos a los MP

El empresario debe mantener una lista actualizada y a título individual de todos los trabajadores que, de acuerdo con la evaluación de riesgos, estén en peligro, junto con sus niveles de exposición, si se conocen⁷⁶. Para ello, se pueden definir grupos de trabajadores con una exposición similar y determinar la exposición de cada grupo (naturaleza, duración y nivel); esto se puede hacer (semi)cuantitativamente. Cada trabajador se asigna a un grupo; esta es la lista que se registra y se mantiene.

4.3.2.3 Combinaciones de MP

Si los trabajadores están, o pueden estar, expuestos a varios agentes químicos (por ejemplo, varios MP), debe evaluarse el riesgo de la combinación de todos los agentes químicos (por ejemplo, varios MP)⁷⁷. El anexo C de la norma EN 689:2018+C1:2019 sobre la exposición en el lugar de trabajo ofrece un ejemplo de cómo evaluar los efectos combinados de los MP⁷⁸.

4.3.2.4 Trabajadores en mayor riesgo; trabajadores que están intentando tener hijos, mujeres embarazadas, mujeres que han dado a luz y trabajadoras en período de lactancia

Todos los trabajadores que puedan estar expuestos a MP deben ser informados de los riesgos potenciales⁷⁹ (véase la sección 3.4). Si procede, ello incluye poner en conocimiento de las trabajadoras que estén embarazadas o en período de lactancia los riesgos adicionales que puede entrañar el trabajo con MP para el feto o el lactante. Esto también pasa por informar a todos los trabajadores del peligro reproductivo y para el desarrollo, que puede afectar tanto a los trabajadores como a las trabajadoras que estén intentando tener un hijo.

Cuando exista riesgo de exposición a MP, el empresario debe llevar a cabo una evaluación de riesgos⁸⁰ (véase la sección 4.3) para todas las trabajadoras:

- Que estén embarazadas
- Que hayan dado a luz
- En período de lactancia

⁷⁶ Véase la Directiva 2004/37/CE, artículo 12, letras c) a f).

⁷⁷ Directiva 98/24/CE, artículo 4, apartado 4.

⁷⁸ EN 689:2018, anexo C: Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación de agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad con los valores límite de exposición profesional (disponible mediante pago).

⁷⁹ Véase la Directiva 2004/37/CE, artículos 11 y 12.

⁸⁰ *Ibid.*, artículo 3.

Los empresarios deben prestar especial atención para proteger a todos los trabajadores que puedan estar expuestos a MP, ya que puede que una trabajadora no sepa que está embarazada o que no pueda informar al empresario durante los primeros 30 a 45 días de embarazo, o sea reacia a hacerlo. El feto es más vulnerable a sufrir daños permanentes durante el primer trimestre (los primeros 91 días), de modo que deben adoptarse las medidas adecuadas para proteger a la madre y al feto lo antes posible. La evaluación de riesgos debe abordar las distintas fases del embarazo y el período posterior al parto porque el embarazo es un proceso cambiante y los distintos riesgos pueden afectar a la mujer y al feto o a su nuevo hijo en distinta medida durante las distintas fases del embarazo y después de dar a luz.

4.3.2.5 Trabajadores en mayor riesgo: trabajadores jóvenes

Las personas jóvenes (menores de dieciocho años) no deben desempeñar trabajos que impliquen una exposición nociva a MP⁸¹. Los jóvenes son vulnerables a los riesgos, entre otros motivos, debido a la falta de experiencia, a la inconsciencia ante los riesgos existentes o potenciales, o a su desarrollo todavía incompleto.

4.3.2.6 Identificación de los pacientes tratados con MP

En los establecimientos de asistencia sanitaria o veterinarios, el proceso de evaluación de riesgos debe incluir la identificación de los pacientes tratados con MP⁸². Esto permite a los trabajadores reconocer si deben aplicarse medidas especiales cuando presten servicios de asistencia sanitaria a un paciente, y cuando traten con objetos que entren en contacto con pacientes, como al cambiar la ropa de cama. Para ello puede utilizarse un sistema de mantenimiento de los registros de los pacientes, como un sistema de mantenimiento de registros electrónico o equivalente, accesible para todas las personas implicadas en función de la necesidad.

4.3.2.7 Supervisión de la exposición a MP

Debe establecerse un sistema de supervisión del lugar de trabajo en todos los puntos de posible exposición (véase la sección 5). Esto ayuda a evaluar el grado de posible exposición de los trabajadores en todas las fases pertinentes del ciclo de vida y en todas las funciones.

4.3.3 Evaluar los riesgos

La evaluación de riesgos debe evaluar la probabilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud a los niveles de exposición evaluados. Es importante considerar la fiabilidad de las pruebas a lo largo de todo el proceso. Si el riesgo no se comprende bien y puede ser grave o irreversible, la evaluación de riesgos debe adoptar un enfoque de precaución⁸³.

El sistema Risico instrument Farmaceutische Stoffen (RiFaS) de los Países Bajos, que se describe en el recuadro 4-1, constituye un ejemplo de un instrumento que se utiliza para evaluar los riesgos asociados a los MP.

La evaluación de riesgos puede arrojar tres posibles resultados:

- *No existe probabilidad* de efectos adversos para la salud: las prácticas de trabajo son óptimas y los trabajadores están protegidos
- La probabilidad de efectos adversos para la salud es *incierto*: se requieren una evaluación y una valoración adicionales
- *Existe probabilidad* de efectos adversos para la salud: es necesario mejorar las prácticas de trabajo

4.3.3.1 Trabajadoras embarazadas, trabajadoras que hayan dado a luz y trabajadoras en período de lactancia

Si la evaluación relacionada con una trabajadora que está embarazada, ha dado a luz o está en período de lactancia revela que existe un riesgo, el empresario debe informar del riesgo a la trabajadora⁸⁴.

⁸¹ Directiva 94/33/CE, artículo 7.

⁸² En el caso de pacientes humanos, debe prestarse atención a la necesidad de cumplir las normas pertinentes de protección de datos [véase, por ejemplo, el Reglamento (UE) 2016/679].

⁸³ Véase Directiva 2004/37/CE, considerando 14.

⁸⁴ Directiva 92/85/CEE, artículo 4.

El empresario debe adoptar todas las medidas necesarias para evitar la exposición de la trabajadora a dichos riesgos, por ejemplo⁸⁵:

- Mediante la adaptación de las condiciones de trabajo o del tiempo de trabajo de la trabajadora afectada
- Si no es posible la adaptación, el empresario debe cambiar de puesto de trabajo a la trabajadora
- Si dicho cambio no es posible, el empresario debe dar una dispensa de trabajo a la trabajadora para proteger su seguridad o salud

Recuadro 4-1: Ejemplo de un instrumento de gestión de los riesgos de las sustancias farmacéuticas

El sistema RiFaS (instrumento de gestión de los riesgos de las sustancias farmacéuticas) es un instrumento neerlandés de evaluación de los riesgos de las sustancias farmacéuticas. Su objetivo consiste en proporcionar información sobre la evaluación de riesgos a la hora de manipular medicamentos de riesgo alto en las farmacias, y ofrecer asesoramiento sobre cómo reducir los riesgos.

El sistema evalúa los niveles de peligro sobre la base de las propiedades intrínsecas de las sustancias y el nivel de exposición a estas durante su preparación. Divide los peligros en cinco grupos con base en datos farmacológicos y toxicológicos humanos:

- OEL
- Listado de sustancias carcinogénicas, mutagénicas y reprotóxicas (CMR) del Ministerio de Asuntos Sociales y Empleo de los Países Bajos
- Indicaciones de peligro
- Dosis terapéuticas
- Información toxicológica humana (en particular, los efectos secundarios).

Mediante un escrutinio de los grupos de peligros y la exposición, crea una **matriz de riesgos** en la que figuran los tres niveles de riesgos para los trabajadores (leve, moderado y alto).

Para evaluarlos, el instrumento plantea preguntas sobre las condiciones de trabajo en el lugar de trabajo, como la presencia de aisladores, mesas de trabajo, extracción intermedia y ventilación. Si no se dan unas condiciones de trabajo específicas en el lugar de trabajo, el instrumento brinda asesoramiento al personal farmacéutico para que adopte medidas adicionales o no lleve a cabo el procedimiento.

El instrumento está disponible en un sitio web⁸⁶ y los miembros del sector público farmacéutico de los Países Bajos pueden acceder a él de forma gratuita. RiFaS forma parte del Catálogo de Salud y Seguridad.⁸⁷

⁸⁵ *Ibid.*, artículo 5.

⁸⁶ RiFaS, instrumento de gestión de los riesgos de las sustancias farmacéuticas (<https://www.rifas.nl/>).

⁸⁷ En un catálogo de OSH, los empresarios y los empleados toman la iniciativa para describir cómo van a cumplir la normativa específica del Gobierno para lograr unas condiciones de trabajo seguras y saludables. La base de datos de los catálogos de seguridad, que se actualiza anualmente, contiene una lista de los catálogos testados, (<http://www.arboportal.nl/externe-bronnen/arbocatalogi>).

A continuación se ofrece un ejemplo de la información disponible en el sistema RiFaS.

Gráfico 4-2: Ejemplo de la información disponible en el sistema RiFaS (instrumento de gestión de los riesgos de las sustancias farmacéuticas). Reproducido con el permiso de RiFaS



Over RiFaS | Contact

Risico instrument Farmaceutische Stoffen (RiFaS)

Ingelogd als

Uitloggen

Mijn gegevens

RiFaS adviezen

Recente mutaties

Mijn adviezen

Bereidingsadvies opvragen

VTGM advies opvragen

Zoek stof of product

doxorubicin

Zoek

Uitgebreid zoeken

Achtergrondinformatie

Hoe werkt RiFaS?

Koppeling met ProType

Rapporten en richtlijnen

LNA-procedures

RiFaS-advies VTGM-handelingen

Stap 1: Geef aan welke handeling wordt uitgevoerd:

☒ Reconstitueren van injectie/infusiepoeder

☐ Reconstitueren van injectie/infusiepoeder in een LAF-kast

☐ Ontstrippen van tabletten/capsules

☐ Fijnmaken van tabletten in een mortier

☐ Halveren van tabletten zonder breukstreep (bij voorkeur met een tabletsplitter)

☐ Halveren van tabletten met breukstreep (bij voorkeur handmatig)

☐ Aanmaken van (antibiotica) poeder voor drank

☐ Openen van capsules en vervolgens inhoud uitstrooien

☐ Uittellen van tabletten/capsules met behulp van een telgoot

Stap 2: Geef aan met welk geneesmiddel de handeling wordt uitgevoerd:

(en klik in de regel met het gewenste geneesmiddel op 'TOON ADVIES'.)

Toon 10 11 van 11 producten per pagina

doxorubicin

ZOEKEN

hpk memocode	gevaarsklasse	volledigenaam	vtgm	cmr	huid	oog	h317	h334	fysiekevorm	farmvorm	
2179806	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFVLST CONC 2MG/ML FL 5ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2357402	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFVLST CONC 2MG/ML FL 10ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2179814	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFVLST CONC 2MG/ML FL 25ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2179822	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL ACC INFVLST CONC 2MG/ML FL 100ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2270226	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL AUROS INFVLST CONC 2MG/ML FL 100ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2270188	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL AUROS INFVLST CONC 2MG/ML FL 10ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2270196	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL AUROS INFVLST CONC 2MG/ML FL 25ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2270161	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL AUROS INFVLST CONC 2MG/ML FL 5ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2160501	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL POH INFVLST CONC 2MG/ML FL 5ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF
2160536	DOX012	5	DOXORUBICINE HCL POH INFVLST CONC 2MG/ML FL 25ML	TOON ADVIES	3	3	N	N	N	vloeistof	INJECTIEVLOEISTOF

Als extra verduidelijking hebben producten met een CMR-alert een rode achtergrondkleur.

DOXORUBICINE HCL ACC INFVLST CONC 2MG/ML FL 5ML

Reconstitueren van injectie/infusiepoeder

VTGM advies	Uitvoering gedurende 15 minuten per dag	Uitvoering gedurende 2 uur per dag	Uitvoering gedurende 8 uur per dag
Ventilatiemaatregelen	Geen ventilatiemaatregelen	Geen ventilatiemaatregelen	Niet toegestaan
Ventilatiemaatregelen bij zwangerschap en borstvoeding	in afwachting van een afname van de blootstelling (R2/R3) (niet mogelijk)	in afwachting van een afname van de blootstelling (R2/R3) (niet mogelijk)	Niet toegestaan
Persoonlijke beschermingsmaatregelen	Huid: handschoenen	Huid: handschoenen	

Webapplicatie: Addsoft B.V.

AS-WEB04

Privacyreglement | Cookiebeleid | Disclaimer | © 2023 KNMP Alle rechten voorbehouden |

4.4 Plan de gestión de riesgos de los MP

4.4.1 Jerarquía de controles

Se debe elaborar un plan de gestión de riesgos de los MP y este se debe ajustar a la jerarquía de controles establecida en la Directiva 2004/37/CE (véase el recuadro 4-2) y en la

Directiva 89/931/CEE. Como la salud del paciente nunca debe verse comprometida⁸⁸, normalmente no es posible sustituir un MP por una sustancia, mezcla o proceso que no sea peligroso o que sea menos peligroso para la salud y la seguridad de los trabajadores. En el [anexo 2](#) se incluye un

⁸⁸ Considerando 12 de la Directiva (UE) 2022/431 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2022, 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 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32022L0431>).

42

ejemplo de un modelo de evaluación de riesgos en el contexto de la administración de un medicamento peligroso. Deben utilizarse EPI cuando los riesgos no se puedan evitar o no puedan limitarse suficientemente por medios técnicos de protección colectiva o mediante medidas, métodos o

procedimientos de organización del trabajo⁸⁹; En el [anexo 4](#) se ofrece asesoramiento acerca de la selección de los EPI. En el [anexo 6](#) se ofrece un ejemplo de un enfoque relativo al uso de bandas de exposición profesional (OEB).

Recuadro 4-2: HJerarquía de controles de la Directiva sobre los agentes CRM (artículos 4 y 5)

Artículo 4

Reducción y sustitución

1. En la medida en que sea técnicamente posible, los empresarios reducirán la utilización en el trabajo de agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, en particular mediante su sustitución por una sustancia, mezcla o procedimiento que, en las condiciones de utilización, no sea peligroso, o lo sea en menor grado, para la salud o la seguridad de los trabajadores, según el caso.
2. El empresario comunicará el resultado de sus investigaciones a la autoridad responsable a petición de esta.

Artículo 5

Disposiciones dirigidas a evitar o reducir la exposición

1. Si los resultados de la evaluación a la que se refiere el apartado 2 del artículo 3 pusieran de manifiesto un riesgo para la seguridad o la salud de los trabajadores, deberá evitarse su exposición.
2. En caso de que no sea técnicamente posible sustituir el agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico por una sustancia, mezcla o procedimiento que, en las condiciones de utilización, no sea peligroso, o lo sea en menor grado, para la salud o la seguridad, el empresario garantizará que el agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico se produzca y utilice en un sistema cerrado, en la medida en que sea técnicamente posible.
3. En caso de que no sea técnicamente posible aplicar un sistema cerrado, el empresario garantizará que el nivel de exposición de los trabajadores al agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico sin umbral⁹⁰ se reduzca a un valor tan bajo como sea técnicamente posible.
- 3 *bis*. En caso de que no sea técnicamente posible utilizar o producir un agente reprotóxico con umbral⁹¹ en un sistema cerrado, el empresario garantizará que el riesgo relacionado con la exposición de los trabajadores a dicho agente reprotóxico con umbral se reduzca al mínimo.
- 3 *ter*. El empresario aplicará el apartado 3 *bis* del presente artículo en relación con los agentes reprotóxicos distintos de los agentes reprotóxicos sin umbral y de los agentes reprotóxicos con umbral. En tal caso, cuando realice la evaluación de los riesgos a que se refiere el artículo 3, el empresario tendrá debidamente en cuenta la posibilidad de que pudiera no existir un nivel de exposición seguro para la salud de los trabajadores en el caso de un agente reprotóxico de ese tipo, y tomará las medidas adecuadas al respecto.
4. La exposición no superará el valor límite de un agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico fijado en el anexo III⁹².

⁸⁹ Directiva 89/656/CEE, artículo 3.

⁹⁰ De acuerdo con la Directiva 2004/37/CE, un «agente reprotóxico sin umbral» es un agente reprotóxico para el que no existe un nivel de exposición seguro para la salud de los trabajadores, y que se señala como tal en la columna de observaciones del anexo III de esa misma Directiva.

⁹¹ De acuerdo con la Directiva 2004/37/CE, un «agente reprotóxico con umbral» es un agente reprotóxico para el que existe un nivel de exposición seguro por debajo del cual no hay riesgos para la salud de los trabajadores, y que se señala como tal en la columna de observaciones del anexo III de esa misma Directiva.

⁹² Aquí se hace referencia al anexo III de la Directiva 2004/37/CE, no al anexo 3 de esta guía.

Recuadro 4-2: Jerarquía de controles de la Directiva sobre los agentes CRM (artículos 4 y 5)

5. En todos los casos en que se utilice un agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico, el empresario aplicará todas las medidas siguientes:

- (a) la limitación de las cantidades de un agente carcinógeno, mutágeno o reprotóxico en el lugar de trabajo;
- (b) la limitación, al nivel más bajo posible, del número de trabajadores expuestos o que puedan estarlo;
- (c) el diseño de los procesos de trabajo y de las medidas técnicas con objeto de evitar o reducir al mínimo la formación de agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos en el lugar de trabajo;
- (d) la evacuación de los agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos en origen, la aspiración local o ventilación general, métodos todos ellos adecuados y compatibles con la necesidad de proteger la salud pública y el medioambiente;
- (e) la utilización de los métodos de medición existentes adecuados para agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos, en particular para la pronta detección de exposiciones anormales debidas a imprevistos o accidentes;
- (f) la aplicación de procedimientos y métodos de trabajo apropiados;
- (g) medidas colectivas de protección o, cuando la exposición no pueda evitarse por otros medios, medidas individuales de protección;
- (h) medidas higiénicas, en particular la limpieza regular de suelos, paredes y demás superficies;
- (i) la información a los trabajadores;
- (j) la delimitación de las zonas de riesgo y la utilización de señales adecuadas de aviso y de seguridad, incluidas las señales de «prohibido fumar» en las zonas en las que los trabajadores estén expuestos o puedan estar expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos;
- (k) la instalación de los dispositivos para los casos de urgencia que puedan ocasionar exposiciones anormalmente altas;
- (l) medios que permitan el almacenamiento, manejo y transporte seguros, en particular por medio de la utilización de recipientes herméticos y etiquetados de manera clara, inequívoca y visible;
- (m) medios para la seguridad en la recogida, almacenamiento y eliminación de residuos, incluida la utilización de recipientes herméticos y etiquetados de manera clara, inequívoca y visible.

Fuente: Directiva 2004/37/CE (versión consolidada publicada el 5 de abril de 2022)⁹³

4.4.2 Registro y plan de la evaluación de riesgos

El proceso de evaluación de riesgos debe registrarse y debe elaborarse un plan de gestión de riesgos de los MP. Normalmente, dicho plan debe incluir la siguiente información:

- Nombres y funciones de las personas implicadas
- Fechas clave de las acciones que procede llevar a cabo
- Fechas y contenido de planes anteriores de gestión de riesgos de los MP, a efectos comparativos
- Proceso de evaluación de los riesgos
- Trabajadores, lugares y actividades considerados
- MP considerados
- Información de los peligros relacionados con los MP (en un registro)
- Vigilancia de la salud para detectar toda señal temprana y reversible de enfermedades profesionales (véase la sección Z)
- Medidas de control aplicadas

⁹³ 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 durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>).

- Justificación de la (eficacia de) las medidas de control
- Peligros y riesgos detectados
- Probabilidad de efectos adversos para la salud

4.4.3 Revisar la frecuencia de la evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos y el plan de gestión de riesgos de los MP conexos deben revisarse periódicamente⁹⁴. La frecuencia de la revisión de la evaluación de riesgos debe acordarse, por ejemplo, cada año o cada dos años. Además de las revisiones programadas periódicamente, debe realizarse una revisión de la evaluación de riesgos cada vez que se produzca un cambio que pueda afectar a la exposición de los trabajadores a MP. Estos incluyen habitualmente:

- Incidente o cuasi accidente
- Notificación de una enfermedad nueva o de síntomas nuevos
- Nuevos MP
- Cambios en las prácticas de trabajo, los procesos y los procedimientos operativos relativos a los MP
- Nuevas técnicas de administración relativas a los MP
- Modificación de la duración de la exposición de los trabajadores a los MP
- Uso cada vez mayor de los MP
- Nuevas pruebas sobre los MP y sus efectos sobre la salud de los trabajadores

El establecimiento un vínculo causal entre los problemas de salud y la exposición profesional, como la atribución de nuevas enfermedades a los MP, puede resultar difícil. Sin embargo, un plan de evaluación de riesgos de los MP debe conllevar el registro de cualquier enfermedad o síntoma nuevos (como reacciones alérgicas y choques anafilácticos) que pudieran guardar relación con MP. Los resultados de la vigilancia de la salud (véase la sección 7) también deben utilizarse para evaluar los riesgos e introducir modificaciones en el proceso de evaluación de riesgos en consecuencia.

4.5 Examen y revisión

Normalmente, a la hora de revisar los procesos, los procedimientos y las estrategias de evaluación de riesgos, deben especificarse los siguientes aspectos:

- Funciones y responsabilidades de los miembros del personal durante la revisión
- Calendario y frecuencia de la revisión (fecha y frecuencia)
- Alcance de la revisión, vinculado a los indicadores clave de rendimiento, centrando la atención en los siguientes aspectos:
 - Eficacia: ¿produce la evaluación de riesgos los resultados previstos de eliminación o reducción del riesgo?
 - Eficiencia: ¿produce la evaluación de riesgos los resultados de eliminación o reducción del riesgo de un modo óptimo?
- Método de revisión, destacando la forma de evaluar y valorar los riesgos
- Identificación y evaluación de los incidentes y cuasi accidentes
- Resultados y efecto de la revisión, incluida cualquier acción de seguimiento

Después de la revisión, todos los procesos, procedimientos y estrategias de evaluación de riesgos deben corregirse en consonancia, de ser necesario.

⁹⁴ *Ibid.*, artículo 3, apartado 2.

4.6 Mantenimiento de registros

El empresario debe guardar los documentos esenciales en un espacio específico y hacer que estén disponibles, en la medida en que sea necesario u obligatorio para la salud y la seguridad de los trabajadores, en cumplimiento de los requisitos de protección de datos pertinentes. Estos documentos suelen incluir:

- Documentos de la evaluación de riesgos
- Registros de MP
- Plan de gestión de riesgos de los MP

- Registro de todos los incidentes, cuasi accidentes y resultados de la vigilancia de la salud
- Lista actualizada de todos los trabajadores, a título individual, que, de acuerdo con la evaluación de riesgos, estén en peligro

El mantenimiento de registros debe cumplir toda la legislación y las directrices nacionales, que pueden variar considerablemente.

4.7 Resumen del asesoramiento de la sección 4

Introducción

- El propósito de la evaluación de riesgos consiste en propiciar la toma de decisiones sobre las medidas, formación, evaluación de la exposición y vigilancia de la salud apropiadas, según exija la legislación

¿Quién es responsable de la evaluación de riesgos?

- La responsabilidad con respecto a la evaluación de riesgos de los MP y a la elaboración y ejecución del plan de gestión de riesgos de los MP corresponde al empresario⁹⁵

Ámbito de aplicación

- Deben realizarse evaluaciones de riesgos de todos los lugares y actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a MP⁹⁶
- Cuando se realice una evaluación de riesgos, el primer paso consiste en identificar los peligros de los MP
- El siguiente paso consiste en evaluar si el peligro es un riesgo e incluye considerar, por ejemplo, los lugares, actividades y medidas de control en los que se utilicen MP, los trabajadores expuestos a los MP y los trabajadores que corran mayor riesgo, tanto trabajadores como trabajadoras que estén pensando en tener hijos, trabajadoras que estén

embarazadas y en período de lactancia, y trabajadores jóvenes

- La evaluación de riesgos debe evaluar la probabilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud a los niveles de exposición evaluados

Plan de gestión de riesgos de los MP

- El proceso de evaluación de riesgos debe registrarse, y debe elaborarse un plan de gestión de riesgos de los MP. Dicho plan se debe ajustar a la jerarquía de controles establecida en la Directiva 2004/37/CE y en la Directiva 89/391/CEE (véase la sección [4.4.1](#))⁹⁷

Revisión y corrección de la evaluación de riesgos

- La evaluación de riesgos y el plan conexo de gestión de riesgos de los MP deben revisarse periódicamente⁹⁸. La frecuencia de la revisión de la evaluación de riesgos debe acordarse, por ejemplo, cada año o cada dos años. Además de las revisiones programadas periódicamente, debe realizarse una revisión de la evaluación de riesgos cada vez que se produzca un cambio que pueda afectar a la exposición de los trabajadores a MP

⁹⁵ Directiva 89/391/CEE, artículos 6 y 9; Directiva 2004/37/CE, artículos 3, 4 y 5.

⁹⁶ Directiva 2004/37/CE, artículo 3.

⁹⁷ *Ibid.*, artículos 4 y 5; Directiva 89/391/CEE, artículo 6.

⁹⁸ Directiva 2004/37/CE, artículo 3, apartado 2.

5

Evaluación de la exposición



5.1 Introducción

La exposición de los trabajadores a MP debe evaluarse a intervalos regulares o cada vez que se produzcan cambios en los procedimientos, procesos o MP utilizados⁹⁹. La exposición de los trabajadores puede medirse mediante control biológico y supervisión del lugar de trabajo, o mediante una combinación de ambos enfoques. También cabe considerar la modelización como un enfoque complementario.

La supervisión del lugar de trabajo debe formar parte de la evaluación de riesgos (véase la sección 4) y debe abordarse con los trabajadores (por ejemplo, enfermeros y farmacéuticos) o con los representantes de los trabajadores implicados. En ella se define la futura evaluación de la exposición, como las superficies de las que hay que tomar muestras, y los trabajadores que deben participar en las campañas de control biológico.

5.2 ¿Quién es responsable de la evaluación de la exposición?

La responsabilidad con respecto a la evaluación de la exposición siempre corresponde al empresario¹⁰⁰. El empresario puede asignar estas tareas a trabajadores internos o recurrir a la asistencia de personas o servicios exteriores, que normalmente deben tener las siguientes competencias (y cumplir toda la legislación o las directrices nacionales aplicables):

- Conocimientos, capacidades y experiencia en materia de SST, como la higiene en el trabajo y la evaluación de la exposición
- Experiencia en la planificación y la ejecución de las estrategias de muestreo de la evaluación de la exposición
- Comprensión de los MP, el lugar de trabajo, las tareas realizadas, cómo y cuándo se puede producir la exposición, así como la normativa sobre seguridad y salud

- Un nivel jerárquico y de autoridad adecuados

El empresario debe garantizar que los trabajadores internos designados o los servicios o personas exteriores incluyan personal suficiente para organizar una evaluación adecuada de la exposición¹⁰¹.

Debe informarse a los trabajadores (véase la sección 3.4) sobre la supervisión (del lugar de trabajo o el control biológico), por ejemplo, del plan de supervisión, la supervisión real, los resultados, las consecuencias personales, las acciones de seguimiento y las revisiones del plan de supervisión. La supervisión real debe ser sin previo aviso para evitar que se alteren los resultados. Los trabajadores deben poder ponerse en contacto con la persona designada o la persona en quien esta delegue para formular preguntas durante todo el proceso.

5.3 Orientación para la evaluación de la exposición

La norma europea EN 689:2018 proporciona una estrategia para la evaluación de la exposición, que fue concebida para ayudar a determinar si se cumplen los valores límites profesionales relativos a la inhalación de agentes quími-

cos¹⁰², pero la estrategia también puede aplicarse a todas las vías de exposición a MP: el proceso de evaluación de la exposición profesional de la estrategia se muestra en el gráfico 5-1.

⁹⁹ Directiva 2004/37/CE, artículo 3, apartado 2; véase también la Directiva 98/24/CE, artículo 6, apartado 4, para los agentes químicos.

¹⁰⁰ Directiva 2004/37/CE, artículo 3.

¹⁰¹ Directiva 89/391/CEE, artículo 7, apartados 1 y 5.

¹⁰² Cabe señalar que puede que la dependencia de una norma no siempre garantice el cumplimiento de los requisitos legales. El texto completo de la norma no está disponible de forma gratuita.

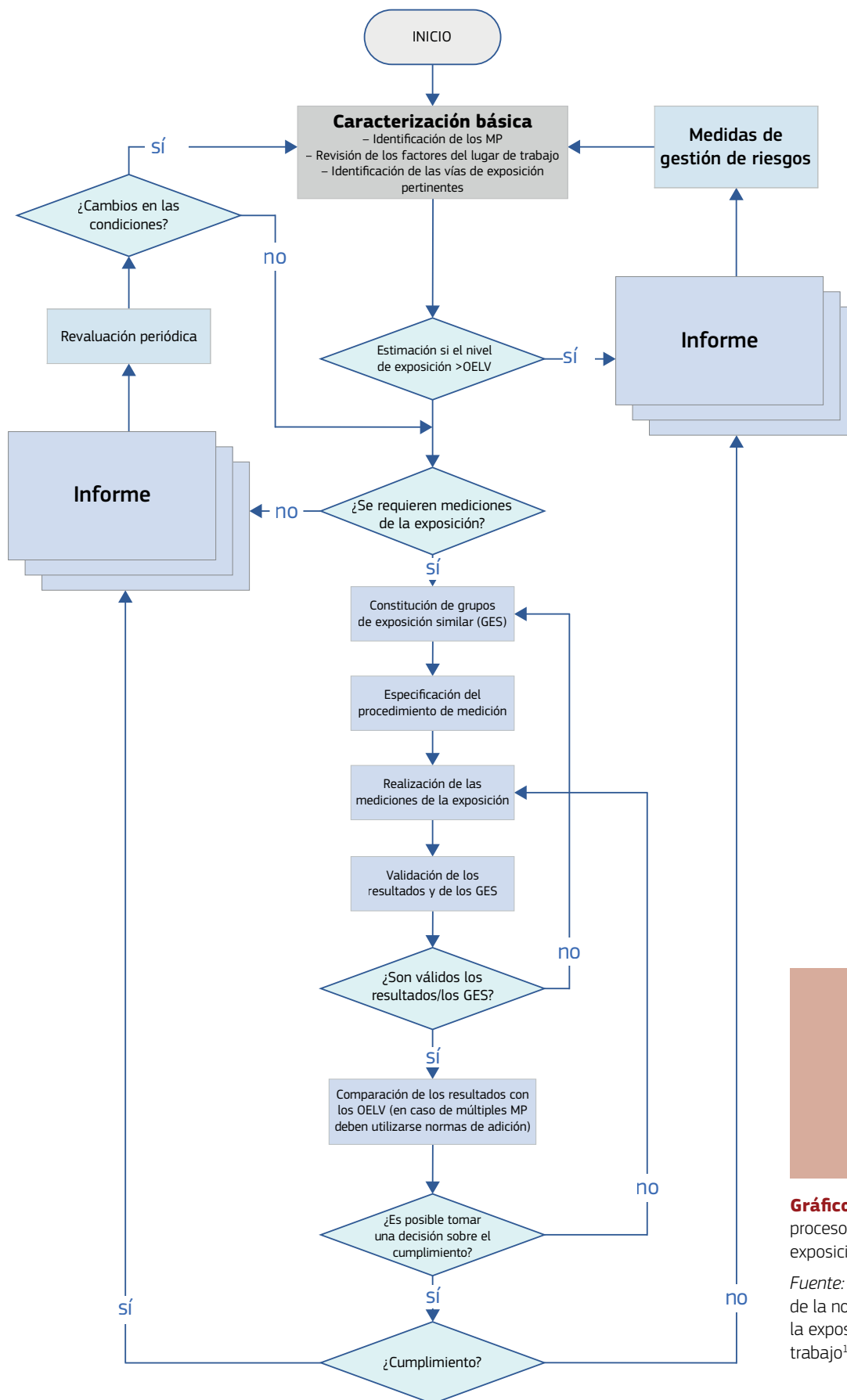


Gráfico 5-1: Visión general del proceso de evaluación de la exposición profesional

Fuente: Adaptación del enfoque de la norma EN 689:2018 sobre la exposición en el lugar de trabajo¹⁰³

¹⁰³ Anexo C de la norma EN 689:2018: Workplace exposure. Measurement of exposure by inhalation to chemical agents. Strategy for testing compliance with occupational exposure limit values [«Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación de agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad con los valores límite de exposición profesional»](disponible mediante pago). También se ofrece un resumen en: <https://www.arbeidshygiene.nl/-uploads/files/insite/sessie-t-fransman.pdf>.

Para evaluar la exposición, el anexo A de la norma EN 689:2018¹⁰⁴ ofrece orientación para los casos en que sea aconsejable realizar mediciones o en los que puedan utilizarse otros métodos de evaluación:

- Mediciones más desfavorables razonables
- Mediciones de los parámetros técnicos (índice de renovación del aire)
- Cálculo de la exposición (utilizando modelos o algoritmos apropiados)
- Comparación con otros lugares de trabajo
- Enfoques basados en bandas de control
- Orientaciones de prácticas correctas para las sucursales o tareas definidas

Cuando sea necesario evaluar la exposición profesional simultánea a varios MP, el anexo C de la norma EN 689:2018¹⁰⁵ ofrece diversas sugerencias sobre la forma de llevar a cabo dichas evaluaciones en el caso de los agentes químicos.

En lo que respecta a la frecuencia de la supervisión de la exposición a MP, se recomienda implementar un programa de supervisión basado en la norma EN 689:2018.

Un programa de supervisión para la evaluación de la exposición a MP debe:

- Aplicarse al menos anualmente. La frecuencia de las mediciones debe ser suficiente para capturar cualquier posible aumento de la exposición de todos los trabajadores que puedan estar expuestos a MP
- Estar basado en metodologías o protocolos normalizados pertinentes
- Garantizar un límite de cuantificación suficientemente bajo

La información recabada a través de las mediciones y la información contextual conexa (factores pertinentes del lugar de trabajo que puedan influir en la exposición) deben utilizarse para confirmar la eficacia de las medidas de control y el programa de limpieza en vigor. De ser necesario, han de introducirse medidas de control para una mayor reducción de la exposición a MP en el lugar de trabajo hasta un nivel tan bajo como sea posible técnicamente.

Al hacerlo, el empresario también debe revisar y, si es necesario, actualizar, la evaluación de la exposición combinada correspondiente a los distintos grupos de trabajadores (denominados «grupos de exposición similar» en la norma EN 689:2018). Los resultados de la supervisión deben utilizarse para asegurar aún más que la aplicación de medidas de control en el lugar de trabajo sea acorde con la jerarquía de controles.

La frecuencia de las mediciones puede reducirse una vez que se haya demostrado que la exposición de los trabajadores se ha reducido a un nivel tan bajo como sea posible técnicamente y que las medidas de gestión de riesgos y las condiciones operativas correspondientes a los escenarios de exposición específicos funcionan adecuadamente. Puede consultarse una guía sobre la reducción de la frecuencia de las mediciones en el anexo I de la norma EN 689:2018.

Cuando se haya reducido la frecuencia de un programa de supervisión, todo cambio posterior que se produzca en las condiciones operativas o en las medidas de gestión de riesgos que pueda afectar a la exposición de los trabajadores a MP debe evaluarse mediante supervisión para demostrar que la exposición de los trabajadores se sigue reduciendo al nivel tan bajo como sea posible técnicamente.

Las evaluaciones de la exposición deben ser realizadas por una persona cualificada con formación y experiencia suficientes en el ámbito de los principios de higiene en el trabajo, así como de las técnicas de trabajo y de medición (véase la sección 5.2).

¹⁰⁴ EN 689:2018, anexo A: Workplace exposure - Measurement of exposure by inhalation to chemical agents - Strategy for testing compliance with occupational exposure limit values [«Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación de agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad con los valores límite de exposición profesional»] (disponible mediante pago).

¹⁰⁵ EN 689:2018, anexo C: Workplace exposure - Measurement of exposure by inhalation to chemical agents - Strategy for testing compliance with occupational exposure limit values [«Exposición en el lugar de trabajo. Medición de la exposición por inhalación de agentes químicos. Estrategia para verificar la conformidad con los valores límite de exposición profesional»] (disponible mediante pago).

5.4 Información sobre la(s) vía(s) de exposición

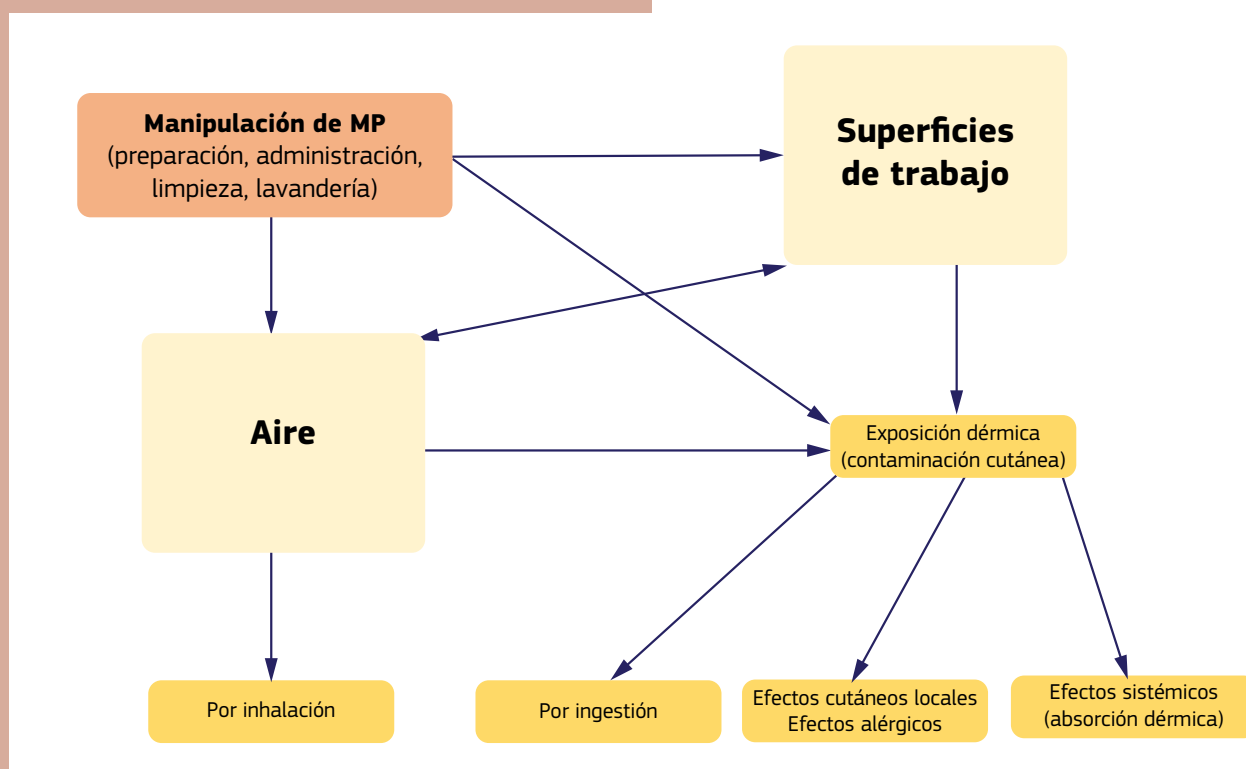
En la producción de MP, la exposición se puede producir:

- Por inhalación
- Por la piel
- Por ingestión

En sectores intermedios, como hospitales y farmacias, la exposición dérmica es la vía principal de exposición. Si existen unas medidas de gestión de riesgos adecuadas para prevenir la exposición por inhalación, la exposición durante la preparación de MP y la administración de estos será, sobre todo, una exposición dérmica debido al contacto con

superficies de trabajo contaminadas. También se puede producir exposición por inhalación en situaciones en las que se manipulen polvos, como durante el pesaje y la disolución de MP, la producción de cápsulas, la trituración de comprimidos y los incidentes con derrames. Dichas actividades se llevarán a cabo fundamentalmente en la industria farmacéutica y en las farmacias hospitalarias. La exposición por ingestión será insignificante ya que debe estar prohibido comer y beber¹⁰⁶ cuando se manipulen MP. Sin embargo, el contacto de las manos a la boca también puede causar exposición por ingestión después de tocar superficies contaminadas (véase el gráfico 5-2).

Gráfico 5-2: Vías de exposición a MP
(adaptación de Jahn *et al.*, 2015)¹⁰⁷



¹⁰⁶ Directiva 2004/37/CE, artículo 10, apartado 1, letra a).

¹⁰⁷ Steven D. Jahn, William H. Bullock y Joselito S. Ignaciao, (2015), *A strategy for assessing and managing occupational exposures* [«Una estrategia para evaluar y gestionar las exposiciones profesionales», documento en inglés], cuarta edición, AIHA 2015.

La exposición dérmica puede definirse como la cantidad de una sustancia que entra en contacto con la piel, la barrera exterior del cuerpo. En resumen, la exposición dérmica puede considerarse una contaminación cutánea. Sin embargo, los efectos de la exposición dérmica representan un sistema complejo. La exposición dérmica puede provocar varias reacciones en el organismo:

- La sustancia puede atravesar la barrera cutánea (absorción dérmica) y dañar órganos concretos o grupos de órganos. Estas reacciones también se denominan efectos sistémicos. La barrera cutánea puede verse afectada por irritantes cutáneos y enfermedades cutáneas, lo que aumenta la adsorción dérmica de sustancias
- La exposición dérmica puede provocar efectos locales, como irritación cutánea y dermatitis

- La exposición dérmica puede causar reacciones alérgicas a través de respuestas complejas del sistema inmunitario que pueden provocar reacciones en el punto de contacto de la sustancia con la piel, o bien cerca o lejos de dicho punto

Se establecen medidas de control para evitar la exposición dérmica por diversos motivos, por ejemplo, para prevenir la propagación de (la contaminación por) MP, para evitar la posibilidad de efectos locales o alérgicos o para evitar efectos sistémicos por adsorción dérmica. Como son muchos los MP sobre los que apenas se conoce si presentan riesgos de efectos locales o sistémicos, es importante utilizar guantes y ropa de protección cuando se manipulen MP.

5.5 Supervisión del lugar de trabajo

5.5.1 Introducción

La supervisión del lugar de trabajo, también denominada supervisión de la higiene en el trabajo, se utiliza para medir sustancias tales como los MP en el entorno laboral.

Puede consultarse información adicional sobre las distintas vías de exposición relacionadas con los MP en la sección 5.4.

La supervisión del lugar de trabajo en relación con los MP se realiza fundamentalmente mediante el muestreo por frotis de superficies, al ser la piel la vía principal de exposición. La selección de las superficies o los objetos de los que se tomarán las muestras puede basarse en las actividades diarias observadas y debe incluir superficies y objetos que sea probable que estén contaminados o sean tocados por los trabajadores. La estrategia de muestreo debe definirse sobre la base de los objetivos de la supervisión y el plan de gestión de riesgos de los MP (véase la sección 4.4).

Las pruebas de parche cutáneo (Fransman, 2004)¹⁰⁸ y el enjuague de manos (Crul, 2020)¹⁰⁹ son otras opciones de supervisión del lugar de trabajo para medir la exposición a MP, pero son dos métodos cuya aplicación práctica resulta compleja, no están validados, y, por consiguiente, no son aptos para la supervisión rutinaria.

Existen normas ISO y CEN generales (ISO/TR 14294:2011, CEN TR 15278, CEN TS 15279)¹¹⁰ relativas a la medición de la exposición dérmica a los productos químicos, pero faltan estudios específicos sobre los MP.

El control de la contaminación del aire puede ser válido en los casos de nebulización de MP en tratamientos pulmonares, manipulación de ropa sucia y polvos de MP.

5.5.2 Muestreo por frotis de superficies

Generalmente, el muestreo por frotis de superficies se realiza mediante la aplicación de un líquido sobre una superficie o un objeto definidos. El líquido se extiende por toda la superficie con ayuda de una gasa y, por último, se absorbe todo el líquido con la gasa para eliminarlo. Alternativamente, se impregna la gasa con el líquido y esa gasa humedecida se utiliza para limpiar la superficie u objeto. La gasa se guarda en un recipiente y se envía a un laboratorio para su análisis con el fin de determinar la presencia (o ausencia) de uno o varios MP. Como el tamaño de la superficie puede variar en función de cada muestra, la contaminación se expresa en ng/cm² con el fin de permitir la comparación de los niveles de contaminación entre distintas superficies, y la comparación con otros estudios

¹⁰⁸ Fransman W. et al., (2004), *Occupational dermal exposure to cyclophosphamide in Dutch hospitals: A pilot study* [«Exposición dérmica profesional a la ciclofosfamida en los hospitales neerlandeses: estudio piloto», documento en inglés], *Ann Occup Hyg* 2004; 48(3): pp. 237 a 244.

¹⁰⁹ Crul M. et al., (2020), *Occupational exposure of pharmacy technicians and cleaning staff to cytotoxic drugs in Dutch hospitals* [«La exposición profesional de los técnicos farmacéuticos y el personal de limpieza a medicamentos citotóxicos en los hospitales neerlandeses», documento en inglés], *J Occup Environ Hyg* 2020; 17: pp. 343 a 352.

¹¹⁰ ISO/TR 14294:2011 *Atmósferas en el lugar de trabajo. Medición de la exposición dérmica. Principios y métodos* y CEN TR 15278 *Exposición en los lugares de trabajo. Estrategia para la evaluación de la exposición dérmica* y CEN TS 15279 *Exposición en los lugares de trabajo. Medición de la exposición dérmica. Principios y métodos*.

**Imagen 5-3:**

Una trabajadora recogiendo muestras de contaminación de una superficie en el Instituto Memorial de Cáncer Masaryk (Chequia)

(de referencia). Por lo tanto, es importante registrar el tamaño de la superficie que se ha frotado en cada muestra.

Existen pruebas rápidas para algunos MP en las que no se precisan análisis de laboratorio. Los resultados están listos en pocos minutos, pero la prueba tan solo indica si se detecta el MP concreto o no. No se indican ni la cantidad ni la concentración.

Existen kits comerciales de muestreo por frotis de superficies.

Como el muestreo por frotis de superficies se utiliza para la supervisión del lugar de trabajo, el muestreo refleja el período de exposición potencial a MP y, por tanto, debe realizarse al terminar la manipulación de los MP y no después de la limpieza (a menos que el objetivo de dicho muestreo consista en validar los procedimientos de limpieza).

Por razones prácticas, no es posible medir todos los MP. Puede hacerse una selección basándose en los más utilizados. Los MP seleccionados pueden considerarse indicadores para todos los MP. Generalmente, el muestreo por frotis de superficies puede utilizarse para todas las actividades de manipulación durante todas las fases del ciclo de vida siempre que la superficie se pueda frotar fácilmente: las alfombras no resultan aptas para este método.

El muestreo por frotis de superficies también puede aplicarse para otros fines, por ejemplo, para los siguientes:

- Validación de la limpieza (toma de muestras antes o después de la limpieza) (Crul, 2018)¹¹¹
- Validación de procedimientos y técnicas de trabajo (intervención) (Korcowska, 2020)¹¹²
- Después de fugas y derrames (incidentes)

Las superficies que se vayan a supervisar deben seleccionarse sobre la base de la evaluación de riesgos (véase la sección 4). Entre las posibles superficies que se pueden supervisar figuran las siguientes:

- Superficies y objetos como superficies de trabajo, carros, suelos, pomos de las puertas, manillas, viales de MP, bolsas de infusión preparadas, sillas de los pacientes, teléfonos y envases (primarios y secundarios)

En las dos páginas siguientes se ofrecen ejemplos de superficies que se contaminan con frecuencia en una farmacia/sala de preparación de MP, en la planta de oncología del hospital, así como en la sala de personal y los aseos del hospital.

¹¹¹ Crul M, Simons-Sanders K., (2018), *Carry-over of antineoplastic drug contamination in Dutch hospital pharmacies* [«Contaminación por arrastre de medicamentos antineoplásicos en farmacias hospitalarias neerlandesas», documento en inglés] *J Oncol Pharm Practice* 2018; 24: pp. 483 a 489.

¹¹² Korcowska E. et al., (2020), *Environmental contamination with cytotoxic drugs in 15 hospitals from 11 European countries – results of the MASHA project* [«Contaminación medioambiental con medicamentos citotóxicos en quince hospitales de once países europeos; resultados del proyecto MASHA», documento en inglés] *Eur J Oncol Pharm* 2020; 3(2): pp. 1 a 9.



Gráfico 5-4:

Ejemplos de superficies que se contaminan con frecuencia en una farmacia/sala de preparación de MP

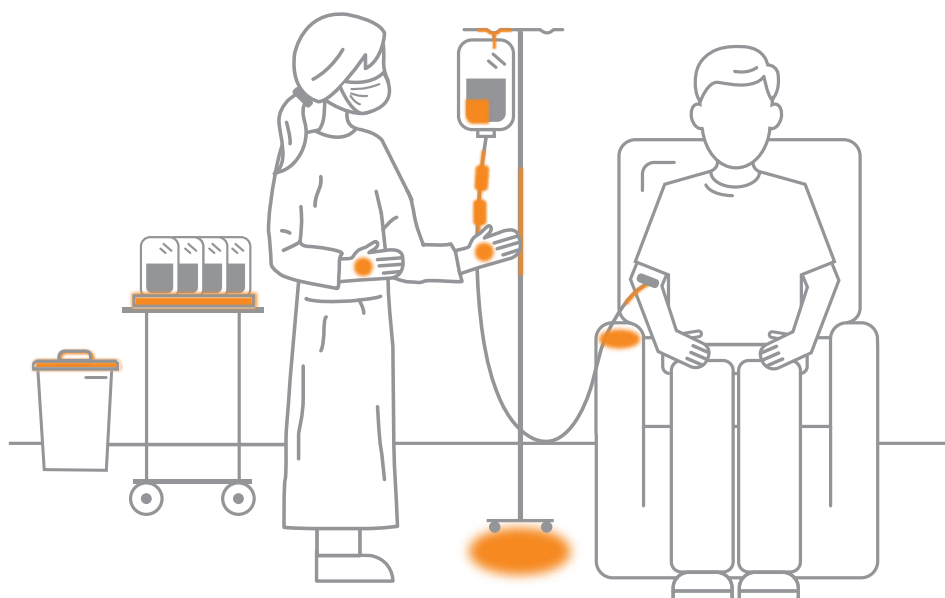
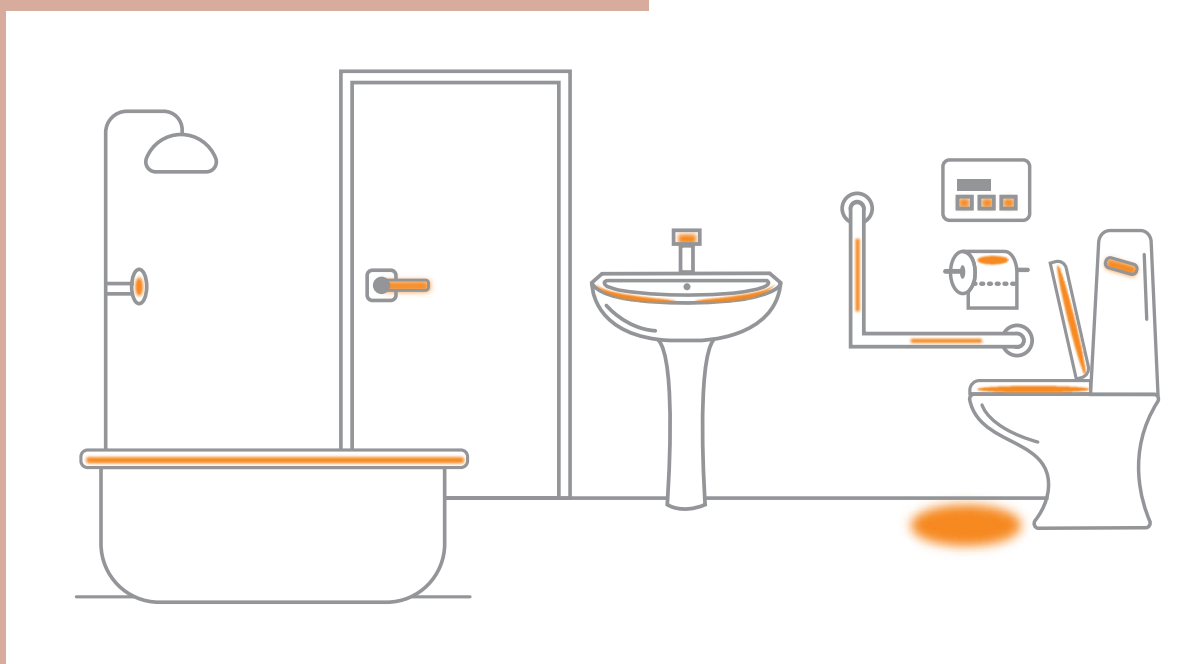


Gráfico 5-5:

Ejemplos de superficies que se contaminan con frecuencia durante la administración IV

**Gráfico 5-6:**

Ejemplos de superficies que se contaminan con frecuencia en la sala de personal del hospital

**Gráfico 5-7:**

Ejemplos de superficies que se contaminan con frecuencia en los aseos del hospital

No existen valores límite oficiales relativos a la contaminación de superficies con MP, pero, por lo general, los resultados se pueden comparar con los de otros estudios (análisis comparativo) (Schierl, 2009)¹¹³, y también con los resultados de muestreos anteriores de las mismas superficies (estudios longitudinales) (Chauchat, 2019)¹¹⁴. Algunos estudios ofrecen un valor orientativo o un valor de referencia seguro de 0,1 ng/cm² (Kiffmeyer, 2013; Sessink, 2011)¹¹⁵ o niveles de alerta y actuación (Crul, 2018)¹¹⁶. Los niveles de alerta y actuación se refieren a los resultados de las muestras por frotis de superficie después de la limpieza y se utilizan para validar el procedimiento de limpieza. El valor de referencia que debe utilizarse se define en el plan de supervisión.

En un examen de las publicaciones sobre muestreo por frotis, se menciona un nivel objetivo de 0,1 ng/cm² para la ciclofosfamida (Connor, 2016)¹¹⁷. Sobre la base del nivel objetivo se puede definir un nivel de actuación de 1,0 ng/cm² (diez veces el nivel objetivo). Ambos niveles pueden utilizarse como referencia para todos los MP hasta que se publiquen valores más concretos o de referencia.

Un programa de supervisión mediante muestreo por frotis basado en los enfoques mencionados en la sección 5.3 sería:

- Evalúe la exposición como mínimo una vez al año utilizando el muestreo por frotis para los MP pertinentes (los que se utilicen)
- Si los resultados del análisis comparativo indican que se encuentra por encima del nivel de actuación, aumente la frecuencia a más de una vez al año: introduzca medidas de control de gestión de riesgos y utilice el programa de supervisión para evaluar su eficacia
- Si los resultados se sitúan entre el nivel de actuación y el nivel objetivo, determine un intervalo adecuado pero siguiendo, como mínimo, el intervalo de una vez al año
- Si los resultados se sitúan por debajo del nivel objetivo, considere reducir el intervalo a una vez cada dos o tres años. Utilice los modelos de evaluación (véase el anexo A de la norma EN 689) para evaluar la exposición y los riesgos de los trabajadores con una periodicidad mínima anual

- Si se introducen cambios en el lugar de trabajo, como cambios en los procedimientos, técnicas o MP utilizados, aumente la frecuencia de la evaluación

5.5.3 Control de la contaminación del aire

El control de la contaminación del aire se basa en recoger partículas o aerosoles de MP presentes en el entorno de trabajo. Aunque no se utiliza con tanta frecuencia como el muestreo por frotis de superficies, el control de la contaminación del aire se puede aplicar durante determinados procesos cuando se espera que haya partículas o aerosoles en el aire, por ejemplo, durante el pesaje y la disolución de MP, la producción de cápsulas, la trituración de comprimidos y la administración de MP por inhalación.

Para realizar el control de la contaminación del aire se recoge aire ambiente mediante una bomba con un caudal de aire controlado y definido en el método. El aire aspirado pasa a través de un filtro en el que se depositan las partículas de MP. Una vez tomada la muestra, se extrae el filtro y se analiza para determinar la presencia de MP en un laboratorio. Se registra el tiempo de muestreo y, en combinación con el caudal, es posible calcular el volumen total de aire recogido. El tiempo de muestreo debe ser reflejo de las actividades de manipulación reales.

La toma de muestras de aire puede realizarse mediante muestreo personal (directamente en la zona de respiración del trabajador) o muestreo estático en un punto fijo del entorno de trabajo, preferiblemente cerca de la fuente o las fuentes potenciales de exposición.

Las mediciones se pueden comparar con OEL oficiales publicados o con los suministrados por el fabricante/proveedor en las fichas de datos de seguridad u otros documentos.

En el momento en que se redacta esta guía, no existen OEL de la UE para los MP. Parecen existir límites de exposición profesional para algunos MP en tres Estados miembros: Países Bajos¹¹⁸, Polonia¹¹⁹ y Bulgaria¹²⁰. Los MP para los que parecen existir límites de exposición profesional en algunos

¹¹³ Schierl R et al., (2009), *Guidance values for surface monitoring of antineoplastic drugs in German pharmacies* [«Valores orientativos para la supervisión de superficies en relación con medicamentos antineoplásicos en farmacias alemanas», documento en inglés] Ann Occup Hyg 2009; 53: pp. 703 a 711.

¹¹⁴ Chauchat L et al., (2019), *Surface contamination with ten antineoplastic drugs in 83 Canadian centers* [«Contaminación de superficies con diez medicamentos antineoplásicos en ochenta y tres centros canadienses», documento en inglés], J Oncol Pharm Practice 2019; 25: pp. 1089 a 1098.

¹¹⁵ Kiffmeyer TK et al., (2013), *Application and assessment of a regular environmental monitoring of the antineoplastic drug contamination level in pharmacies – The MEWIP project* [«Aplicación y evaluación de una supervisión ambiental periódica del nivel de contaminación con medicamentos antineoplásicos en farmacias; el proyecto MEWIP», documento en inglés] Ann Occup Hyg 2013; 57: pp. 444 a 455; Sessink PJM, (2011), *Environmental contamination with cytostatic drugs, Safety considerations in oncology pharmacy* [«Contaminación medioambiental con medicamentos citostáticos, consideraciones de seguridad en farmacia oncológica», documento en inglés], edición especial, otoño de 2011: pp. 3, 4 y 5. PPM Europe.

¹¹⁶ Crul M, Simons-Sanders K., (2018), *Carry-over of antineoplastic drug contamination in Dutch hospital pharmacies* [«Contaminación por arrastre de medicamentos antineoplásicos en farmacias hospitalarias neerlandesas», documento en inglés] J Oncol Pharm Practice 2018; 24: pp. 483 a 489.

¹¹⁷ Connor, T.H. et al., (2016), *Surface wipe sampling for antineoplastic (chemotherapy) and Other hazardous drug residue in healthcare settings: Methodology and recommendations* [«Muestreo por frotis de superficies para residuos de medicamentos antineoplásicos (quimioterapia) y otros medicamentos peligrosos en entornos sanitarios: metodología y recomendaciones», documento en inglés]. Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 13:9, pp. 658 a 667.

¹¹⁸ Reglamento de los Países Bajos sobre las condiciones de trabajo (<https://wetten.overheid.nl/BWBR0008587/2020-01-17#BijlageXIII>).

¹¹⁹ Página 81 de COWI (2021): *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products* [«Estudio de apoyo a la evaluación de diversas opciones concernientes a la protección de los trabajadores frente a la exposición a medicamentos peligrosos, entre ellos, los medicamentos citotóxicos», documento en inglés] (<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f43015ec-a24f-11eb-b85c-01aa75ed71a1>).

¹²⁰ Ordenanza n.º 13, de 30 de diciembre de 2003, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos durante el trabajo (<https://www.lex.bg/laws/ldoc/2135477597>).

de estos Estados miembros o en los tres son los siguientes: trióxido de arsénico, azatioprina, cisplatino, ciclofosfamida, ciclofosfamida monohidratada, dacarbazina, fluorouracilo, hidroxycarbamida, metronidazol y procarbazina. Sin embargo, en el caso de posible exposición a MP, la no existencia de un OEL no afecta a la obligación de aplicar medidas de gestión de riesgos destinadas a prevenir la exposición o reducirla al

mínimo. Los límites de exposición profesional son necesarios como referencia para evaluar los resultados del control de la contaminación del aire personal de conformidad con la norma EN 689:2018. Si la industria no proporciona dichos límites o no los marcan las autoridades, se aconseja a la organización que formule sus propios valores de referencia para la exposición por inhalación.

5.6 Control biológico

Además del seguimiento del lugar de trabajo, para medir la posible exposición de los trabajadores a MP también se puede utilizar el control biológico, que es un enfoque cuantitativo para evaluar la exposición de los trabajadores mediante el análisis de los MP o sus metabolitos en fluidos corporales tales como la sangre y la orina. El control biológico integra la exposición a MP desde distintas fuentes y a través de distintas vías de captación: inhalación, absorción dérmica y captación por vías indirectas, como el contacto de manos a boca. Dependiendo de la estrategia de muestreo, también es posible distinguir el grado de exposición entre las distintas

vías de exposición. Proporciona un enfoque diferente y complementario con respecto a la supervisión del lugar de trabajo, como el control de la contaminación de superficies mediante muestreo por frotis. Existen opciones de control biológico para algunos MP (Hon, 2015¹²¹; Korczowska, 2012¹²²; Ndaw, 2010¹²³). En unos cuantos estudios de intervención se aplicó una combinación de muestreo por frotis de superficies y control biológico (Kibby, 2017¹²⁴; Tanimura 2009¹²⁵; Wick, 2003¹²⁶; Yoshida, 2009¹²⁷). Los avances en la química analítica pueden aumentar las posibilidades de utilizar enfoques basados en el control biológico.

5.7 Mantenimiento de registros

El empresario debe mantener una lista actualizada de los trabajadores que intervengan en las actividades en las que la exposición a MP pueda entrañar un riesgo para la salud o la seguridad de los trabajadores, indicando, si se dispone de la información, la exposición a la que han estado sometidos¹²⁸ (véase la sección 4.3.2.2). Estos registros deben guardarse al menos durante cuarenta años desde el momento en que termine la exposición en el caso de las

sustancias carcinógenas y mutágenas, y de cinco años en el caso de las reprotóxicas¹²⁹. Estos registros son importantes para la evaluación de riesgos (véase la sección 4).

El mantenimiento de registros debe cumplir toda la legislación y las directrices nacionales, que pueden variar considerablemente.

¹²¹ Hon C-Y et al., (2015), *Antineoplastic drug contamination in the urine of Canadian healthcare workers* [«Contaminación de la orina de trabajadores sanitarios de Canadá con medicamentos antineoplásicos», documento en inglés], *Int Arch Occup Environ Health* 2015; 88: pp. 933 a 941.

¹²² Korczowska E et al., (2012), *Determination of cyclophosphamide in urine of hospital personnel occupationally exposed to antineoplastic drugs* [«Determinación de ciclofosfamida en la orina del personal hospitalario expuesto profesionalmente a medicamentos antineoplásicos», documento en inglés], póster científico presentado en la Conferencia Europea de Farmacia Oncológica celebrada en Budapest (Hungria). 27 a 29 de septiembre de 2012.

¹²³ Ndaw S et al., (2010), *Biological monitoring of occupational exposure to 5-fluorouracil: urinary α-fluoro-α-alanine assay by high performance liquid chromatography tandem mass spectrometry in health care personnel* [«Control biológico de la exposición profesional a 5-fluorouracilo: α-fluoro-β-alanina en orina mediante cromatografía de líquidos acoplada a espectrografía de masas en tándem en el personal de asistencia sanitaria», documento en inglés]. *J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci.* 2010; 878(27):2630–2634.

¹²⁴ Kibby T., (2017), *A review of surface wipe sampling compared to biologic monitoring for occupational exposure to antineoplastic drugs* [«Examen del muestreo por frotis de superficies comparado con el control biológico para la exposición profesional a medicamentos antineoplásicos», documento en inglés], *J Occup Environ Hyg* 2017; 14: pp. 159 a 174.

¹²⁵ Tanimura M, et al., (2009), *An environmental and biological study of occupational exposure to cyclophosphamide in the pharmacy of a Japanese community hospital designated for the treatment of cancer* [«Un estudio medioambiental y biológico de la exposición profesional a la ciclofosfamida en la farmacia de un hospital local de Japón dedicado al tratamiento del cáncer», documento en inglés], *J Health Sci* 2009; 55: pp. 750 a 756.

¹²⁶ Wick C et al., (2003), *Using a closed-system protective device to reduce personnel exposure to antineoplastic agents* [«Utilización de un dispositivo de protección de sistema cerrado para reducir la exposición del personal a agentes antineoplásicos», documento en inglés], *Am J Health-Syst Pharm* 2003; 60: pp. 2314 a 2320.

¹²⁷ Yoshida J et al., (2009), *Use of a closed system device to reduce occupational contamination and exposure to antineoplastic drugs in the hospital work environment* [«Utilización de un dispositivo de sistema cerrado para reducir la contaminación y la exposición profesional a medicamentos antineoplásicos en el entorno laboral hospitalario», documento en inglés], *Ann Occup Hyg* 2009; 53: pp. 153 a 160.

¹²⁸ Véase la Directiva 2004/37/CE, artículos 12, 14 y 15.

¹²⁹ *Ibid*, artículo 15.

5.8 Resumen del asesoramiento de la sección 5

Introducción

- La exposición de los trabajadores a MP debe evaluarse a intervalos regulares o cada vez que se produzcan cambios en los procedimientos, procesos o MP utilizados¹³⁰
- La exposición de los trabajadores puede medirse mediante control biológico y supervisión del lugar de trabajo, o mediante una combinación de ambos enfoques. También cabe considerar enfoques basados en la modelización como un enfoque complementario

Vía(s) de exposición

- En la producción de MP, la exposición se puede producir por inhalación, a través de la piel y por ingestión
- En sectores intermedios, como hospitales y farmacias, la exposición dérmica es la vía principal de exposición. No obstante, también se puede producir exposición por inhalación en situaciones en las que se manipulen polvos, como durante el pesaje y la disolución de MP, la producción de cápsulas, la trituración de comprimidos e incidentes con derrames. Dichas actividades se llevarán a cabo fundamentalmente en la industria farmacéutica y en las farmacias hospitalarias
- La exposición por ingestión es insignificante, ya que debe estar prohibido comer y beber¹³¹ cuando se manipulen MP. Sin embargo, el contacto de las manos a la boca también puede causar exposición por ingestión después de tocar superficies contaminadas

Muestreo por frotis de superficies

- Generalmente, el muestreo por frotis de superficies se realiza mediante la aplicación de un líquido sobre una superficie o un objeto definidos. El líquido se extiende por toda la superficie con ayuda de una gasa y, por último, se absorbe todo el líquido con la gasa para eliminarlo. Alternativamente, se impregna la gasa con el líquido y esa gasa humedecida se utiliza para limpiar la superficie u objeto. La gasa se guarda en un recipiente y se envía a un laboratorio para su análisis con el fin de determinar la presencia (o ausencia) de uno o varios MP
- Por razones prácticas, no es posible medir todos los MP. Puede hacerse una selección basándose en los más utilizados
- No existen valores límite oficiales relativos a la contaminación de superficies con MP, pero, por lo general, los resultados se pueden comparar con los de otros estudios (análisis comparativo) o con resultados de muestreos anteriores de las mismas superficies (estudios longitudinales). Algunos estudios ofrecen un valor orientativo o un valor de referencia seguro de 0,1 ng/cm² o bien niveles de alerta o actuación

Control de la contaminación del aire

- El control de la contaminación del aire se basa en recoger partículas o aerosoles de MP presentes en el entorno de trabajo. Aunque no se utiliza con tanta frecuencia como el muestreo por frotis de superficies, el control de la contaminación del aire se puede aplicar durante determinados procesos cuando se espera que haya partículas o aerosoles en el aire, por ejemplo, durante el pesaje y la disolución de MP, la producción de cápsulas y la trituración de comprimidos
- Las mediciones se pueden comparar con los límites de exposición profesional suministrados por el fabricante/proveedor en las fichas de datos de seguridad o con límites de exposición profesional oficiales publicados
- En el momento en que se redacta esta guía, no existen OEL europeos para los MP. Parecen existir algunos OEL para MP al menos en tres Estados miembros

Control biológico

- Además del seguimiento del lugar de trabajo, para medir la posible exposición de los trabajadores a MP también se puede utilizar el control biológico, que es un enfoque cuantitativo para evaluar la exposición de los trabajadores mediante el análisis de los MP o sus metabolitos en fluidos corporales tales como la sangre y la orina. El control biológico integra la exposición a MP desde distintas fuentes y a través de distintas vías de captación y está disponible para algunos MP

Mantenimiento de registros

- El empresario debe mantener una lista actualizada de los trabajadores que intervengan en las actividades en las que la exposición a MP pueda entrañar un riesgo para la salud o la seguridad de los trabajadores, indicando, si se dispone de la información, la exposición a la que han estado sometidos¹³². Estos registros deben guardarse al menos durante cuarenta años desde el momento en que termine la exposición en el caso de las sustancias carcinógenas y mutágenas, y de cinco años en el caso de las reprotóxicas¹³³

¹³⁰ Directiva 2004/37/CE, artículo 3, apartado 2; véase también la Directiva 98/24/CE, artículo 6, apartado 4, para los agentes químicos.

¹³¹ Directiva 2004/37/CE, artículo 10, apartado 1, letra a).

¹³² *Ibid.*, artículos 12, 14, y 15.

¹³³ *Ibid.*, artículo 15.

6

Educación y formación



La educación desarrolla la base de conocimientos del trabajador para sustentar cualquier actividad que este emprenda posteriormente. Los estudios académicos orientados a profesiones con alto riesgo de exposición a MP deben incluir educación sobre estos medicamentos.

La formación se centra en la adquisición de unas capacidades específicas. Toda formación que respalde el desarrollo de conocimientos y comprensión de los MP contribuye a la educación del trabajador. La formación debe incluir una evaluación práctica.

6.1 ¿Quién es responsable de la formación?

La responsabilidad de garantizar que los trabajadores que manipulen MP o puedan entrar en contacto con MP estén adecuadamente formados siempre corresponde al empresario¹³⁴. Estos trabajadores deben tener conocimiento de la formación disponible y haberla completado (véase la sección 3.4). Los representantes de los trabajadores que tengan una función específica en la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores deben tener conocimiento de la formación disponible y derecho a completar una formación adecuada¹³⁵. El empresario puede asignar las tareas formativas a trabajadores internos o recurrir a la asistencia de personas o servicios exteriores, que normalmente deben tener las siguientes competencias (y cumplir toda la legislación o las directrices nacionales aplicables):

- Conocimientos, capacidades y experiencia para evaluar las necesidades formativas de todas las funciones y desarrollar el programa formativo
- Comprensión de los MP, el lugar de trabajo, las tareas realizadas, cómo y cuándo se puede producir la exposición, así como la normativa sobre seguridad y salud
- Un nivel jerárquico y de autoridad adecuados

El empresario se debe asegurar de que los trabajadores internos designados o los servicios o personas exteriores incluyan personal suficiente para evaluar las necesidades formativas, así como para elaborar y ejecutar el programa formativo¹³⁶. La asistencia de personas o servicios exteriores no exime al empresario de estas responsabilidades¹³⁷.

Todos los proveedores de formación deben tener experiencia tanto de trabajo con MP en el lugar de trabajo como con las actividades específicas que utilizan MP a las que se refiera la formación.

Cuando proceda, los cursos de formación externos ofertados por organizaciones profesionales deben estar homologados por la autoridad pertinente y contribuir al desarrollo profesional permanente de los trabajadores.

Los trabajadores o sus representantes deben ser consultados y se les debe permitir participar en el marco de todas las cuestiones que afecten a la formación relativa a la seguridad y a la salud en el trabajo¹³⁸.

¹³⁴ Directiva 2004/37/CE, artículo 11; Directiva 89/391/CEE, artículo 12; véase también la Directiva 98/24/CE, artículo 8, para los agentes químicos.

¹³⁵ Directiva 89/391/CEE, artículo 12, apartado 3.

¹³⁶ *Ibid.*, artículo 7, apartados 1 y 5.

¹³⁷ *Ibid.*, artículo 5, apartado 2.

¹³⁸ *Ibid.*, artículo 11.

6.2 Ámbito de aplicación

6.2.1 Alcance de la formación

El objetivo de la formación sobre MP consiste en evitar o reducir¹³⁹ la exposición de los trabajadores a MP. La formación debe cubrir los riesgos y un uso seguro de los MP durante las actividades normales del lugar de trabajo, en particular, la manipulación de cualquier residuo que pueda contener MP, así como incidentes tales como derrames. El nivel de la formación, las instrucciones y la información transmitidos al trabajador deben reflejar su actividad laboral y su nivel de exposición a MP tal y como se haya definido en el plan de gestión de riesgos de los MP (véase la sección 4.4).

Solamente deben desempeñar trabajos relacionados con MP y los residuos asociados aquellos trabajadores que hayan recibido la formación adecuada: esto es aplicable a los trabajadores que desempeñen funciones enumeradas en la sección 1.4. La competencia del personal que trabaje con MP debe ser evaluada después de la formación inicial y posteriormente a intervalos regulares, por ejemplo, anualmente.

La formación sobre MP no debe correr a cargo de los trabajadores ni de los representantes de los trabajadores.¹⁴⁰ La formación de los trabajadores debe impartirse durante el tiempo de trabajo¹⁴¹. La formación de los representantes de los trabajadores debe impartirse durante el tiempo de trabajo o de conformidad con los usos nacionales, ya sea dentro o fuera de la empresa o del establecimiento¹⁴².

6.2.2 Qué trabajadores necesitan formación (funciones)

Los trabajadores que desempeñen funciones enumeradas en la sección 1.4 que entren en contacto con MP deben ser formados en el uso seguro de los MP si así lo exige el plan de gestión de riesgos de los MP (véase la sección 4.4). Ello incluye a los trabajadores de organizaciones exteriores o a personas exteriores (como trabajadores eventuales, cedidos por empresas de trabajo temporal o temporales) que desempeñen algunas de las funciones que se indican en la sección 1.2.2.

6.2.3 ¿Qué se necesita?

Las necesidades formativas de los empleados deben ser evaluadas por función y, normalmente, deben considerar:

- El nivel de los riesgos detectados en la evaluación de riesgos (véase la sección 4)
- Las actividades llevadas a cabo en el lugar de trabajo
- Las funciones de los trabajadores
- La formación que se imparte y todas las evaluaciones de esta
- El nivel educativo de los trabajadores y la formación que ya han recibido
- Los métodos de impartición que es probable que sean los más eficaces (pueden diferir en función del tamaño de la organización)

Sobre la base de las necesidades formativas, debe confeccionarse un programa de formación estructurado que cubra todas las funciones, actividades y lugares de trabajo que impliquen MP. Las necesidades formativas y, por ende, el programa de formación relacionado con los MP que necesitan, por ejemplo, los farmacéuticos y los trabajadores de lavandería son muy distintos.

Las fichas de resumen que se incluyen en el [anexo 7](#) también pueden ser una ayuda útil para la formación.

Se debe alentar a los trabajadores a que vean la educación como un proceso continuo, y a que asistan a cursos, talleres, seminarios y conferencias internos o externos.

¹³⁹ Directiva 2004/37/CE, artículo 5.

¹⁴⁰ Directiva 89/391/CEE, artículo 12, apartado 4.

¹⁴¹ *Ibid.*

¹⁴² *Ibid.*

6.3 Métodos

6.3.1 ¿Cómo adquirirla?

La formación se adquiere a través de un programa educativo estructurado con distintos módulos que permiten a los trabajadores con distintas funciones y niveles de riesgo recibir la formación apropiada, también formación práctica. Debe existir un conjunto básico de formación obligatoria que deben completar todos los trabajadores que manipulen MP, o que puedan entrar en contacto con MP. Por otro lado, la formación restante sobre MP también debe incluir actividades específicas para la función y el lugar de trabajo.

La formación debe ser fácilmente comprensible para los trabajadores, en un formato, modo y lenguaje que resulte accesible para estos. Debe facilitarse a los trabajadores material formativo escrito. Si puede darse el caso de que algún trabajador no domine el idioma en que se imparta la formación o tenga un bajo nivel de alfabetización, la formación debe elaborarse cuidadosamente con el fin de garantizar que todo el mundo la comprenda.

6.3.2 Formación básica

La formación básica debe incluir, como mínimo los siguientes aspectos (la lista no es exhaustiva):

- Identificación de los MP (véase la sección 2)
- Etiquetado y envasado de los MP (véase la sección 2)
- Riesgos de los MP para la salud, incluidos los riesgos adicionales debidos al consumo de tabaco
- Derechos de los trabajadores, también una evaluación de riesgos a título individual para evaluar los niveles de exposición (véase la sección 4)
- Sensibilización respecto al riesgo (véase la sección 3.4)
- Equipo de protección individual (EPI), qué utilizar y por qué, y cómo eliminarlo (véase el anexo 4)
- Higiene personal, como el lavado de manos (véase la sección 11.1.7)
- Acceso a recursos de primeros auxilios y ubicación y uso de las estaciones de seguridad (estaciones para lavado de ojos y duchas)

- Procedimientos normalizados de trabajo (PNT), por ejemplo, la gestión de la exposición personal
- Gestión de incidentes [qué hacer en casos de emergencia (accidentes, derrames y fugas) en combinación con el uso del kit de derrame] (véase la sección 13.3)
- Identificación, manipulación y eliminación de las excreciones de los pacientes contaminadas con MP
- Almacenamiento, transporte, tratamiento y eliminación de residuos peligrosos, también el transporte interno (véase la sección 9)

6.3.3 Formación complementaria

La formación complementaria sobre MP depende de la función, actividades y lugar de trabajo del trabajador, pero normalmente incluye los siguientes aspectos (la lista no es exhaustiva):

- Legislación sobre salud y seguridad
- Aspectos pertinentes de la legislación sobre gestión de residuos
- Aspectos pertinentes del Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR, por sus siglas en inglés)¹⁴³
- Cualquier otra legislación, como la legislación de los Estados miembros
- Procedimientos normalizados de trabajo escritos
- Proceso de evaluación de riesgos y plan de gestión de riesgos de los MP (véase la sección 4)
- Responsabilidades de las distintas funciones de los trabajadores con respecto a la manipulación de MP
- Identificación de los peligros del lugar de trabajo en relación con la exposición a MP y a los residuos conexos
- Procedimientos para la manipulación y el transporte de MP y residuos conexos
- Procedimiento para el transporte interno de MP y de pacientes sometidos a un tratamiento con MP en los establecimientos de asistencia sanitaria

¹⁴³ Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas: Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (<https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021>).

- Selección, uso (ponerse y quitarse), limpieza y eliminación correctos de los EPI (véase el [anexo 4](#))
- Comprensión y uso correcto de los equipos durante las actividades de trabajo
- Mantenimiento de los equipos por parte de los trabajadores durante las actividades de trabajo
- Mantenimiento de los equipos por parte de los trabajadores de mantenimiento; equipos como filtros de ventilación, salas limpias y sistemas de drenaje y alcantarillado
- Recepción, desembalaje, transporte y almacenamiento de MP
- Procedimientos de limpieza, en particular sobre la forma de limpiar el material reutilizable (como los utensilios de vidrio)
- Procedimientos de lavandería
- La vigilancia de la salud (véase la sección [7](#))
- Supervisión del lugar de trabajo (véase la sección [5.5](#))
- Embarazo, lactancia y planificación familiar

Puede encontrarse información complementaria relativa a las fases concretas del ciclo de vida en:

- Preparación de los MP (véase la sección [10.2.3](#))
- Administración de los MP (véase la sección [11.1.3](#))
- Mantenimiento del material que pueda estar contaminado con MP (véase la sección [14.3.3](#))
- Residuos (véase la sección [15.2.2](#))

6.3.4 ¿Con qué frecuencia?

La formación debe impartirse en los siguientes momentos¹⁴⁴:

- Personal nuevo o trabajadores que se reincorporen al trabajo después de una ausencia prolongada: inmediatamente después de empezar en un trabajo o de reincorporarse a este, antes de la exposición a MP. Esto debe aplicarse a todas las funciones que figuran en la sección [1.4](#) que entren en contacto con los MP
- Personal que cambie a una nueva función en la que se utilicen MP: inmediatamente después de cambiar de función
- Si se introducen MP o materiales nuevos, o modificaciones en los procesos: debe impartirse formación antes de que sean introducidos. Esto no es aplicable a los MP en ensayos clínicos

La formación también debe impartirse en los siguientes momentos:

- Todos los trabajadores que se reincorporen al trabajo después de una ausencia prolongada deben analizar si necesitan perfeccionamiento profesional inmediatamente después de reincorporarse al trabajo, antes de la exposición a MP
- Todos los trabajadores que manipulen MP deben recibir un curso anual de perfeccionamiento profesional sobre gestión de incidentes (derrames)
- Todos los trabajadores que manipulen MP deben recibir perfeccionamiento profesional sobre todos los aspectos de los MP pertinentes para su función cada dos o tres años, con el fin de mantener sus capacidades y asegurarse de que se incluyan todo el material nuevo. La frecuencia depende de la función y debe determinarse en la evaluación de riesgos (véase la sección [4](#))
- Deben realizarse controles periódicos de competencia de todos los trabajadores, como mínimo una vez al año

Todos los trabajadores que utilicen MP deben recibir comunicaciones sobre formación apropiada para su función, nivel de riesgo, actividades y lugar de trabajo (véase la sección [3.4](#)).

¹⁴⁴ Directiva 89/391/CEE, artículo 12; Directiva 2004/37/CE, artículo 11. Véase también la Directiva 98/24/CE, artículo 8, para los agentes químicos.

6.4 Evaluar y revisar

Normalmente, deben evaluarse varios elementos de la formación:

- ¿Cuál es la opinión del trabajador sobre la formación y los formadores?
- ¿Cuál es la opinión del formador sobre el trabajador?
- ¿Es competente el trabajador al final de la formación?
- ¿Sigue siendo competente el trabajador transcurrido el tiempo? La competencia debe comprobarse como mínimo una vez al año
- ¿Aplican los trabajadores la formación en su trabajo?
- ¿Reduce realmente la exposición el proceso explicado en la formación? Esto debe comprobarse mediante el seguimiento en el lugar de trabajo (véase la sección 5.5) antes y después de la formación

Normalmente, la evaluación del trabajador podría incluir probar su competencia para:

- Definir conceptos básicos y términos específicos
- Realizar pruebas o demostraciones prácticas, con el fin de demostrar que comprende el proceso
- Demostrar cómo trasladaría sus capacidades y conocimientos nuevos al lugar de trabajo

La evaluación también debe considerar cualquier motivo concreto para revisar la formación, por ejemplo:

- La introducción de MP nuevos
- Procesos de administración nuevos o modificados relativos a los MP
- Cualquier otro cambio en las prácticas de trabajo relacionadas con los MP

La evaluación de la formación debe llevarse a cabo anualmente y revisarse cuando sea necesario, con base en la información recabada más arriba.

6.5 Mantenimiento de registros

Deben mantenerse registros sobre el curso formativo y sobre cada trabajador que complete la formación. Normalmente, los datos guardados deben incluir:

- Fecha de la formación
- Contenido de la formación
- Nombre del formador
- Firma del formador para confirmar que ha impartido la formación
- Nombres de los trabajadores asistentes a la sesión
- Firmas de los trabajadores para confirmar que han completado la formación
- Comentarios de los trabajadores sobre la formación
- Evaluaciones de la formación
- Evaluación de las competencias

Los registros sobre cada curso formativo debe conservarlos el proveedor de la formación. Los registros de toda la formación completada por un trabajador deben conservarse en su expediente de recursos humanos hasta que se jubile o deje el empleo.

El mantenimiento de registros debe cumplir toda la legislación y las directrices nacionales, que pueden variar considerablemente.

6.6 Resumen del asesoramiento de la sección 6

Responsabilidad con respecto a la impartición de la formación

- El empresario siempre es el responsable de garantizar que los trabajadores que manipulen MP o que puedan entrar en contacto con MP estén adecuadamente formados¹⁴⁵. Los trabajadores o sus representantes también deben ser consultados sobre las cuestiones relativas a la formación¹⁴⁶
- Los representantes responsables de la seguridad y la salud de los trabajadores deben tener conocimiento de la formación disponible y derecho a completar una formación adecuada¹⁴⁷
- La formación deben impartirla formadores internos o formadores externos con determinadas competencias recomendadas
- El empresario se debe asegurar de que los formadores evalúen las necesidades formativas para confeccionar e implementar el programa formativo
- Los proveedores de la formación deben tener experiencia de trabajo con MP y con las actividades específicas para las que van a impartir la formación

Ámbito de aplicación

- El objetivo de la formación sobre MP consiste en evitar o reducir¹⁴⁸ la exposición de los trabajadores a MP
- El contenido y el nivel de la formación deben reflejar las actividades de los trabajadores y su nivel de exposición de conformidad con el plan de gestión de riesgos de los MP
- Solamente deben desempeñar trabajos relacionados con MP y los residuos asociados aquellos trabajadores que hayan recibido la formación adecuada

- La formación sobre MP no deben pagarla los trabajadores ni sus representantes, y debe llevarse a cabo durante el horario de trabajo¹⁴⁹
- En la sección 1.2.2 se ofrece una lista de los trabajadores que deben recibir formación si así lo exige el plan de gestión de riesgos de los MP (véase la sección 4.4)
- Las necesidades formativas deben evaluarse de acuerdo con cada función
- Debe confeccionarse un programa de formación estructurado que cubra todas las funciones, actividades y lugares de trabajo que impliquen MP
- La educación es un proceso continuo

Métodos

- Los trabajadores deben recibir una formación acorde con su función y niveles de riesgo, también formación práctica
- Se recomienda un conjunto básico de formación obligatoria para todos los trabajadores que manipulen MP o que puedan entrar en contacto con MP
- También debe impartirse formación adicional sobre actividades específicas de la función y el lugar de trabajo del trabajador
- La formación debe ser fácilmente comprensible y presentarse en un formato accesible
- Existe una serie de momentos específicos en los que debe impartirse formación a los trabajadores previamente a la exposición, por ejemplo, al nuevo personal, después de una ausencia prolongada, cuando se cambie de función o si se introducen nuevos MP o procesos¹⁵⁰
- También existen unos momentos recomendados en los que debe impartirse la formación, por ejemplo, como mínimo, cursos de perfeccionamiento y controles de competencia anuales

¹⁴⁵ Directiva 89/391/CEE, artículo 12.

¹⁴⁶ *Ibid.*, artículo 11.

¹⁴⁷ *Ibid.*, artículo 12.

¹⁴⁸ Directiva 2004/37/CE, artículo 5.

¹⁴⁹ Directiva 89/391/CEE, artículo 12, apartado 4.

¹⁵⁰ Directiva 89/391/CEE, artículo 12; Directiva 98/24/CE, para los agentes químicos, artículo 8.

Evaluación y revisión de la formación

- La formación debe ser evaluada anualmente, y la formación debe ser revisada cuando sea necesario
- Deben evaluarse varios elementos de la formación
- Normalmente, la evaluación del trabajador podría incluir probar su competencia
- La evaluación también debe evaluar si debe revisarse la formación

Mantenimiento de registros

- Deben conservarse registros de los cursos formativos y de cada trabajador que complete la formación, de conformidad con la legislación o las directrices nacionales
- El proveedor de la formación debe conservar los registros relativos a cada curso formativo
- Debe conservarse un registro de toda la formación completada por un trabajador en su expediente de recursos humanos hasta que se jubile o deje el empleo

7

Vigilancia de la salud



7.1 ¿Quién es responsable de la vigilancia de la salud?

Como los responsables de establecer las medidas para garantizar la vigilancia de la salud son los Estados miembros¹⁵¹, los empresarios deben familiarizarse con la legislación o las directrices nacionales de su Estado miembro para determinar su grado de responsabilidad y sus

obligaciones con respecto a la vigilancia de la salud. La vigilancia de la salud siempre debe cumplir la legislación o los usos nacionales, también en relación con la protección de los datos personales¹⁵².

7.2 Ámbito de aplicación

7.2.1 Alcance de la vigilancia de la salud

Deben establecerse medidas de vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a MP con respecto a los cuales los resultados de la evaluación de riesgos (véase la sección 4) pongan de manifiesto un riesgo para su seguridad o su salud¹⁵³. El objetivo de la vigilancia de la salud consiste en supervisar y asesorar a estos trabajadores, así como en detectar cualquier cambio en su estado de salud que pudiera ser atribuido a la exposición.

La vigilancia de la salud puede incluir la detección de signos tempranos y reversibles de enfermedades profesionales y contribuir a promover un entorno seguro y saludable; para ello, puede ser útil recopilar tanta información pertinente como sea necesario para dicho fin, siempre que se respeten las limitaciones con respecto a la recopilación de información que establezca la legislación, en particular mediante el principio de minimización de datos¹⁵⁴. Sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgos (véase la sección 4), el programa de vigilancia de la salud debe ser específico del tipo de exposición.

7.2.2 ¿Qué trabajadores están en riesgo y pueden necesitar vigilancia de la salud?

Debe considerarse la vigilancia de la salud para todas las funciones que figuran en la sección 1.4, es decir, las que entran en contacto con los MP. El enfoque con respecto a la vigilancia de la salud debe tener en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos, que define cuáles son los individuos con mayores riesgos asociados a las tareas que implican una (mayor) exposición o debido a condiciones de salud personales que puedan verse agravadas por la exposición (véase la sección 4). Estas diferencias implican que el programa de vigilancia de la salud está adaptado a la situación de cada trabajador.

La evaluación de riesgos y el plan de gestión de riesgos de los MP podrían, por ejemplo, identificar a los siguientes grupos de trabajadores:

- Trabajadores que son aptos para llevar a cabo las tareas asignadas
- Los trabajadores no indican ninguna limitación, ni que no puedan llevar a cabo todas las tareas asignadas a su puesto y cumplen las medidas de protección individual

¹⁵¹ Directiva 2004/37/CE, artículo 14, apartado 1; Directiva 89/391/CEE, artículo 14; Directiva 98/24/CE, para los agentes químicos, artículo 10, apartado 1.

¹⁵² Directiva 2004/37/CE, Artículo 14; la Directiva 89/391/CEE, artículo 14; Directiva 98/24/CE, para los agentes químicos, artículo 10; véase también el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, RGPD), en particular el artículo 9 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1674485543249&uri=CELEX%3A02016R0679-20160504>).

¹⁵³ Directiva 2004/37/CE, artículo 14, apartado 1.

¹⁵⁴ Reglamento (UE) 2016/679, artículo 5, apartado 1, letra c).

- Trabajadores que son aptos pero presentan limitaciones
 - Hay que adaptar su función para evitar tareas que agraven la situación de los trabajadores
- Trabajadores que corren un riesgo específico de desarrollar un estado de salud adverso; el estado de salud del trabajador hace que sea susceptible a padecer problemas de salud debido a una afección o sensibilidad, por ejemplo:
 - Alérgico a los MP
 - Patología dermatológica grave y extensa
 - Antecedentes de problemas de fertilidad
 - Antecedentes de abortos recurrentes
 - Inmunosuprimidos

7.2.3 ¿Qué conlleva?

Debe elaborarse y ejecutarse un programa de vigilancia de la salud para considerar cada tipo de función; normalmente, dicho programa tendrá en cuenta:

- Las funciones con mayor exposición potencial de acuerdo con la evaluación de riesgos (véase la sección 4)
- Los trabajadores con enfermedades conocidas previamente
- Tanto los trabajadores como las trabajadoras que estén considerando tener hijos, las trabajadoras que estén embarazadas y las trabajadoras en período de lactancia

Si un trabajador se ve afectado por una anomalía que pueda deberse a la exposición a MP, debe considerarse la necesidad de organizar también la vigilancia de la salud de los trabajadores que hayan estado expuestos de forma similar¹⁵⁵. En tal caso, debe revisarse la evaluación de riesgos para tener en cuenta esta nueva información¹⁵⁶.

Estos trabajadores deben ser informados de los riesgos potenciales asociados a la exposición a MP¹⁵⁷ y, de ser necesario y posible, se les deben proporcionar soluciones y condiciones de trabajo alternativas para satisfacer las necesidades de los trabajadores. Quienes presenten un riesgo más alto también deben consultar con un médico acerca de las posibles implicaciones de la exposición para su salud.

Como parte de un programa de vigilancia de la salud, algunas organizaciones pueden recurrir al control biológico (marcadores biológicos de exposición y efecto) para tratar de obtener datos sobre la exposición de los trabajadores y los efectos. Se recomienda a los empresarios que se familiaricen con la legislación y las condiciones en su Estado miembro. Existen algunas limitaciones que afectan a los métodos de control biológico y la interpretación de los resultados puede ser compleja: pueden ser dudosos o difíciles de interpretar. Los marcadores biológicos que miden el riesgo (geno)tóxico se encuentran en fase de desarrollo y todavía no están disponibles para el control rutinario. Sin embargo, los avances futuros previstos del control biológico pueden facilitar su uso para la evaluación de la exposición y la vigilancia de la salud. Como práctica correcta, cuando se utilice el control biológico, este debe:

- Ser reproducible en las mismas condiciones
- Ser sensible
- Ser específico
- Ser rentable/económico
- Preferiblemente, no ser invasivo, y no provocar angustia ni ansiedad a quienes vayan a ser sometidos a las pruebas
- Generar mediciones cuantitativas

Los médicos que lleven a cabo la vigilancia de la salud deben determinar y reconocer cuándo es adecuado recurrir a asesoramiento adicional sobre el control biológico u otras cuestiones relacionadas con la vigilancia de la salud con el fin de garantizar la utilización y puesta en práctica de los conocimientos más recientes disponibles.

¹⁵⁵ Directiva 2004/37/CE, artículo 14, apartado 3.

¹⁵⁶ *Ibid.*

¹⁵⁷ Directiva 89/391/CEE, artículo 10, apartado 1.

7.3 Métodos

7.3.1 ¿Cómo adquirirla?

Para facilitar la vigilancia de la salud, un médico debe recabar información y datos de referencia correspondientes a todos los trabajadores que estén sometidos a la vigilancia de la salud, previamente a toda exposición a MP. Posteriormente, la vigilancia de la salud debe llevarse a cabo a intervalos periódicos.

Debe consultarse a los trabajadores con el fin de garantizar la pertinencia de los esfuerzos en materia de vigilancia de la salud y alentarse a la participación activa de los trabajadores (véase la sección 3.4).

7.3.1.1 Vigilancia básica de la salud

Normalmente, la vigilancia básica podría incluir la recopilación de los siguientes elementos:

- Datos demográficos
 - Nombre y número de identificación único de la organización
 - Fecha de nacimiento
 - Sexo
 - Dirección
 - Fecha de inicio del empleo
 - Cargo (denominación descriptiva)
 - Lugares de empleos anteriores
- Vida laboral
 - Antecedentes profesionales, en particular, cualquier trabajo anterior con MP, exposición y uso de EPI
 - Antecedentes profesionales, en particular, el trabajo con otros agentes CMR, exposición y uso de equipos de protección individual
 - Exposición previa o continuada a radiación ionizante
 - ¿Existían o existen medidas de control adecuadas para la manipulación de MP?
- Historia clínica (cuando sea pertinente para los riesgos para la salud asociados con las sustancias pertinentes)
 - Todos los síntomas actuales
 - Salud general
 - Antecedentes personales de cáncer
 - Antecedentes familiares de cáncer, cambios en el hígado, discapacidades relacionadas con alteraciones cromosómicas en familiares de primer grado
 - Antecedentes de asma u otras reacciones alérgicas sistémicas
 - Alteraciones de las funciones hepática y renal
 - Antecedentes de problemas reproductivos y de fertilidad
 - Medicación actual
 - ¿Está el trabajador siguiendo algún tratamiento inmunosupresor?
 - Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas
 - ¿Está la trabajadora embarazada o en período de lactancia?
 - ¿Se está planteando el trabajador o la trabajadora formar una familia o está considerando tener hijos en algún momento en el futuro?
- Exploración física
 - Piel, membranas mucosas, sistemas cardiopulmonar y linfático, e hígado
- Control biológico, si resulta adecuado y está disponible¹⁵⁸
- Cualquier prueba podría centrarse en los factores de riesgo actuales que se han señalado, teniendo en cuenta la vida laboral del trabajador. Algunos ejemplos de pruebas que pueden ser pertinentes son:
 - Hemograma completo
 - Rayos X
 - Pruebas de función hepática y renal

¹⁵⁸ Es preciso reconocer que, en la fecha de finalización de esta guía, ninguna prueba diagnóstica ofrece una indicación sensible, específica e interpretable de efectos tempranos o posibles para la salud.

- Asesoramiento y consejos de salud
 - Incluir todos los efectos potenciales para la salud asociados a la exposición a MP y residuos conexos
 - El nivel óptimo que cabe esperar de las medidas de control en el lugar de trabajo (según lo establecido en los procedimientos normalizados de trabajo)
 - Resultados de la vigilancia de la salud, en particular cualquier constatación anómala
 - Riesgos potenciales para los trabajadores y las trabajadoras que estén considerando tener hijos, las trabajadoras embarazadas o las que estén en período de lactancia
- Evaluación del cumplimiento de las medidas de protección (uso de guantes de protección, mascarillas/gafas de seguridad, batas/buzos) y alentar a su aplicación y a su uso

7.3.1.2 Vigilancia continuada de la salud

Normalmente, debe realizarse una vigilancia continuada de la salud a lo largo de la carrera profesional de los trabajadores con exposición a MP; dicha vigilancia podría:

- Repetir la recopilación de datos de los indicadores de referencia (véase más arriba)
- Realizarse a intervalos periódicos
- Realizarse si se produce algún incidente, por ejemplo, un derrame o una herida punzocortante
- Realizarse a petición del trabajador, ante la sospecha de un problema de salud relacionado con el trabajo
- Realizarse si se sospecha que un problema de salud de uno de los trabajadores se debe a la exposición a MP relacionada con el trabajo
- Realizarse tanto a los trabajadores como a las trabajadoras que estén pensando en tener hijos, a las trabajadoras que estén embarazadas y a las trabajadoras en período de lactancia
 - Inmediatamente después de que se notifiquen el embarazo o la lactancia
 - Tener en cuenta problemas de salud previos pertinentes

- Podría incluir, por ejemplo:
 - Exploración física
 - Estudios de laboratorio, como un hemograma completo y análisis de la función hepática y renal
- Proporcionar datos para su inclusión en la historia clínica
 - Asesoramiento y consejos de salud
 - Resultados de las pruebas de vigilancia de la salud
 - Detalles y resultados de toda investigación relacionada con derrames y heridas punzocortantes
- Revisión de las medidas de gestión de riesgos para reducir la exposición y el riesgo
- Considerar los derechos a la intimidad de los trabajadores

7.3.1.3 Vigilancia de la salud al final de la relación laboral o de la exposición a MP

Debe realizarse vigilancia de la salud cuando termine la relación laboral o cuando termine la exposición a MP y, normalmente, esta podría incluir:

- Consideración de la información recopilada hasta la fecha
 - Naturaleza de la exposición
 - Duración de la exposición
 - Fecha de la terminación
 - Razón de la terminación, por ejemplo, enfermedad, fallecimiento u otras
- Chequeo
 - Historia clínica
 - Exploración física
 - Investigación (si procede)
 - Asesoramiento y consejos de salud (otras pruebas y frecuencia)

7.3.2 Casos de anomalías o efectos perjudiciales para la salud que puedan deberse a los MP

Debe confeccionarse un plan de seguimiento cuando los trabajadores presenten una anomalía o efectos perjudiciales para la salud que puedan estar debidos a la exposición a MP; normalmente, dicho plan cubrirá los siguientes aspectos:

- Vigilancia de la salud de trabajadores que hayan estado expuestos de forma similar
- Revaluación del riesgo de exposición (véase la sección 4)
- Medidas de gestión de riesgos para el trabajador y cualquier otro trabajador que pudiera haber estado expuesto de forma similar
- Un plan de acción con opciones de empleo alternativas que podrían ser permanentes o temporales
- Comunicación entre el médico o una autoridad responsable, el trabajador y el empresario
- Documentación de seguimiento y notificación confidencial de cualquier efecto adverso para la salud. Se comunicarán a la autoridad responsable todos los casos de cáncer, efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de trabajadores y trabajadoras adultos o toxicidad para el desarrollo de los descendientes, determinados con arreglo a la legislación o a los usos nacionales, resultantes de la exposición a un agente CRMK durante el trabajo¹⁵⁹

7.3.3 ¿Con qué frecuencia?

La vigilancia de la salud debe llevarse a cabo a intervalos distintos dependiendo de los distintos niveles de riesgo y de las funciones tal y como se establezca en el plan de gestión de riesgos de los MP (véanse las secciones 4 y 7.3.1.2). La vigilancia de la salud debe prolongarse, una vez finalizada la exposición, durante el tiempo que el médico o la autoridad responsable de la vigilancia de la salud considere necesario para preservar la salud del trabajador afectado¹⁶⁰.

Normalmente, deben llevarse a cabo la vigilancia de la salud de:

- Trabajadores nuevos o que se reincorporan al trabajo después de una ausencia prolongada (de más de seis meses)
- Todos los trabajadores que finalicen su período de empleo, previamente a su terminación
- Todos los trabajadores que desarrollen enfermedades concretas relacionadas con los MP, y sus compañeros
- Todos los trabajadores que pudieran haberse contaminado en un accidente
- Todos los trabajadores en edad fértil que estén pensando en tener hijos
- Trabajadoras embarazadas o en período de lactancia

Normalmente, la vigilancia de la salud debe realizarse, como mínimo:

- Una vez al año (anualmente) en el caso de todos los trabajadores que se considere que están en situación de riesgo alto
- Una vez cada dos años (bianualmente) en el caso de todos los trabajadores que se considere que están en situación de riesgo medio
- Una vez cada tres años (trianualmente) en el caso de todos los trabajadores que se considere que están en situación de riesgo bajo

Los trabajadores expuestos a MP deben tener a su disposición medidas de vigilancia de la salud y asesoramiento en todo momento durante su período de empleo.

¹⁵⁹ Directiva 2004/37/CE, artículo 14, apartado 8.

¹⁶⁰ *Ibid.*, artículo 14, apartado 1.

7.4 Evaluar y revisar

La vigilancia de la salud debe incluir una evaluación periódica de la salud de los trabajadores con el fin de examinar cualquier cambio o tendencia en relación con la salud que pudiera ser pertinente para la exposición a MP.

La evaluación debe utilizar la supervisión del lugar de trabajo (véase la sección 5.5) para comprobar la exposición y verificar si el programa de vigilancia de la salud sigue siendo adecuado o debe ajustarse. Deben utilizarse

mediciones de la exposición y otra información para evaluar si las medidas de vigilancia de la salud y las medidas de gestión de riesgos previenen/reducen la ocurrencia de anomalías y efectos perjudiciales para la salud.

Los métodos de vigilancia de la salud deben examinarse anualmente de conformidad con las constataciones de la evaluación y de los conocimientos más recientes disponibles.

7.5 Mantenimiento de registros

Los trabajadores deben tener acceso a los resultados de la vigilancia de la salud que les conciernen y también pueden solicitar que estos sean revisados¹⁶¹. El historial médico individual, los datos y el informe de la vigilancia de la salud deben conservarse de un modo que garantice la confidencialidad y la privacidad de los trabajadores. Solamente debe permitirse el acceso a los historiales médicos (que no sea por parte del médico y el trabajador) previo consentimiento explícito escrito del trabajador afectado o en los términos establecidos en la legislación aplicable¹⁶².

Todos los registros relacionados con la vigilancia de la salud deben conservarse separados de todos los demás informes de recursos humanos (RR. HH.) y otros registros médicos hospitalarios no vinculados.

Cuando finalice el período de empleo, los empresarios deben proporcionar al trabajador una declaración del historial en la que, normalmente, figuran:

- Las sustancias a las que ha estado expuesto el trabajador
- El período de exposición o exposición potencial

- Información acerca del modo en que el trabajador puede acceder al historial
- Toda recomendación acerca de la continuación, por parte del trabajador, de las revisiones médicas de seguimiento después del cese del empleo, junto con los tipos de chequeos médicos o vigilancia biológica que puedan guardar relación con los riesgos para la salud

Los registros relativos a la vigilancia de la salud en lo que respecta a los agentes carcinógenos y mutágenos deben conservarse durante por lo menos cuarenta años después de terminada la exposición, y los registros relativos a la vigilancia médica en caso de exposición a agentes reprotóxicos deben conservarse durante por lo menos cinco años después de terminada la exposición¹⁶³.

Debe recomendarse a los trabajadores que conserven copias de sus propios registros.

El mantenimiento de registros debe cumplir toda la legislación y las directrices nacionales, que pueden variar considerablemente.

¹⁶¹ Directiva 2004/37/CE, artículo 14, apartado 6.

¹⁶² Véase, por ejemplo, el Reglamento (UE) 2016/679, en particular su artículo 9.

¹⁶³ Directiva 2004/37/CE, artículo 14, apartado 4, y artículo 15.

7.6 Resumen del asesoramiento de la sección 7

¿Quién es responsable de la vigilancia de la salud?

- Como los responsables de establecer las medidas para garantizar la vigilancia de la salud son los Estados miembros¹⁶⁴, los empresarios deben familiarizarse con la legislación o las directrices nacionales de su Estado miembro, también sobre la protección de los datos de carácter personal¹⁶⁵, para determinar su grado de responsabilidad y sus obligaciones con respecto a la vigilancia de la salud

Ámbito de aplicación

- Deben establecerse medidas de vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a MP con respecto a los cuales los resultados de la evaluación de riesgos pongan de manifiesto un riesgo para su seguridad o su salud¹⁶⁶
- Debe considerarse la vigilancia de la salud para todas las funciones enumeradas en la sección 1.4 que entren en contacto con MP, en consonancia con la evaluación de riesgos, que define cuáles son los individuos con mayores riesgos asociados a las tareas que implican exposición o debido a condiciones de salud personales que puedan verse agravadas por la exposición (véase la sección 4)
- Como parte de un programa de vigilancia de la salud, las organizaciones pueden recurrir al control biológico (marcadores biológicos de exposición y efecto) para tratar de obtener datos sobre la exposición de los trabajadores y los efectos. se recomienda a los empresarios que se familiaricen con la legislación y las condiciones en su Estado miembro

Métodos

- Para facilitar la vigilancia de la salud, un médico debe recabar información y datos de referencia previamente a la exposición a MP
- Normalmente, debe realizarse una vigilancia continuada de la salud a intervalos regulares a lo largo de la carrera profesional de los trabajadores con exposición a MP y al terminar la relación laboral o al terminar la exposición a MP
- La vigilancia de la salud debe llevarse a cabo a intervalos distintos dependiendo de los distintos niveles de riesgo y de las funciones tal y como se establezca en el plan de gestión de riesgos de los MP (véase la sección 4.4)

Evaluación y revisión

- La vigilancia de la salud debe incluir una evaluación periódica de la salud de los trabajadores con el fin de examinar cualquier cambio o tendencia en relación con la salud que pudiera ser pertinente para la exposición a MP
- Debe confeccionarse un plan de seguimiento para los trabajadores que presenten anomalías o efectos perjudiciales para la salud que puedan ser debidos a la exposición a MP

Mantenimiento de registros

- Los registros relativos a la vigilancia de la salud en lo que respecta a los agentes carcinógenos y mutágenos deben conservarse durante por lo menos cuarenta años después de terminada la exposición y los registros relativos a la vigilancia médica en caso de exposición a agentes nefrotóxicos deben conservarse durante por lo menos cinco años después de terminada la exposición¹⁶⁷

¹⁶⁴ Directiva 2004/37/CE, artículo 14, apartado 1 Directiva 89/391/CEE, artículo 14; Directiva 98/24/CE, artículo 10, apartado 1, para los agentes químicos.

¹⁶⁵ Véase, por ejemplo, el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos, RGPD), en particular su artículo 9 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1674485543249&uri=CELEX%3A02016R0679-20160504>).

¹⁶⁶ Directiva 2004/37/CE, artículo 14, apartado 1.

¹⁶⁷ *Ibid.*, artículo 14, apartado 4, y la Directiva 2004/37/CE, artículo 15.

8

Fabricación



8.1 Introducción

8.1.1 Marco jurídico europeo de buenas prácticas de fabricación

En la Unión Europea (UE), los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación se establecen en tres instrumentos jurídicos¹⁶⁸:

- El Reglamento (UE) n.º 1252/2014¹⁶⁹, que es aplicable a los principios activos y los medicamentos de uso humano
- La Directiva 2003/94/CE¹⁷⁰, que también es aplicable a los principios activos y los medicamentos de uso humano y
- La Directiva 91/412/CEE¹⁷¹, que es aplicable a los principios y los medicamentos veterinarios

En la Directiva 2001/83/CE¹⁷² (relativa a los medicamentos para uso humano) y el Reglamento (UE) 2019/6¹⁷³ (relativo a los medicamentos veterinarios) se recogen otras disposiciones conexas relativas a los códigos para la autorización de comercialización.

Los principios y directrices que se recogen en estas Directivas y Reglamentos se explican e interpretan en las directrices de las prácticas correctas de fabricación de la UE, que se completan con una serie de anexos en los que se ofrecen directrices más pormenorizadas sobre determinados productos concretos o sobre temas concretos.

En el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos se ofrecen algunas respuestas a preguntas frecuentes sobre prácticas correctas de fabricación¹⁷⁴, además de información sobre aseguramiento de la calidad proporcionada por el grupo de trabajo de inspectores de PCF/PCD¹⁷⁵.

8.1.2. Contexto de la información proporcionada en esta guía

En términos generales, se espera que los fabricantes de MP ya hayan implantado medidas destinadas a reducir la exposición profesional a sustancias peligrosas. Sin embargo, estas medidas varían entre las distintas empresas, por ejemplo, en lo que respecta a la antigüedad de las instalaciones, los procesos de trabajo y la disponibilidad de datos cuantitativos sobre la exposición para demostrar que el entorno de trabajo es seguro. Por consiguiente, se ha detectado la necesidad de aplicar normas y prácticas correctas de un modo más exhaustivo en todo el sector. En esta sección se destacan algunos ejemplos de prácticas correctas y se señalan al lector algunas fuentes de información complementaria (véanse las lecturas complementarias recomendadas en el recuadro 8-1).

Como ya se ha indicado en páginas anteriores de esta guía, para cumplir los requisitos de la DCMR, debe realizarse una evaluación de riesgos de todos los trabajadores que estén expuestos a MP o que puedan estarlo¹⁷⁶ (véase la sección 4.3). A continuación, debe aplicarse la jerarquía de controles para reducir al mínimo la exposición profesional de los trabajadores a MP¹⁷⁷ (véase la sección 4.4.1). Las medidas establecidas por las empresas farmacéuticas deben garantizar tanto la calidad del producto como la protección de los trabajadores. Sin embargo, se reconoce que la legislación farmacéutica busca fundamentalmente la seguridad de los pacientes más que la seguridad de los trabajadores que intervienen en la fabricación o la seguridad del entorno¹⁷⁸ y existen aspectos relativos a la seguridad de los trabajadores que se rigen por otra legislación.

¹⁶⁸ Agencia Europea de Medicamentos, buenas prácticas de fabricación, marco jurídico y directrices (sitio web no disponible en español) (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice#legal-framework-and-guidance-section>).

¹⁶⁹ Reglamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32014R1252>).

¹⁷⁰ Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32003L0094>).

¹⁷¹ La Directiva 91/412/CEE, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A31991L0412>). Esta Directiva será reemplazada por el Reglamento (UE) 2019/6. Está previsto que entre en vigor a más tardar el 29 de enero de 2025.

¹⁷² Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A2001L0083&qid=1673448360790>).

¹⁷³ Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02019R0006-20220128>).

¹⁷⁴ Agencia Europea de Medicamentos, directrices sobre prácticas correctas de fabricación y sobre prácticas correctas de distribución: Preguntas y respuestas (sitio web no disponible en español) (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compliance/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers>).

¹⁷⁵ Prácticas correctas de fabricación (PCF), prácticas correctas de distribución (PCD).

¹⁷⁶ Directiva 2004/37/CE, artículo 3.

¹⁷⁷ *Ibid.*, artículos 4 y 5; Directiva 89/391/CEE, artículo 6.

¹⁷⁸ Véase, por ejemplo, la introducción a EudraLex, volumen 4: guía de buenas prácticas de fabricación (sitio web no disponible en español), que no incluye aspectos de seguridad relativos al personal que interviene en la fabricación (https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en).

Recuadro 8-1: Lecturas complementarias sobre prácticas correctas de fabricación de MP

ESOP (2018), Quapos 6: Estándares de calidad del Servicio de Farmacia Oncológica. European Society of Oncology Pharmacy (ESOP).

CE (2015) Eudralex: *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use*. [«Las normas que regulan los medicamentos en la Unión Europea. Volumen 4, Guía de prácticas correctas de fabricación de medicamentos para uso humano y para uso veterinario» (sitio web no disponible en español)].

ISOPP (2022) *ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics*. [«Normas de la ISOPP para la manipulación segura de los agentes citotóxicos», documento en inglés]. J Oncol Pharm Practice 2022, Vol. 28 3 (suplemento), p. 1¹⁷⁹.

ISOPP (2010) *Cytotoxic Drugs - Manufacturing Practices*. [«Medicamentos citostáticos. Prácticas de fabricación», documento en inglés] Touch Briefings 2010, Standards Committee, International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP).

ISPE (2017) ISPE D/A/CH Affiliate: *Containment Manual* [«Manual de contención», traducción inglesa, documento no disponible en español], marzo de 2017, The International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE).

OMS, (2010), *WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products containing hazardous substances* [«Prácticas correctas de la OMS para la fabricación de productos farmacéuticos que contienen sustancias peligrosas», documento en inglés], anexo 3. Serie de informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud n.º 957, 2010.

International Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC Scheme) *Leading the international development, implementation and maintenance of harmonised Good Manufacturing Practice standards and quality systems of Inspectorates in the field of medicinal products* [«Liderar el desarrollo, la implementación y el mantenimiento a escala internacional de prácticas correctas de fabricación y sistemas de calidad de las Inspecciones del ámbito de los medicamentos», documento en inglés].

Las medidas generales de gestión de riesgos (OMS, 2010; CE, 2015) establecen, por ejemplo, lo siguiente:

- El uso de bandas de exposición profesional (OEB, por sus siglas en inglés)¹⁸⁰ (véase la sección 8.3), o de límites de exposición basados en criterios de salud (HBEL, por sus siglas en inglés)¹⁸¹ y de límites de exposición profesional (OEL, por sus siglas en inglés) para mantener la salud y la seguridad de los trabajadores
- La dependencia de principios de prácticas correctas de fabricación para el diseño y la explotación de las instalaciones pertinentes
- Cuando la producción conlleve la exposición del trabajador a agentes CMR, constituye una práctica correcta realizar la producción, en la medida en que sea técnicamente posible, en un sistema cerrado¹⁸², en consonancia con un enfoque basado en el riesgo para prevenir la exposición del trabajador
- Auditorías internas o realizadas por terceros para confirmar el cumplimiento de los principios de prácticas correctas [por ejemplo, por el Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)]

¹⁷⁹ Esta referencia es pertinente, sobre todo, para los usuarios posteriores, pero parte de la información puede resultar pertinente para los fabricantes, por ejemplo, la relacionada con la contaminación externa del envase.

¹⁸⁰ Las OEB, también denominadas bandas de peligro, conllevan una evaluación de las sustancias conforme a unas bandas (categorías) con el fin de controlar los riesgos profesionales. Naumann, BD, (2008), *Control banding in the pharmaceutical industry* [«Bandas de control en el sector farmacéutico», documento en inglés] Merck & Co Inc ([https://ftp.cdc.gov/pub/Documents/OEL/12.%20Niemeier/References/Naumann%20\(ControlBanding\)_2008_AIOH.pdf](https://ftp.cdc.gov/pub/Documents/OEL/12.%20Niemeier/References/Naumann%20(ControlBanding)_2008_AIOH.pdf)).

¹⁸¹ ISPE (sin fecha), *Case study: Setting HBELs throughout the product life cycle* [«Caso práctico: Establecimiento de límites de exposición basados en criterios de salud durante todo el ciclo de vida del producto», documento en inglés] (https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-case-study-setting-health-based-exposure-limits-throughout-product-life-cycle-bd_en.pdf).

¹⁸² Directiva 2004/37/CE, artículo 5, apartado 2.

8.2 Etapas del proceso de fabricación

La fabricación incluye las siguientes etapas generales en las que los trabajadores podrían estar expuestos a MP:

- Recepción y desembalaje de las materias primas
- Fases de preparación y transformación
- Envasado y embalaje
- Almacenamiento y carga para la distribución

8.3 Medidas de control en la producción de MP

A continuación se ofrecen algunos ejemplos de medidas técnicas (también conocidas como «controles de ingeniería»), medidas organizativas y equipos de protección individual (EPI) que pueden utilizarse durante la fabricación con el fin de proteger a los trabajadores de la exposición a MP. La selección de las medidas de control debe reflejar la legislación vigente y los resultados de la evaluación de riesgos. Puede resultar útil usar OEB para recomendar las medidas de control que se pueden utilizar. Cabe tener en cuenta que, normalmente, las OEB se utilizan para sustancias menos estudiadas, y se establecen a un nivel precautorio y prudente, mientras que los OEL se pueden calcular cuando existen más datos disponibles. Los OEL se establecen de conformidad con el riesgo cuantificado, mientras que las OEB se establecen para fines orientativos (puede consultarse una explicación más detallada en el [anexo 6](#)).

Puede calcularse un HBEL¹⁸³ mediante el establecimiento de una exposición diaria permitida (PDE, por sus siglas en inglés) a partir de los datos toxicológicos de una evaluación toxicológica completa, o utilizando el umbral de preocupación toxicológica (TTC, por sus siglas en inglés) para compuestos genotóxicos sin indicios suficientes para que un mecanismo vinculado al umbral establezca un límite de exposición basado en criterios de salud prudente.

Las OEB permiten clasificar las sustancias en grupos a partir de las potencias y los resultados sanitarios con el fin de recomendar qué medidas de control son necesarias. Las sustancias químicas también se pueden agrupar en OEB atendiendo a sus OEL (cuando estos existen). Sin embargo, conviene señalar que la DCMR obliga al empresario a reducir al mínimo la exposición de los trabajadores a MP que

contengan agentes carcinógenos, agentes mutágenos o agentes reprotóxicos sin umbral¹⁸⁴, independientemente de la existencia de un OEL¹⁸⁵. En el caso de todos los agentes reprotóxicos con umbral¹⁸⁶, los empresarios deben garantizar que el riesgo asociado a la exposición de los trabajadores se reduzca al mínimo¹⁸⁷.

Por ejemplo, en el [anexo 6](#) se incluye un sistema de clasificación con seis OEB que parte de una banda que se sitúa en 1 000 µg/m³ y desciende hasta una banda con un valor <0,1 µg/m³ para los agentes que son extremadamente peligrosos para los trabajadores. Este anexo incluye un cuadro de estas OEB y las medidas de control correspondientes que puede utilizarse como tabla de consulta para recomendar qué medidas de control son necesarias en función de la OEB correspondiente a un MP.

8.3.1 Medidas técnicas



A continuación se muestran una serie de ejemplos de medidas técnicas pertinentes (también denominadas «controles de ingeniería»)¹⁸⁸. Puede consultarse también el [anexo 6](#), que incluye una tabla de consulta sobre medidas

de control basadas en las bandas de exposición profesional.

- Procesos de fabricación que utilizan sistemas cerrados o la tecnología de barrera física para la protección tanto del operario como del producto
- Sistemas cerrados en la medida en que sea técnicamente posible; si no es viable, el mejor sistema de captación en

¹⁸³ Agencia Europea de Medicamentos, (2017), *Setting HBEL for highly hazardous products to ensure patient safety – application of the Q&A* [«Establecimiento del límite de exposición basado en criterios de salud de productos altamente peligrosos para garantizar la seguridad del paciente. Aplicación de las preguntas y respuestas», documento en inglés] (https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-setting-health-based-exposure-limits-highly-hazardous-products-ensure-patient-safety_en.pdf).

¹⁸⁴ De acuerdo con la Directiva 2004/37/CE, un «agente reprotóxico sin umbral» es un agente reprotóxico para el que no existe un nivel de exposición seguro para la salud de los trabajadores y que se señala como tal en la columna de observaciones del anexo III de esa misma Directiva.

¹⁸⁵ Directiva 2004/37/CE, artículo 5.

¹⁸⁶ De acuerdo con la Directiva 2004/37/CE, un «agente reprotóxico con umbral» es un agente reprotóxico para el que existe un nivel de exposición seguro por debajo del cual no hay riesgos para la salud de los trabajadores y que se señala como tal en la columna de observaciones del anexo III de esa misma Directiva.

¹⁸⁷ Directiva 2004/37/CE, artículo 5.

¹⁸⁸ Pueden consultarse orientaciones más detalladas sobre la distribución de las instalaciones de producción y el diseño de los sistemas de tratamiento de aire en: OMS, (2010), *WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products containing hazardous substances* [«Prácticas correctas de la OMS para la fabricación de productos farmacéuticos que contienen sustancias peligrosas», documento en inglés], anexo 3. Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957.

proximidad de la fuente (LEV, por sus siglas en inglés) acorde al nivel de riesgo para los trabajadores

- Uso de cámaras de aire, vestuarios, esclusas de paso, cámaras de transferencia o duchas de descontaminación
- Un diseño y una distribución adecuados de la instalación para la contención segura de los materiales que se vayan a manipular
- Sistemas de control ambiental o calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC, por sus siglas en inglés) correctamente diseñados
- Si se comparte un edificio, debe utilizarse una barrera física, con entradas separadas, instalaciones separadas para el personal y sistemas de tratamiento de aire
- Cascadas de presiones y contención
- Planos detallados de las operaciones de la planta de fabricación
- Las especificaciones y el diseño del material utilizado para la fabricación de MP deben centrarse en la facilidad y la eficacia en la limpieza
- Sistemas automáticos de limpieza *in situ* validados en la medida de lo posible
- Validación y verificación de la limpieza después de cada serie de producción
- Una estructura bien sellada sin fugas de aire
- Presión de aire negativa con respecto al entorno

8.3.2 Medidas organizativas



Hasta las mejores medidas de control deben utilizarse correctamente para ofrecer una protección eficaz de los trabajadores. Por tanto, debe informarse a los trabajadores sobre el funcionamiento adecuado y las limitaciones de

la medida técnica (es decir, los controles de ingeniería) de modo que aquellos comprendan la importancia de los procedimientos y la necesidad de medidas complementarias de protección. Debe supervisarse el cumplimiento de los controles operativos. Se podrían otorgar calificaciones a las instalaciones con el fin de alentar al cumplimiento y recompensarlo

Algunas medidas organizativas destinadas al control del riesgo de exposición profesional para los trabajadores son, por ejemplo:

- Un equipo de salud, seguridad y medioambiente (SSMA) debidamente calificado, con funciones y responsabilida-

des definidas, en particular, personal calificado para implementar medidas de higiene industrial de conformidad con las regulaciones nacionales

- Permitir el acceso a las instalaciones de producción a personal autorizado únicamente¹⁸⁹
- Seguimiento de los procedimientos normalizados de trabajo en todo momento, por ejemplo, durante la limpieza y la descontaminación
- Limpieza acorde con las prácticas correctas de fabricación y las prácticas correctas del sector
- Validación de la limpieza con métodos documentados para demostrar la eficacia y la reproducibilidad del método de limpieza
- Los protocolos de limpieza deben revisarse y actualizarse periódicamente
- Procedimientos establecidos para quitarse las batas/los buzos de protección y para la descontaminación
- Higiene industrial (supervisión de los niveles de exposición del personal)

8.3.3 EPI



La selección de los EPI para las instalaciones de fabricación debe realizarse de conformidad con la evaluación de riesgos (véanse la sección 4 y el [anexo 4](#)) y puede incluir, por ejemplo:

- Trajes «espaciales» de protección; la presión de aire del interior de la máscara y del traje debe ser superior a la del entorno de la instalación
- El aire respirable suministrado a los trajes de protección debe ser filtrado a través de un filtro de aire de partículas de elevada eficacia (filtro HEPA)
- Los sistemas de suministro de aire respirable deben disponer de un sistema de reserva por si falla el sistema principal, por ejemplo, una bombona de gas que proporcione un suministro de aire, como mínimo, durante cinco minutos
- Cuando los trajes espaciales no sean adecuados, deben utilizarse mascarillas protectoras/gafas de seguridad, batas/buzos y guantes
- Botas
- Calzas
- Puertos para guantes o sacos de guantes

¹⁸⁹ Directiva 2004/37/CE, artículo 9.

8.4 Desarrollo de nuevos productos

Es importante tener en cuenta la salud y la seguridad de los trabajadores que intervienen en la preparación y la administración de MP como uno de los criterios que sustenten las decisiones relativas a la forma y la posología del MP que se va a introducir en el mercado. La selección del tipo de recipiente se realiza durante el proceso de autorización de comercialización, de modo que es importante considerar la salud y la seguridad de todos los agentes intermedios antes de presentar la solicitud de dicha autorización. Resulta útil consultar a los agentes intermedios del proceso de desarrollo de nuevos MP y pedirles que compartan sus preferencias en cuanto al envase, por ejemplo, en relación con la necesidad de un envase en dosis unitarias.

Es importante tener en cuenta, en el desarrollo de nuevos productos y las orientaciones proporcionadas por los fabricantes a los agentes intermedios, cómo se administran los MP en situaciones de la vida real (véanse las secciones [11](#) y [12](#)). Más concretamente, es importante que los desarrolladores de nuevos medicamentos tengan en cuenta el uso de sistemas que reduzcan la exposición profesional durante la administración de MP, por ejemplo (pero no exclusivamente) sistemas sin aguja.

8.5 Prevención de la contaminación externa del envase

La contaminación del envase y el embalaje se ha señalado como un riesgo para los agentes intermedios (por ejemplo, Favier *et al.*, 2003; Crul *et al.*, 2020; COWI, 2021)^{190,191,192}. Para evitar derrames (y, por consiguiente, la contaminación de los recipientes), es importante que el proceso de llenado se supervise cuidadosamente, en particular, el control de las dosis, los pesos de llenado, la colocación de los viales durante el llenado y la estabilidad de los viales para garantizar la correcta introducción del producto en estos. Podrían diseñarse ciclos de liofilización (criodesecación) y validarlos para controlar eficazmente la presión y evitar el desbordamiento del producto.

Un ejemplo de prácticas correctas consiste en que los fabricantes laven el 100 % de los lotes para eliminar la contaminación potencial de los viales y reducir al mínimo el riesgo para los agentes intermedios. Algunos fabricantes enjuagan los viales hasta que el nivel de contaminación se sitúa por debajo de un umbral concreto establecido. También se puede utilizar la inactivación para neutralizar los efectos nocivos de cualquier contaminación externa. Sin embargo, se reconoce que el lavado no resulta práctico para todos los

tipos de envase, por ejemplo, no es posible lavar los blísteres. En tales casos, deben utilizarse controles de calidad para reducir al mínimo el riesgo de contaminación de la parte externa del envase. Existen procesos para eliminar el riesgo de contaminación externa de los blísteres, garantizando que ningún comprimido esté en contacto físico con el envase exterior (tampoco con el prospecto ni con el embalaje).

También pueden implantarse medidas técnicas para reducir la contaminación externa de los viales mediante la incorporación de fundas termorretráctiles, pero, si bien las envolturas de plástico retráctil pueden reducir la contaminación, siempre suele permanecer algo de contaminación en ellas (véase, por ejemplo, Cotteret *et al.*, 2022)¹⁹³. El uso de una funda plástica termorretráctil también puede ayudar a contener el derrame del medicamento en caso de rotura.

Se considera una práctica correcta establecer y validar periódicamente unos procesos para eliminar la contaminación, por ejemplo, el lavado de los viales seguido de un análisis de superficies de los lotes de viales mediante hisopado. Cuando esto no sea posible, debe ponerse en conocimiento de los agentes intermedios el potencial de

¹⁹⁰ Favier *et al.*, (2003), *External contamination of vials containing cytotoxic agents supplied by pharmaceutical manufacturers* [«Contaminación externa de viales que contienen agentes citotóxicos suministrados por fabricantes farmacéuticos», documento no disponible en español], *J Oncol Pharm Pract.* 9(1).

¹⁹¹ Crul *et al.*, (2020), *Occupational exposure of pharmacy technicians and cleaning staff to cytotoxic drugs in Dutch hospitals* [«La exposición profesional de los técnicos farmacéuticos y el personal de limpieza a medicamentos citotóxicos en los hospitales neerlandeses», documento en inglés], *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 17:7-8 343-352.

¹⁹² Comisión Europea, Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión, Sand Jespersen, M. *et al.*, (2021), *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products: final report* [«Estudio de apoyo a la evaluación de diversas opciones concernientes a la protección de los trabajadores frente a la exposición a medicamentos peligrosos, entre ellos, los medicamentos citotóxicos: informe final», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea (<https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/f43015ec-a24f-11eb-b85c-01aa75ed71a1>).

¹⁹³ Cotteret C, *et al.*, (2022), *External contamination of antineoplastic drug vials: an occupational risk to consider* [«La contaminación externa de los viales de medicamentos antineoplásicos: un riesgo profesional a tener en cuenta», documento en inglés], *Eur J Hosp Pharm* 2022, Vol. 29, pp. 284–286.



Imagen 8-1:

Una lavadora de viales que contienen productos tóxicos/potentes

Fuente: imagen facilitada por Synthon B.V.

exposición por contaminación externa de los viales y se les debe recomendar que sigan los procedimientos establecidos en las secciones 9 y 10.

El análisis es un instrumento muy útil para controlar los niveles de contaminación de la superficie y la eficacia de las medidas encaminadas a su reducción, así como para proporcionar información pertinente a los agentes intermedios. Puede conllevar lo siguiente:

- Elaboración de una estrategia de análisis
- Realización de análisis
- Utilización de los resultados para mejorar el control y otorgar certificados a los agentes intermedios

Podría recurrirse a un laboratorio intermedio para la validación del nivel de contaminación de los viales y otros envases.

8.6 Flujo de información de los fabricantes a los agentes intermedios

8.6.1 Etiquetado

El Reglamento CLP no se aplica a los medicamentos terminados ni a los medicamentos veterinarios terminados destinados al usuario final¹⁹⁴. Sin embargo, los fabricantes deben etiquetar de un modo coherente todos los MP como tales de conformidad con las recomendaciones que se recogen en la sección 2. Pueden colocarse etiquetas en todos los envases terciarios de una forma claramente visible que permitan identificar toda la partida como MP. De ser posible, también se recomienda etiquetar el envase y el embalaje como MP, aunque se reconoce que puede que no sea posible en el caso de los productos con una autorización de comercialización existente.

8.6.2 Suministro de información

El requisito de proporcionar una ficha de datos de seguridad no se aplica a los medicamentos terminados ni a los medicamentos veterinarios terminados destinados al usuario final. Sin embargo, se considera una práctica correcta que los fabricantes proporcionen fichas de datos de seguridad de todos los MP para los trabajadores intermedios. Ello podría incluir un asesoramiento resumido sobre la reducción de la exposición profesional a MP por parte de farmacéuticos, trabajadores que administren MP, así como personal de limpieza y de lavandería. Puede proporcionarse información más detallada previa solicitud.

Los fabricantes podrían proporcionar instrucciones para la manipulación de MP que especifiquen el equipo de protección individual que debe utilizarse (véase el [anexo 4](#)). Cuando no se suministre dicha información, es importante que los fabricantes sean conscientes de la posibilidad de que los trabajadores que intervengan en la preparación y administración de MP puedan utilizar una serie de sistemas y métodos para reducir la exposición profesional. Cuando se desarrollen nuevos productos, es importante que los fabricantes consideren los distintos tipos de sistemas utilizados habitualmente.

Resulta útil que los fabricantes proporcionen información suficiente para ayudar a los agentes intermedios a controlar la exposición profesional. Dicha información es esencial para que dichos actores puedan garantizar un alto nivel de protección de los trabajadores. Esto incluye, por ejemplo, la siguiente información:

- Información detallada sobre las tasas de excreción de los MP pertinentes (duración en días en los que el paciente o animal excretan el MP; se puede encontrar en la referencia digital del prescriptor, www.fachinfo.de, etc.)
- Instrucciones de almacenamiento, por ejemplo, datos sobre la estabilidad física y química de sus productos, así como condiciones de almacenamiento recomendadas como parte de la SDS
- Medidas que procede adoptar en caso de derrame
- Idealmente, los fabricantes que hayan formulado OEL internos de su empresa para nuevos MP para sus propios trabajadores podrían compartirlos con los agentes intermedios, aunque se reconoce que las restricciones en materia de confidencialidad podrían impedir el intercambio de esta información. Aunque se reconoce que la principal vía de exposición es la cutánea en la mayoría de las situaciones intermedias (y cuando la inhalación constituye una vía de exposición intermedia pertinente, los trabajadores están expuestos a varias sustancias), se espera que esta información resulte pertinente, por ejemplo, para los centros de formulación magistral
- Datos de contacto de una persona o departamento con quienes puedan contactar los agentes intermedios para solicitar información adicional (como parte de la SDS)

Es conveniente que los fabricantes establezcan un canal de comunicación para el suministro de información adicional a los agentes intermedios que la soliciten. Los datos de contacto pertinentes pueden incluirse en la SDS. Puede que los fabricantes tengan que establecer un sistema para responder a las solicitudes de información de seguridad.

Conviene tener en cuenta que en otras secciones de esta guía se ofrecen otras fuentes de información además de los fabricantes, por ejemplo, en la sección 2 se ofrecen fuentes útiles de ayuda para la determinación de los MP.

¹⁹⁴ Véase el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, artículo 1, apartado 5; véase también la nota a pie de página n.º 13.

8.7 Resumen del asesoramiento de la sección 8

Introducción

- En la Unión Europea (UE), entre los documentos pertinentes que establecen los principios y directrices más importantes de prácticas correctas de fabricación figuran el Reglamento 1252/2014¹⁹⁵; la Directiva 2003/94/CE¹⁹⁶ y la Directiva 91/412/CEE¹⁹⁷, y existen disposiciones relativas a la autorización de comercialización en otros instrumentos jurídicos
- Las directrices sobre prácticas correctas de fabricación de la UE no tienen por objeto abordar aspectos de la seguridad de los trabajadores relacionados con el personal que interviene en la fabricación¹⁹⁸
- Existen algunas variaciones en la práctica entre las distintas empresas y, por consiguiente, resulta útil aumentar la sensibilización con respecto a distintos enfoques de prácticas correctas concretos relativos a la seguridad en el trabajo
- Todos los trabajadores que estén expuestos a MP o puedan estarlo deben someterse a una evaluación de riesgos, y la exposición profesional debe reducirse al mínimo a través de la jerarquía de medidas de control¹⁹⁹

Etapas del proceso de fabricación

- La fabricación comprende cuatro etapas clave en las que los trabajadores podrían estar expuestos a MP (recepción y desembalaje de las materias primas; fases de preparación y transformación; envasado y embalaje; almacenamiento y carga para la distribución)

Medidas de control en la producción de MP

- La elección de las medidas de control debe reflejar la legislación en vigor, los resultados de las evaluaciones de riesgos, las OEB y los OEL, en su caso
- Las OEB pueden utilizarse para agrupar las sustancias en función del riesgo con el fin de recomendar las medidas necesarias

Desarrollo de nuevos productos

- Cuando se desarrollen nuevos MP es importante considerar no solo la seguridad del paciente sino también la salud y la seguridad de los trabajadores que intervengan en la preparación y la administración de MP
- La selección del recipiente se realiza durante el proceso de autorización de comercialización, de modo que es importante considerar por adelantado las implicaciones en materia de salud y seguridad de los agentes intermedios del tipo de recipiente y el método de administración al paciente

¹⁹⁵ Reglamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32014R1252&qid=1667415778927>).

¹⁹⁶ Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32003L0094>).

¹⁹⁷ Directiva 91/412/CEE, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A31991L0412>). Esta Directiva será reemplazada por el Reglamento (UE) 2019/6. Está previsto que entre en vigor a más tardar el 29 de enero de 2025.

¹⁹⁸ Véase, por ejemplo, la introducción a EudraLex, volumen 4: guía de prácticas correctas de fabricación (https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_es).

¹⁹⁹ Directiva 2004/37/CE, artículos 3, 4 y 5; Directiva 89/391/CEE, artículo 6.

Prevention of external contamination of packaging

- Contamination of primary and secondary packaging has been identified as a risk to downstream actors.
- Good practice is for manufacturers to wash 100% of batches to remove potential contamination of vials, although there are some cases where this is not practical such as for blister packs.
- Shrink wrapping can reduce contamination but some contamination often remains on the shrink wrap.
- Good practice is to validate the removal of contamination through surface testing and provide certification to downstream actors.

Information flow from manufacturers to downstream actors

- All HMPs should be labelled consistently, see section 2.
- There is no legal requirement for safety data sheets (SDSs) to be provided to the final users of finished medicinal products or finished veterinary medicinal products.
- However, it is good practice for manufacturers to provide SDSs for all HMPs for downstream workers.
- It would be helpful for downstream actors to receive sufficient information to assist them in controlling occupational exposure.
- A communication channel would be useful from manufacturers to downstream users to respond to safety information requests.

9

Transporte y almacenamiento (salvo residuos)



9.1 Transporte

9.1.1 Introducción

El transporte y almacenamiento de MP (salvo residuos) tiene lugar durante las distintas fases del ciclo de vida de dichos productos. En el gráfico 9-1 se muestran las numerosas ubicaciones y recorridos de los MP. No se muestran las devoluciones de los MP no utilizados de las farmacias, centros de mezclado y consultas veterinarias a los distribuidores, ni de estos al fabricante. En ocasiones, esto sucede cuando los MP se devuelven por diversos motivos, tales como:

- Problemas de calidad con los MP
- Que se haya superado la fecha de caducidad de los MP
- Que los MP no se utilicen en ensayos clínicos

Entre la normativa pertinente sobre mercancías peligrosas para todos los modos de transporte cabe citar:

- Transporte aéreo [Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA)]²⁰⁰
- Transporte por carretera [Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (ADR)]²⁰¹
- Transporte marítimo [Código Marítimo Internacional de mercancías peligrosas (Código IMDG)]²⁰²

Los MP preparados y no utilizados deben eliminarse como residuos de MP en lugar de devolverse a la planta de producción (véase la sección 15).

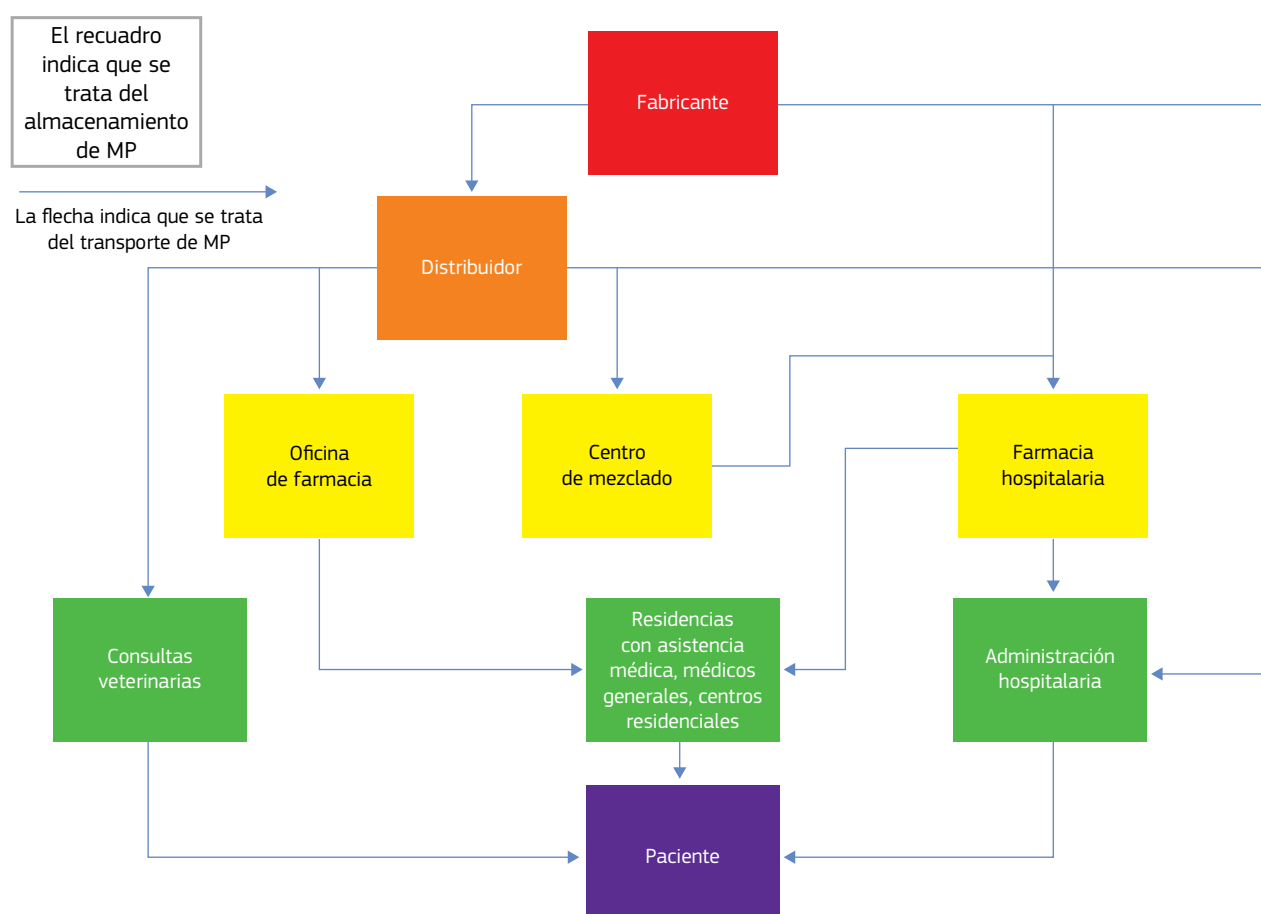


Gráfico 9-1: Almacenamiento y transporte de MP

²⁰⁰ Reglamentaciones sobre mercancías peligrosas de la IATA, disponibles mediante pago en: <https://www.iata.org/en/publications/dgr/>.

²⁰¹ Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas: Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (<https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021>).

²⁰² Código Marítimo Internacional de mercancías peligrosas, puede consultarse más información y una lista de distribuidores en: <https://www.imo.org/es/publications/Pages/IMDG%20Code.aspx>.

9.1.2 Envasado

El envase que contenga MP debe estar fabricado de un material irrompible para evitar fugas y derrames; cabe citar como ejemplos los viales de plástico y los viales de vidrio envasados en recipientes irrompibles o envueltos en fundas de plástico retráctiles.

Los MP deben envasarse separados de los productos no peligrosos.

Siempre debe utilizarse embalaje para los MP preparados. Los MP preparados deben envasarse individualmente en una bolsa de plástico o en un recipiente herméticos.

9.1.3 Etiquetado

El embalaje para el transporte de MP debe etiquetarse²⁰³. El etiquetado también debe cumplir el Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera e indicar que concierne a MP²⁰⁴. Resulta útil garantizar que el etiquetado de los MP sea coherente en todas las fases del ciclo de vida (véase la sección 2).

Los MP preparados deben envasarse y etiquetarse individualmente con una indicación de MP. Además, la etiqueta podría proporcionar información sobre el MP, posología, disolvente, volumen total, fecha de preparación, fecha de caducidad, nombre y datos de contacto de la unidad de preparación, así como datos del paciente.

No debe utilizarse un sistema de transporte neumático para el transporte interno de MP preparados a menos que se evalúe periódicamente su seguridad. El mal funcionamiento de dicho sistema de transporte podría dar lugar a la rotura de tubos, con la consiguiente contaminación sustancial del entorno de trabajo y la exposición de los trabajadores a MP.

9.1.4 Cajas de transporte

Deben utilizarse cajas irrompibles, estancas y herméticas para garantizar la contención de cualquier fuga o derrame con el fin de evitar que se propague la contaminación, o deben adoptarse medidas similares. Las cajas solamente deben utilizarse para MP y deben ser fáciles de limpiar.

Cuando se transporten grandes cantidades de MP, la(s) caja(s) debe(n) transportarse de forma segura en un carro.



Imagen 9-2: Transporte de MP del fabricante/distribuidor al hospital en una bolsa de plástico hermética dentro de una caja de transporte

Fuente: Centro médico Meander (Países Bajos)



Imagen 9-3: Un carro con una barrera externa utilizado para transportar cajas de transporte externo con MP en el Hospital Universitario Sahlgrenska (Suecia)

²⁰³ Directiva 2004/37/CE, artículo 5, apartado 5, letra l); véase también la Directiva 2004/37/CE, artículo 11, apartado 2.

²⁰⁴ El Acuerdo ha sido ratificado por los 27 Estados miembros de la UE. Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas: Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (<https://unece.org/transport/publications/agreement-concerning-international-carriage-dangerous-goods-road-adr-2021>).

9.1.4.1 Transporte durante el almacenamiento

La parte exterior de las cajas debe estar etiquetada²⁰⁵. Resulta útil incluir información sobre todos los MP que sean transportados en la caja.

Las cajas deben devolverse a la farmacia/al almacén/a las zonas de almacenamiento cuando estén vacías y no deben reutilizarse para otros fines.

9.1.5 Equipo de protección individual



Cuando se manipulen MP, cajas de transporte que contengan MP, o MP preparados deben llevarse guantes de protección de tipo B. Después de su utilización, debe procederse a la eliminación de los guantes como residuos peligrosos, seguida del lavado de manos.

Si resultan dañados o contaminados, los guantes de protección de tipo B deben ser reemplazados inmediatamente, y procederse al lavado de manos antes de ponerse guantes nuevos.



Imagen 9-4: Una caja de transporte con MP preparados siendo precintada para trasladarla a la zona de administración (transporte interno), manipulada por un trabajador que lleva un EPI, Hospital Universitario Sahlgrenska (Suecia)

9.1.6 Kit de derrame durante el transporte

Durante el transporte debe disponerse convenientemente de un kit de derrame para casos de emergencia, pero no debe guardarse en la caja. Debe formarse al conductor del medio de transporte sobre el uso del kit de derrame (véase la sección 13.3).

9.2 Almacenamiento (almacén, farmacia o comercio minorista)

En las zonas de recepción y almacenamiento debe haber disponible una lista de MP y un kit de derrame.

9.2.1 Recepción

9.2.1.1 Inspección

Cuando se reciban MP, debe llevarse a cabo una inspección visual del embalaje para detectar cualquier indicio de rotura o daños en la mercancía. Deben establecerse procesos para la manipulación de mercancías dañadas.



Los equipos de protección individual utilizados para manipular mercancías dañadas deben incluir, como mínimo, guantes de protección de tipo B (véase el [anexo 4](#)). Esto debe considerarse parte de la evaluación de riesgos para la manipulación de mercancías dañadas (véase la sección 4).

9.2.1.2 Contaminación (manipulación de MP en farmacias)

El personal debe saber que el envase y los viales pueden estar contaminados cuando se reciban, y que puede haber exposición. Estudios realizados han demostrado que el exterior de los viales puede estar contaminado (por ejemplo,

²⁰⁵ Directiva 2004/37/CE, artículo 5, apartado 5, letra l); *Ibid.*, artículo 11, apartado 2.

Imagen 9-5: Limpieza de viales con 70 % de etanol tras la recepción en la farmacia en el Hospital Universitario Sahlgrenska (Suecia)



Favier *et al.*, 2003; Crul *et al.*, 2020; y COWI, 2021)^{206,207,208}. Cuando se manipulen MP durante la recepción en las farmacias hay que actuar con precaución, por ejemplo, utilizando EPI al recibir dichos medicamentos; como mínimo, guantes de protección de tipo B, una mascarilla y una bata, según se haya definido en la evaluación de riesgos (véanse la sección 4 y el anexo 4). Después de manipular MP debe procederse al lavado de manos.



Debe considerarse la limpieza del envase después de su recepción para reducir la exposición de los trabajadores. Si la limpieza no es posible, deben establecerse protocolos para reducir al mínimo el contacto con el envase tal y

como se haya determinado en la evaluación de riesgos (véase la sección 4).

9.2.1.3 Transporte durante el almacenamiento

Los MP deben trasladarse inmediatamente a la zona de almacenamiento tras su recepción y tratarse con precaución. Los MP que se transporten internamente deben trasladarse de un modo que impida posibles daños del envase o derrames, por ejemplo, mediante la utilización de recipientes estancos y de protección.

9.2.2 Desembalaje

El desembalaje (cajas de cartón individuales o de gran capacidad que contienen MP) debe llevarlo a cabo personal calificado preferiblemente en una sala separada de otros medicamentos (véase la sección 6).

²⁰⁶ Favier *et al.*, (2003), *External contamination of vials containing cytotoxic agents supplied by pharmaceutical manufacturers* [«Contaminación externa de viales que contienen agentes citotóxicos suministrados por fabricantes farmacéuticos», documento no disponible en español], *J Oncol Pharm Pract*. 9(1).

²⁰⁷ Crul *et al.*, (2020), *Occupational exposure of pharmacy technicians and cleaning staff to cytotoxic drugs in Dutch hospitals* [«La exposición profesional de los técnicos farmacéuticos y el personal de limpieza a medicamentos citotóxicos en los hospitales neerlandeses», documento en inglés], *Journal of Occupational and Environmental Hygiene*, 17:7-8 343-352.

²⁰⁸ Comisión Europea, Dirección General de Empleo, Asuntos Sociales e Inclusión, Sand Jespersen, M. *et al.*, (2021), *Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products: final report* [«Estudio de apoyo a la evaluación de diversas opciones concernientes a la protección de los trabajadores frente a la exposición a MP, entre ellos, los medicamentos citotóxicos: informe final», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea (<https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/f43015ec-a24f-11eb-b85c-01aa75ed71a1>).

9.2.3 Sala

Si es posible, los MP deben almacenarse centralmente en una sala o zona separadas de otros medicamentos. La sala debe contar con ventilación con salida de aire al exterior del edificio. Algunos MP pueden requerir almacenamiento en frigorífico.

Esta sala o zona separada debe tener un tránsito de personas o mercancías reducido y debe estar señalizada con señales de advertencia y de peligro²⁰⁹.

Si no existe una sala separada disponible o esta no puede designarse por no disponerse de espacio, los MP deben almacenarse separados de otros medicamentos, por ejemplo, en un frigorífico distinto.

A la sala donde se almacenen MP solo debe acceder personal autorizado²¹⁰.

Las zonas de almacenamiento deben ser diseñadas de modo que se limite la posibilidad de roturas, por ejemplo, mediante la utilización de superficies antideslizantes en las estanterías y las repisas, y revestimientos de suelos «blandos» como el linóleo en lugar de baldosas.



Imagen 9-6: Almacenamiento de MP y otros medicamentos en armarios y frigoríficos distintos en el Hospital Universitario Sahlgrenska

²⁰⁹ Directiva 2004/37/CE, artículo 11, apartado 2.

²¹⁰ *Ibid.*, artículo 9.



Imagen 9-7: Una trabajadora con guantes abre una caja de transporte externo que contiene MP en el Hospital Universitario Sahlgrenska de Suecia

9.2.4 Equipo de protección individual (EPI)



Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos para determinar los requisitos en materia de EPI para el transporte y el almacenamiento intermedio (véanse la sección 4 y el [anexo 4](#)).

Para la manipulación de MP durante el transporte y el almacenamiento intermedio deben utilizarse, como mínimo, los siguientes EPI:

- Guantes de protección de tipo B (de un solo uso).

Para asegurarse de que los EPI ofrezcan una protección adecuada, véase el [anexo 4](#)).

9.3 Procedimientos operativos e higiene



Los principios generales para el transporte y el almacenamiento intermedio de MP incluyen, como mínimo:

- Lavarse las manos antes de ponerse los guantes de protección y después de quitárselos
- Deben darse instrucciones acerca de cómo lavarse adecuadamente las manos y cómo quitarse correctamente los guantes de protección
- No deben consumirse alimentos, bebidas, cigarrillos/ cigarrillos electrónicos ni medicación para uso personal, ni debe masticarse chicle durante la manipulación y el transporte de MP

9.4 Resumen del asesoramiento de la sección 9

Transporte

- El envase que contenga MP debe estar fabricado de un material irrompible para evitar fugas y derrames
- Los MP deben envasarse separados de los productos no peligrosos
- Siempre debe utilizarse embalaje para los MP preparados. Los MP preparados deben envasarse individualmente en una bolsa de plástico o un recipiente herméticos
- Deben utilizarse cajas irrompibles, estancas y precintadas para garantizar la contención de cualquier fuga o derrame con el fin de evitar que se propague la contaminación
- El embalaje y las cajas para el transporte de MP deben etiquetarse²¹¹. Resulta útil garantizar que el etiquetado de los MP sea coherente en todas las fases del ciclo de vida (véase la sección 2)
- Cuando se manipulen MP, cajas de transporte que contengan MP, o MP preparados deben llevarse guantes de protección de tipo B. Después de su utilización, debe procederse a la eliminación de los guantes como residuos peligrosos
- Debe disponerse convenientemente de un kit de derrame

Almacenamiento

- Cuando se reciban MP, resulta útil inspeccionar primero visualmente el embalaje para detectar cualquier indicio de rotura o daños en la mercancía
- Tras la recepción en la farmacia, el personal debe saber que el envase y los viales pueden estar contaminados cuando se reciban, y que puede haber exposición. El personal debe llevar equipos de protección individual (EPI)
- El desembalaje (cajas de cartón individuales o de gran capacidad que contienen MP) debe llevarlo a cabo personal calificado, preferiblemente en una sala separada de otros medicamentos.
- Si es posible, los MP deben almacenarse centralmente en una sala o zona separadas de otros medicamentos. Si no existe una sala separada disponible o esta no puede designarse por no disponerse de espacio, los MP deben almacenarse separados de otros medicamentos, por ejemplo, en un frigorífico distinto
- Para la manipulación de MP durante el transporte y el almacenamiento intermedio deben utilizarse, como mínimo, los siguientes equipos de protección individual: guantes de protección de tipo B (de un solo uso)

²¹¹ Directiva 2004/37/CE, artículo 5, apartado 5, letra I).

10

Preparación (farmacias y establecimientos de asistencia sanitaria)



Cover image: Preparation at the Masaryk Memorial Cancer Institute, Czech Republic

10.1 Introducción

Esta sección de la guía se centra en la exposición profesional de los trabajadores a MP durante las actividades de preparación en las farmacias, tanto dentro como fuera de los hospitales. Además, cubre también la preparación en las unidades hospitalarias. Más concretamente, se abordan los siguientes aspectos:

- Gestión y organización general (en particular, la preparación en la zona de administración)
- Medidas técnicas
- Medidas organizativas (procedimientos)
- Equipo de protección individual
- Medidas de higiene

Esta guía está destinada tanto a farmacias hospitalarias como a oficinas de farmacia. Sin embargo, se entiende que pueden existir diferencias entre ambos tipos de farmacias en algunos Estados miembros de la Unión Europea (UE) y las orientaciones que se ofrecen en el presente documento deben adaptarse a las particularidades del Estado miembro correspondiente.

También es importante seguir las resoluciones pertinentes de la UE durante las actividades de preparación^{212,213}.

10.1.1 Preparación estéril y no estéril

La preparación de MP puede conllevar preparación estéril y no estéril. Existen algunas diferencias entre la preparación estéril y la preparación no estéril. La preparación estéril conlleva proteger el medicamento peligroso de la contaminación microbiana. La zona estéril debe cumplir los requisitos de una sala limpia establecidos en la norma ISO 14644-1²¹⁴, así como en el anexo 1, del volumen 4 de las directrices sobre buenas prácticas de fabricación²¹⁵.

En esta sección se abordan tanto la preparación estéril como la no estéril y, cuando existen diferencias, estas se destacan en la guía.

10.1.2 Centros de formulación magistral

Existe una tendencia cada vez más extendida hacia la subcontratación, por parte de las farmacias, para preparación externa en centros de formulación magistral, especialmente cuando las dosis estándar se precisan en grandes cantidades. Existe potencial para que aumente el uso de sistemas robóticos automatizados en dichas instalaciones. Cabe reconocer que no toda la preparación puede subcontratarse a dichas instalaciones. La medida en que pueda extenderse esta tendencia y la posibilidad de intervención del sector farmacéutico se desconocen. Puede que esta sección no resulte aplicable en su totalidad a algunos centros de formulación magistral en los que las actividades se asemejen más a las de un entorno de producción de MP.

²¹² Resolution CM/Res (2016)1 on quality and safety assurance requirements for medicinal products prepared in pharmacies for the special needs of patients [«Resolución CM/Res (2016)1 sobre requisitos de calidad y garantía de seguridad de los medicamentos preparados en las farmacias para las necesidades especiales de los pacientes», documento en inglés] (<https://statements.eahp.eu/resources/legislation/resolution-cmres20161-quality-and-safety-assurance-requirements-medicinal>).

²¹³ Resolution CM/Res (2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use [«Resolución CM/Res(2016)2 sobre prácticas correctas de reconstitución de medicamentos para uso parenteral en los establecimientos sanitarios», documento en inglés] (<https://www.edqm.eu/en/d/162941>).

²¹⁴ ISO 14644-1, (2015), Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas.

²¹⁵ Anexo 1 del volumen 4 de la Guía de buenas prácticas de fabricación (https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825_gmp-an1_en_0.pdf).

10.2 Gestión y organización

10.2.1 Centralización

La preparación de MP debe centralizarse en las farmacias (o, alternativamente, en centros de formulación magistral). Esto ayuda a reducir el número de trabajadores potencialmente expuestos a MP y a que la preparación de los MP la realice únicamente personal cualificado. Sin embargo, pueden darse situaciones en las que no sea posible la centralización, como en el caso de la reconstitución de suspensiones orales extemporáneas y el ajuste de dosis. En tales casos, debe realizarse una evaluación de riesgos para garantizar la adopción de las medidas necesarias para la seguridad de los trabajadores (véase la sección 4)²¹⁶.

El diseño de la zona de preparación centralizada debe tener en cuenta la prevención y reducción al mínimo de la exposición a MP (por ejemplo, las superficies deben ser de fácil limpieza y deben utilizarse zonas separadas para MP y medicamentos no peligrosos).

10.2.2 Uso de zonas específicas

Para la preparación de MP debe utilizarse una zona confinada y exclusiva, con una señal de advertencia y de peligro en el exterior, con el fin de alertar a otros trabajadores de que en esa zona se están preparando MP. Dicha zona solamente debe ser accesible a personal cualificado y competente que intervenga en las actividades de preparación, y debe utilizarse una señal de prohibición de la entrada cuando se esté llevando a cabo alguna actividad²¹⁷.

Imagen 10-1: Señales de advertencia para delimitar una zona de la farmacia en la que se preparan MP

Fuentes: Centro médico Meander (Países Bajos) y Hospital Universitario Sahlgrenska University Hospital (Suecia)



²¹⁶ Directiva 2004/37/CE, artículo 3, apartado 2.

²¹⁷ *Ibid.*, artículo 5, apartado 5, letra b), y artículo 9.

10.2.3 Trabajadores y organización

Toda actividad que guarde relación con la preparación de MP debe ser desarrollada, organizada y supervisada por una persona competente/cualificada, designada. Los trabajadores que intervengan en la preparación deben estar cualificados y ser competentes para preparar MP y debe probarse su competencia²¹⁸. Deben elaborarse y seguirse unas instrucciones escritas y claras²¹⁹. Resulta útil comunicar a la dirección los casos en que no existan instrucciones o estas no puedan seguirse.

La siguiente lista detallada (no exhaustiva) de formación sobre MP puede impartirse a los trabajadores que preparen MP, además de la formación elemental y básica sobre manipulación de MP (véase la sección 6):

- Farmacología básica de los MP
- Vías de exposición a MP
- Uso correcto de los EPI (véase el [anexo 4](#))
- Uso correcto de los equipos de preparación
- Teoría de la técnica aséptica
- Normas operativas para la preparación de MP en condiciones asépticas y normas relativas a las salas limpias de MP
- Enfoques sobre manipulación segura para los MP recibidos del fabricante, como la limpieza de la parte exterior de los viales
- Manipulación segura, técnicas asépticas y rutinas de protección
- Manipulación segura de MP en forma farmacéutica oral, tópica y envasados previamente
- Teoría de dispositivos de contención y barreras
- Normas operativas para controles de ingeniería secundarios de contención (C-SEC) como el flujo de aire, las presiones y los parámetros de funcionamiento en condiciones de seguridad
- Uso de un control de ingeniería primario de contención (C-PEC) pertinente: cabina de seguridad biológica (BSC, por sus siglas en inglés) adecuada; aislador aséptico de contención para formulación magistral (CACI); o cabinas de seguridad para citotóxicos (CDSC, por sus siglas en inglés), en particular los parámetros para un funcionamiento en condiciones de seguridad

- Uso de material especializado específico de cada institución
- Uso de controles de ingeniería complementarios
- Teoría de la jerarquía de controles
- Verificación de las recetas de MP y controles de medicamentos en farmacias (controles clínicos, introducción del pedido en el ordenador, y liberación del producto final)
- Procesos que utilizan MP [selección del MP, verificación de la receta, preparación (o compra), despacho, administración y evaluación del uso del medicamento]
- Requisitos de documentación para los controles de medicamentos en farmacias, normas sobre las salas limpias en relación con los MP, y limpieza
- Reducción de la contaminación en la parte exterior del envase del medicamento peligroso preparado antes del transporte para su administración
- Requisitos de documentación para los controles de medicamentos en farmacias y normas sobre las salas limpias en relación con los MP

10.2.4 Preparación de MP en la zona de administración

Como ya se ha señalado, las actividades de preparación deben centralizarse en un servicio de farmacia (o, alternativamente, en un centro de formulación magistral). Sin embargo, en algunas ocasiones no puede evitarse la preparación de MP en la zona de administración, algo que solamente debe suceder cuando no exista ninguna alternativa posible. Para la administración de MP parenterales en entornos no quirúrgicos, la adición debe llevarse a cabo en la farmacia. Cuando una organización permita la preparación fuera de la farmacia (o el centro de formulación magistral), puede ser útil restringir esta práctica a MP o grupos de MP concretos; esto debe determinarse basándose en el resultado de la evaluación de riesgos. Puede verse un ejemplo de dicho enfoque en el recuadro 10-1, basado en SESCOAM (2022)²²⁰.

²¹⁸ Véanse también la Directiva 2004/37/CE, artículo 11, apartado 3, letra b), y la Directiva 89/391/CEE, artículo 6, apartado 3, letras b) y d).

²¹⁹ Véase también la Directiva 89/391/CEE, artículo 6, apartado 2, letra i).

²²⁰ SESCOAM - Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (2022), Guía de actuación frente al riesgo de exposición a medicamentos peligrosos para los trabajadores del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha Rev. 2022.

Recuadro 10-1: Ejemplo de un enfoque basado en grupos para permitir la preparación de MP en una zona de administración

Los MP del grupo 1 y los MP parenterales del grupo 2 deben prepararse siempre en la farmacia.

Cuando no sea posible la preparación en la farmacia de los MP no parenterales del grupo 2, los MP parenterales del grupo 2 (de forma excepcional) y los MP del grupo 3 deben prepararse bajo estrictas condiciones de trabajo y utilizando equipos de protección individual.

Nota: los grupos de MP corresponden a las clasificaciones del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud en el Trabajo de los Estados Unidos²²¹: 1) Medicamentos antineoplásicos; 2) MP no antineoplásicos; 3) MP con efectos para la reproducción.

Fuente: SESCOAM, 2022²²²



Cuando sea necesario llevar a cabo la preparación en la zona de administración, debe realizarse en primer lugar una evaluación de riesgos y determinar las medidas que procede adoptar²²³ (véase la sección 4). El EPI debe incluir, como mínimo, el EPI indicado para ser

utilizado durante la preparación en la farmacia (véase la sección 10.5). El personal que intervenga en la preparación de MP en las unidades hospitalarias debe estar formado y ser competente para esta actividad específica²²⁴. Deben proporcionarse instrucciones escritas claras a los trabajadores, y estas deben seguirse durante la preparación²²⁵.



10.3 Medidas técnicas

Deben aplicarse medidas de ingeniería y técnicas para la preparación de MP con el fin de reducir la exposición potencial de los trabajadores durante las actividades de preparación.

Deben aplicarse medidas técnicas (cuya viabilidad debe considerarse durante la evaluación de riesgos) y pueden incluir los siguientes aspectos para la preparación de MP en todas las formas (como viales, ampollas, comprimidos, botellas):

- Ventilación exterior de la(s) sala(s) de preparación (C-SEC) hacia la parte externa del edificio
- Una BSC de clase II, tipo 2B²²⁶ de conformidad con la normativa nacional/internacional, por ejemplo, la norma DIN 12980²²⁷. Una BSC de clase II, tipo 2B es especialmente importante cuando existe la posibilidad de que se lleven a cabo actividades que puedan generar partículas en suspensión en el aire
- Una cabina de flujo laminar con una etapa principal de filtración ascendente situada inmediatamente debajo de la superficie de trabajo
- Un aislador²²⁸ (preferiblemente con presión negativa para proteger al trabajador), certificado de conformidad con la norma ISO 14644²²⁹. El aislador resulta especial-

²²¹ NIOSH, (2016), *NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings* [«Lista del NIOSH de fármacos antineoplásicos y otros MP en los entornos sanitarios», documento en inglés] (<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.html>).

²²² SESCOAM (2022), *Guía de actuación frente al riesgo de exposición a MP para los trabajadores del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha*, Rev. 2022.

²²³ Directiva 2004/37/CE, artículo 3.

²²⁴ *Ibid.*, artículo 11, apartado 3, letra b). y Directiva 89/391/CEE, artículo 6, apartado 3, letras b) y d).

²²⁵ Véase también la Directiva 89/391/CEE, artículo 6, apartado 2, letra i).

²²⁶ Para mantener la eficacia de la cabina de seguridad biológica, esta debe permanecer libre de todo el material de preparación, con la excepción del que resulte esencial.

²²⁷ DIN 12980, *Laboratory installations - Safety cabinets and glove boxes for cytotoxic substances and other CMR drugs* [«Instalaciones de laboratorio. Cabinas de seguridad y cajas de guantes para sustancias citotóxicas y otros medicamentos carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos», documento no disponible en español]. Deutsches Institut Fur Normung E.V. 2017.

²²⁸ En cumplimiento de la normativa nacional/internacional. Para mantener la eficacia del aislador, este debe permanecer libre de todo el material de preparación, con la excepción del que resulte esencial.

²²⁹ ISO 14644 (2015). Salas limpias y locales anexos controlados.

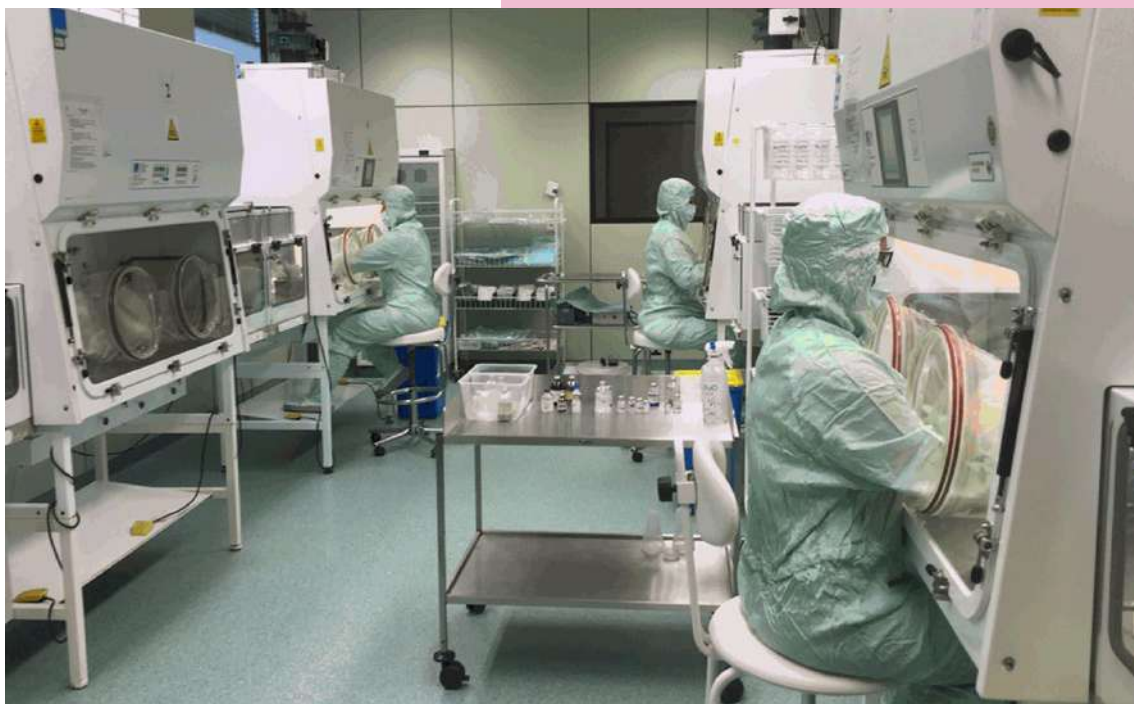


Imagen 10-2: Preparación de MP en aisladores (con ventilación hacia el exterior) en el Instituto Memorial de Cáncer Masaryk (Chequia)

mente importante cuando existe la posibilidad de que se realicen actividades que puedan generar partículas en suspensión en el aire y también si se utilizan ampollas

- Una cabina de seguridad para citotóxicos (CDSC, por sus siglas en inglés) de conformidad con la normativa nacional/internacional, por ejemplo, la norma DIN 12980²³⁰. La CDSC, es especialmente importante cuando existe la posibilidad de que se lleven a cabo actividades que puedan generar partículas en suspensión en el aire
- Un sistema robótico para la preparación de MP
- Una campana extractora (cuando se utilicen campanas extractoras, deben utilizarse de conformidad con lo establecido en la norma EN 14175²³¹)

Las medidas técnicas señaladas más arriba deben realizar una extracción total hacia el exterior del edificio.

Por otra parte, también deben aplicarse las siguientes medidas:

- Deben utilizarse sistemas sin agujas, en la medida de lo posible. Por ejemplo, se pueden utilizar jeringas con conexión de rosca (conexión Luer-lock), sistemas sin

aguja con una barrera física y conectores de jeringa a jeringa para la transferencia de soluciones

- Debe utilizarse una alfombrilla estéril, impermeable, de un solo uso y antideslizante con la parte absorbente hacia arriba, y esta debe reemplazarse diariamente, si se produce una contaminación o después de un derrame
- Se debe añadir el medicamento a la bolsa y los tubos se deben cebar con un líquido compatible antes de la adición de los MP

Existe información diversa en la bibliografía acerca de la eficacia del uso de dispositivos de transferencia de sistema cerrado (CSTD, por sus siglas en inglés) para reducir los riesgos durante la preparación de MP. Compete a la dirección/ al personal decidir si se utilizan ese tipo de dispositivos de conformidad con la evaluación de riesgos realizada y la legislación pertinente. Las medidas técnicas que se utilicen también deben ser validadas con las técnicas de supervisión apropiadas.

En el recuadro 10-2 se muestran algunos ejemplos de medidas técnicas que pueden utilizarse para la preparación estéril.

²³⁰ DIN 12980, *Laboratory installations - Safety cabinets and glove boxes for cytotoxic substances and other CMR drugs* [«Instalaciones de laboratorio. Cabinas de seguridad y cajas de guantes para sustancias citotóxicas y otros medicamentos carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos», documento no disponible en español], Deutsches Institut Für Normung E.V. 2017.

²³¹ EN 14175, *Vitrinas de gases* (<https://www.en-standard.eu/search?q=14175>).



Imagen 10-3: Preparación de bolsas de infusión con MP en un sistema robótico automatizado en el Centro Médico de la Universidad de Ámsterdam (Países Bajos). Los operarios llevan el equipo de protección individual.

Recuadro 10-2: Ejemplos de medidas para reducir la exposición durante la preparación estéril

- Utilizar sistemas sin aguja si es posible. Si no es posible, adoptar las medidas apropiadas, por ejemplo, jeringas con conexión Luer-lock.
- Utilizar agujas de calibre alto.
- Utilizar dispositivos de ventilación para igualar la presión y reducir al mínimo el paso de polvo y líquidos, con un filtro para reducir la liberación de aerosoles. Si procede, cabe considerar la utilización de medidas adicionales para reducir al mínimo la liberación de vapor.
- Utilizar una cabina de seguridad biológica para la preparación.
- Purgar los preparados con disolvente.
- Utilizar una alfombrilla estéril, impermeable, de un solo uso y antideslizante con la parte absorbente hacia arriba.

Debe utilizarse una antecámara/antesala para el preenvasado y el almacenamiento. Esta sala debe utilizarse también como acceso a la sala limpia y debe estar a presión controlada (preferiblemente, presión negativa). Si no es viable utilizar la antesala debido a la necesidad de quitarse el EPI en las antesalas, cabe considerar la utilización de taquillas personales.

Nota: la decisión sobre el uso de CSTD compete a la dirección/al personal de conformidad con la evaluación de riesgos y la legislación pertinente.



Imagen 10-4: Una conexión Luer-lock: un sistema de conexión sin aguja utilizado habitualmente para garantizar una conexión firme con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de deslizamiento de la aguja o el tubo, y de fugas



Imagen 10-5:
Liberación de aerosoles durante la preparación de un medicamento peligroso al pinchar un vial con una aguja

© BD, 2022



10.4 Medidas organizativas

10.4.1 Prácticas de seguridad en el trabajo

Para la preparación de MP deben aplicarse prácticas de seguridad en el trabajo y es útil que estas estén documentadas. Los trabajadores también deben ser competentes para las actividades de preparación. Resulta útil elaborar manuales de procedimientos normalizados de trabajo (SOP) y revisarlos y actualizarlos en función de las necesidades. En cada farmacia debe elaborarse una lista de los MP preparados, en la que también se puede incluir una alerta y asesoramiento para los trabajadores sobre el sistema de recetas.

Debe evitarse el fraccionamiento de dosis cuando sea posible, y utilizarse preparados en dosis unitarias. Cuando sea necesario el fraccionamiento de dosis, debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos (véase la sección 4) con el fin de determinar las medidas necesarias para proteger al trabajador. Debe haber un kit de derrame accesible (véase la sección 13.3).

10.4.2 Generación de partículas

Deben evitarse una serie de actividades cuando sea posible, debido a la posibilidad de generación de partículas en suspensión en el aire, en particular, el pesaje, la trituration o la mezcla de comprimidos. Si son inevitables, estas actividades deben realizarse en una BSC (véase la sección 10.3). También deben adoptarse medidas para reducir al mínimo la posibilidad de que se obstruya el filtro de aire de partículas de elevada eficacia, por ejemplo, la utilización de un mortero dentro de una bolsa de plástico cuando se trituren los comprimidos (no se muestra en la imagen 10-6).

10.4.3 Envasado de los MP

Los MP preparados deben guardarse en una bolsa hermética de plástico y etiquetarse. Los que no se utilicen inmediatamente deben almacenarse en condiciones adecuadas.



Imagen 10-6: Producción de cápsulas en una BSC en Pharma Assist BV (Países Bajos). La utilización de MP en polvo es una actividad de alto riesgo que puede generar partículas en suspensión en el aire

10.4.4 Medidas organizativas por su forma de presentación

10.4.4.1 Formas orales (comprimidos, cápsulas, polvos y líquidos)



Las formas orales, como los comprimidos y las cápsulas, deben envasarse en dosis individuales en la medida de lo posible. De ser posible, se prefiere el envasado en dosis unitarias. Las formas orales deben manipularse de modo que se evite el contacto con la piel y deben llevarse guantes de protección.

Los comprimidos y las cápsulas no se deben triturar. Para los pacientes que presenten dificultades al tragar o sondas de alimentación y para los pacientes pediátricos, deben considerarse otras formas (como soluciones y suspensiones) o posologías. Para prepararlas, deben tomarse precauciones especiales.

Para las cápsulas y comprimidos de MP no deben utilizarse máquinas contadoras. A la hora de dispensar MP en forma oral debe utilizarse material específico para MP, y este material debe etiquetarse correctamente, además de limpiarse después de su utilización. Para la eliminación de los envases con contenido dañado, véase la sección [15](#).

Pueden darse casos en que se requiera fraccionamiento o pulverización. De ser así, deben considerarse alternativas como el uso de dosis líquidas o el cambio de medicación.

10.4.4.2 Ampollas

Cuando sea viable, debe evitarse el uso de ampollas de vidrio con el fin de reducir el riesgo de contaminación y de heridas punzocortantes. Si no es posible, debe evitarse el uso de ampollas rompibles.

10.4.4.3 Preparación de formas tópicas (suspensiones/soluciones/pomadas/ungüentos)

Los protocolos mencionados también deben seguirse con soluciones extemporáneas que pueden ser compuestos utilizando ampollas o viales. Si se guardan restos de la solución para su posterior utilización, deben conservarse en una zona específica y marcados para su uso posterior. Estas soluciones también deben guardarse en una bolsa de plástico estanca y hermética.



Imagen 10-7: Debe evitarse el uso de ampollas rompibles



10.5 Equipo de protección individual (EPI)

Para seleccionar los EPI, véase el [anexo 4](#). Los EPI que han de utilizarse deben determinarse en la evaluación de riesgos (véanse la sección 4 y el [anexo 4](#)).

Durante las actividades de preparación deben utilizarse, como mínimo, los siguientes EPI:

- Guantes de protección de tipo B (véase el [anexo 4](#))
- Pantalla de protección facial/gafas de seguridad [pueden no ser necesarias cuando se utilice una BSC/ un aislador; esto se determinará en la evaluación de riesgos (véase la sección 4)]
- Bata/buzo de protección
- Protección respiratoria (véase el [anexo 4](#))



Imagen 10-8:

Una farmacéutica aplica las medidas de protección correctas mientras trabaja en una BSC de clase II

Fuente: Centro médico Meander (Países Bajos)



Imagen 10-9:

Un recordatorio visual del EPI que hay que llevar situado en la puerta que conduce a una zona restringida en la que se preparan MP

Fuente: Centro médico Meander (Países Bajos)

10.6 Medidas de higiene

Durante las actividades de preparación, deben seguirse, como mínimo, los siguientes procedimientos de higiene:

- No llevar joyas en las manos ni la muñeca, collares largos ni pendientes grandes
- Mantener las uñas cortas y limpias; no llevar maquillaje, esmalte de uñas, uñas artificiales ni perfume
- No consumir alimentos, bebidas, cigarrillos/cigarrillos electrónicos ni medicación para uso personal, ni mascar chicle en la zona de preparación
- No introducir teléfonos, artículos personales ni auriculares en la zona de preparación
- Recogerse el pelo largo
- Lavarse las manos antes de ponerse los guantes de protección y después de quitárselos

Recuadro 10-3: Garantizar una higiene apropiada

Los empresarios deben tomar las medidas adecuadas para garantizar una higiene apropiada (reduciendo al mínimo el riesgo de contaminación con MP). Las disposiciones y las condiciones deben ser gratuitas para los trabajadores, e incluirán:

- La prohibición de comer/beber/fumar/vapear en zonas en las que exista riesgo de contaminación.
- El suministro de trajes de protección apropiados.
- La asignación de lugares separados para guardar, por una parte, las ropas de trabajo o de protección y, por otra, las ropas de vestir.
- El acceso a retretes y cuartos de aseo apropiados y adecuados.
- La disponibilidad de equipos de protección limpios, bien mantenidos y cuyo buen funcionamiento se haya comprobado, almacenados en un lugar determinado.
- La reparación y sustitución de los equipos defectuosos.

Fuente: artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2004/37/CE²³²

10.7 Embalaje y etiquetado

El envase y los MP deben protegerse mediante embalaje con el fin de evitar posibles daños. Resulta útil utilizar recipientes de un solo uso (como bolsas de plástico herméticas) en la medida de lo posible. Las mezclas deben envasarse y etiquetarse individualmente en un recipiente etiquetado, hermético, estanco, con bolsas externas termoselladas, en la medida de lo posible. La posibilidad

de fuga o rotura durante el transporte debe considerarse como parte de la evaluación de riesgos (véase la sección 4), al decidir el tipo de embalaje.

Todo el embalaje debe etiquetarse de conformidad con los enfoques expuestos en la sección 2.

²³² 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 durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>).

10.8 Residuos

Los equipos de protección individual y los materiales utilizados que hayan estado en contacto con MP deben desecharse como residuos peligrosos en un contenedor para

residuos peligrosos que se pueda cerrar. El material y los EPI no desechables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso.

10.9 Limpieza y lavandería

Las superficies, la ropa, etc. que hayan estado en contacto con MP deben considerarse contaminadas con MP. Estas superficies deben limpiarse tal y como se establezca en los protocolos de limpieza (véase la sección [14.1](#)).

La ropa no desechable debe tratarse como ropa contaminada con MP (véase la sección [14.2](#)).

10.10 Resumen del asesoramiento de la sección 10

Gestión y organización

- Centralización: la preparación de MP debe centralizarse en las farmacias, en zonas específicas y confinadas diseñadas para tener en cuenta el principio de prevención y reducción al mínimo de la exposición, con la consiguiente reducción del número de trabajadores expuestos, un entorno controlado y la realización del trabajo solo por trabajadores cualificados
- La preparación en zonas de administración solamente debe tener lugar cuando no exista ninguna alternativa posible y después de realizar una evaluación de riesgos. Para la administración de MP parenterales en entornos no quirúrgicos, la adición debe llevarse a cabo en la farmacia
- Cuando una organización permita la preparación fuera de la farmacia (o el centro de formulación magistral), puede ser útil restringir esta práctica a MP o grupos de MP concretos
- Para la preparación en zonas de administración debe utilizarse, como mínimo, el mismo EPI que en una farmacia. También son aplicables requisitos como solo personal cualificado, instrucciones escritas y claras, etc.

- Las actividades que guarden relación con la preparación de MP deben ser desarrolladas, organizadas y supervisadas por una persona competente/cualificada, designada
- Las actividades pertinentes solo deben llevarlas a cabo trabajadores cualificados
- Deben comunicarse a la dirección los casos en que no existan o no puedan seguirse las instrucciones

Medidas técnicas

- Algunas medidas técnicas que podrían utilizarse para preparar todas las formas de MP, como viales, ampollas, comprimidos y botellas, son:
 - La(s) sala(s) de preparación(preparaciones) debe(n) contar con ventilación con salida de aire al exterior del edificio
 - En la sección [10.3](#) se ofrecen ejemplos de material adecuado
 - La decisión sobre el uso de dispositivos de transferencia de sistema cerrado (CSTD) compete al país/organización/dirección/personal de conformidad con la evaluación de riesgos y la legislación pertinente

Medidas organizativas

- Debe elaborarse una lista de MP. Ello puede incluir la creación de una alerta en el sistema de recetas
- Resulta útil documentar los procedimientos normalizados de trabajo (SOP)
- Algunas actividades de alto riesgo que deben evitarse son: fraccionamiento de las dosis; actividades que pueda generar partículas en suspensión en el aire (pesaje, trituración y mezcla de comprimidos). Si son inevitables, estas actividades deben realizarse en una BSC
- Algunas recomendaciones relacionadas con las formas orales son:
 - Se prefiere el envasado en dosis unitarias
 - Llevar guantes de protección
 - Evitar la trituración o el uso de máquinas contadoras
 - Alternativas al fraccionamiento o la pulverización
 - Ampollas: Si es posible, evitar las ampollas de vidrio. Si no es posible, debe evitarse el uso de ampollas rompibles

Equipo de protección individual

- Durante las actividades de preparación deben utilizarse, como mínimo, los siguientes EPI:
 - Guantes de protección tipo B
 - Pantalla de protección facial/gafas de seguridad
 - Bata/buzo de protección
 - Protección respiratoria

Medidas de higiene

- Entre las medidas de higiene figura la prohibición de comer, beber, llevar teléfonos móviles o joyas

Embalaje y etiquetado

- El envase y los MP deben protegerse mediante embalaje con el fin de evitar posibles daños

Residuos

- Todos los materiales que hayan estado en contacto con MP deben desecharse como residuos peligrosos. El material y los EPI no desechables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso

11

Administración



Esta sección se centra en la administración de MP a los pacientes y en otras actividades que guardan relación con el cuidado de pacientes en los siguientes entornos:

Hospitales, clínicas satélite hospitalarias (como centros de extensión gestionados por hospitales), **unidades de administración móviles** (como los autobuses de quimioterapia) y **centros de oncología locales**. El ámbito de aplicación de esta sección incluye la administración tanto a pacientes hospitalizados como ambulatorios en hospitales, pero no incluye la preparación de medicamentos en las farmacias hospitalarias (véase la sección [10](#)).

Instalaciones de asistencia sanitaria distintas a los hospitales. Entre las instalaciones pertinentes (instalaciones de asistencia sanitaria no hospitalarias) pueden citarse los consultorios de medicina general, los centros de salud locales y las residencias con asistencia médica. Estas instalaciones de cuidado de pacientes no suelen contar con una farmacia anexa. Las prácticas y el material de estas instalaciones pueden ser distintos de los de los hospitales y, por consiguiente, se ofrece asesoramiento aparte para algunas situaciones.

Asistencia domiciliaria, centros residenciales y centros de cuidados paliativos. Ello incluye la administración de MP a pacientes o el cuidado físico de estos pacientes después de haber recibido MP. La administración de MP y el cuidado del paciente en centros de cuidados paliativos, centros residenciales y asistencia domiciliaria presenta características similares que difieren de establecimientos de asistencia sanitaria, tales como los hospitales. Un centro residencial se define como un hogar o institución que ofrece alojamiento y cuidados a personas que no pueden cuidar de sí mismas. Un centro de cuidados paliativos es una instalación de asistencia médica que ofrece asistencia especializada a personas que se encuentran cerca del final de la

vida y han suspendido el tratamiento para curar o controlar su enfermedad.

Esta sección se divide en cuatro subsecciones:

- En la sección [11.1](#) se ofrecen comentarios y observaciones generales
- En las secciones [11.2](#) a [11.8](#) se ofrecen observaciones específicas para la administración y el cuidado de pacientes en hospitales
- Los ámbitos de interés en relación con la administración y el cuidado de pacientes en otras instalaciones de asistencia sanitaria se mencionan en la sección [11.9](#)
- Los ámbitos de interés en relación con la administración y el cuidado de pacientes en los centros residenciales, los centros de cuidados paliativos y el hogar se abordan en la sección [11.10](#)

En esta sección se consideran los siguientes procedimientos de administración:

- Oral (comprimidos, cápsulas, polvos y líquidos)
- Infusión intravenosa (IV)
- Inyecciones
- Instilación intravesical (vejiga) y quimioembolización transarterial (TACE, por sus siglas en inglés) (hígado, etc.)
- Por inhalación
- Uso tópico
- Procedimientos quirúrgicos

Otras actividades pertinentes en las que puede producirse exposición profesional a MP (como el transporte, el almacenamiento intermedio y la limpieza) en los establecimientos de cuidados y de asistencia sanitaria se abordan en secciones separadas; esta sección debe leerse en relación con el resto de la guía.

11.1 Gestión y organización

11.1.1 Centralización

La administración de MP debe centralizarse en una zona específica en la mayor medida posible con el fin de evitar la contaminación innecesaria y de garantizar que los MP sean manipulados por trabajadores debidamente cualificados que hayan sido informados de los riesgos y las medidas de protección pertinentes. La centralización también resulta útil para asegurarse de que las instalaciones destinadas a la

administración sean diseñadas de un modo propicio para la manipulación segura de MP y la eficacia y eficiencia en la limpieza. Si la centralización no es posible, los trabajadores deben disponer del instrumental, el material y el mobiliario necesarios para reducir al mínimo la exposición y la contaminación del lugar de trabajo.

Normalmente, las actividades de preparación deben llevarse a cabo en una farmacia (véase la sección [10](#)).

11.1.2 Evaluación de riesgos

Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos con el fin de determinar los riesgos para cada situación y lugar concretos²³³ (véase la sección 4).

La principal vía de exposición a MP en la administración es la cutánea. La exposición por ingestión será insignificante, ya que debe estar prohibido comer y beber²³⁴ cuando se manipulen MP. Sin embargo, el contacto de las manos a la boca también puede causar exposición por ingestión después de tocar superficies contaminadas. Debe evitarse contacto sin protección (sin guantes de protección) con superficies, instrumental o material contaminados. También debe evitarse el contacto sin protección con gotículas liberadas al conectar jeringas o vías al recipiente/la bolsa de la infusión o al paciente, o al desconectarlas. La conexión y preparación de los recipientes/las bolsas deben realizarse en una farmacia.

Si se aplican prácticas correctas en los procedimientos de infusión, solamente se liberan aerosoles a través del sistema de infusión mediante la acumulación de presión en la vía de infusión conectada al paciente. Si el procedimiento de infusión se basa en la gravedad, la infusión se detiene automáticamente. Las bombas de infusión modernas detectan la acumulación de presión, dejan de bombear y emiten una alarma. En la imagen 11-1 se muestra una bomba de infusión.

Puede producirse exposición a MP por inhalación cuando se administran MP inhalables a los pacientes. También pueden liberarse aerosoles cuando se inyectan MP al recipiente/la bolsa de la infusión o al paciente. La retirada de la aguja del recipiente/la bolsa o del paciente puede provocar una liberación de aerosoles debido a la bajada de presión o si se produce un incidente en el que se desconecta la aguja de la jeringa durante el procedimiento. El uso de conexiones sin jeringa o de conexiones Luer-lock ayuda a evitar el cambio de presión.

La selección del equipo de protección individual para la administración debe basarse en la evaluación de riesgos y en la presencia de medidas técnicas u organizativas²³⁵. En el [anexo 4](#) se enumeran los equipos de protección individual mínimos para proteger al trabajador durante distintas actividades.



Imagen 11-1:

Una bomba de infusión con función de paro automática

²³³ Directiva 2004/37/CE, artículo 3, apartado 2.

²³⁴ *Ibid.*, artículo 10, apartado 1, letra a).

²³⁵ Véase también la Directiva 89/656/CEE, artículos 3, 4 y 5.

11.1.3 Trabajadores y organización

El desarrollo de procedimientos y su cumplimiento, por ejemplo, para la administración, el cuidado del paciente, la manipulación de excreciones o sangre, la limpieza, la gestión de residuos, la lavandería y la gestión de incidentes, son responsabilidad del empresario. Solamente deben utilizarse procedimientos que propicien una administración segura de MP para los trabajadores, pacientes y cuidadores.

Resulta útil²³⁶ que las actividades que guarden relación con la administración de MP sean supervisadas por una persona específica, como el responsable o gerente de la unidad o planta de administración centralizada.

En la administración de MP solo deben intervenir trabajadores cualificados y competentes²³⁷.

La siguiente lista detallada (no exhaustiva) de formación sobre MP puede impartirse a los trabajadores que administren MP, además de la formación elemental y básica sobre manipulación de MP (véase la sección 6):

- Farmacología básica de los MP
- Vías de exposición a MP
- Prácticas de seguridad en la administración; procedimientos correctos de higiene
- Recepción, desembalaje, transporte y almacenamiento de MP
- Uso correcto de los EPI
- Uso de material especializado específico de cada institución, por ejemplo, bombas de administración/ sistemas seguros para la administración
- Teoría de la jerarquía de controles
- Legislación sobre salud y seguridad
- Legislación sobre la gestión de residuos
- Proceso de evaluación de riesgos y plan de gestión de riesgos de los MP (véase la sección 4)
- Eliminación de residuos de MP y de las excreciones de los pacientes
- Manipulación de la ropa contaminada con MP
- Gestión de incidentes como la contaminación y los derrames
- Vigilancia de la salud

- Supervisión del lugar de trabajo
- Embarazo, lactancia y planificación familiar

11.1.4 Comunicación de los riesgos asociados a los pacientes

Garantizar que los pacientes que hayan sido sometidos a un tratamiento con MP se diferencien fácilmente y sean identificados como tales por los trabajadores pertinentes de otras plantas o departamentos a los efectos de terapia o diagnóstico durante todo el período en el que pudiera haber presencia de MP en las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y en la sangre, podría resultar muy útil para la protección de la seguridad y la salud de dichos trabajadores. Sin embargo, toda identificación de ese tipo debe cumplir las normas de protección de datos²³⁸.

En el caso del tratamiento de pacientes ambulatorios, es importante compartir información sobre todo el período en el que podría haber presencia de MP en las excreciones con todo empresario responsable del cuidado del paciente (por ejemplo, residencias con asistencia médica, centros residenciales u organizaciones que presten servicios de asistencia domiciliaria)²³⁹. La puesta en común de la misma información con el paciente se considera una práctica correcta que favorece que sea conocida por otros empresarios pertinentes, como agencias que ofrecen los servicios de cuidadores o limpiadores domésticos. Aunque cada paciente (y su tratamiento) es distinto, y las organizaciones a los que acuden los pacientes varían considerablemente, podría prepararse un conjunto de información o folletos para, al menos, dos situaciones:

- Instrucciones para el paciente
- Instrucciones para la organización que presta los cuidados

11.1.5 Medidas técnicas



La selección de productos y dispositivos que se utilizan repercute en las prácticas de administración y debe basarse en el (tipo de) medicamento peligroso, la posología, el volumen y la frecuencia de la administración.

Para evitar la exposición, y por motivos prácticos y de facilidad de uso, debe consultarse a los representantes de

²³⁶ Sin embargo, la supervisión del trabajo con sustancias peligrosas puede ser obligatoria con arreglo a la legislación nacional; se recomienda a los lectores que comprueben sus requisitos nacionales.

²³⁷ Véanse también la Directiva 2004/37/CE, artículo 11 y la Directiva 89/391/CEE, artículo 6, apartado 2, letra i), y apartado 3, letras b) y d).

²³⁸ Teniendo asimismo en cuenta que los datos personales concernientes a la salud representan una categoría especial de datos (datos sensibles) [véase el Reglamento (UE) 2016/679].

²³⁹ Garantizando, al mismo tiempo, el cumplimiento de las normas sobre protección de datos personales [véanse la nota al pie anterior y el Reglamento (UE) 2016/679].

todos los grupos de profesionales que intervengan en la preparación y administración de MP durante el proceso de selección de los dispositivos que se van a utilizar en el hospital.

Deben emplearse técnicas y procedimientos que reduzcan los riesgos profesionales derivados de la exposición a MP²⁴⁰. En la administración parenteral de MP debe evitarse el uso de jeringas con agujas en la medida de lo posible.

La decisión sobre el uso de dispositivos de transferencia de sistema cerrado compete a la dirección/al personal, de conformidad con la evaluación de riesgos y la legislación nacional pertinente.

Todos los procedimientos (en particular los relativos al personal, los productos y los dispositivos) utilizados para la administración y el cuidado del paciente deben ser validados con las técnicas de medición y supervisión apropiadas.

Pueden consultarse orientaciones más específicas sobre los distintos tipos de administración en las secciones [11.2](#) a [11.8](#).

11.1.6 Medidas organizativas



El lugar donde se administren los MP, o donde se atienda a los pacientes cuyas excreciones o sangre puedan estar contaminadas con MP, debe tener una distribución adecuada para una limpieza eficaz. Se considera una práctica correcta disponer de aseos separados para los pacientes.

Deben existir protocolos para la administración, cuidado de pacientes, manipulación de excreciones o sangre, limpieza, manipulación de riesgos y gestión de incidentes, y todos los trabajadores deben recibir formación para garantizar que estén familiarizados con dichos protocolos antes de comenzar las actividades pertinentes (véase la sección [6](#)). Las actividades relacionadas con la administración de MP deben ser supervisadas por una persona específica y cualificada.

11.1.7 Procedimientos operativos y medidas de higiene

Debe prestarse atención para evitar la generación de partículas en suspensión en el aire (sólidas o líquidas), derrames o salpicaduras de líquidos o polvos, y heridas punzocortantes, por ejemplo, con agujas o vidrios rotos.

Algunos ejemplos de principios generales para la administración de MP son:

- Organizar el trabajo antes de comenzar la administración, por ejemplo, colocar todo el material (materiales, equipos de protección individual y contenedor de residuos) de modo que sea fácilmente accesible
- Ponerse el EPI de empezar a manipular los MP o entrar en contacto con excreciones o sangre contaminadas (véase el [anexo 4](#))
- Lavarse las manos antes de ponerse los guantes de protección y después de quitárselos. Deben darse instrucciones acerca de cómo lavarse adecuadamente las manos y cómo quitarse correctamente los guantes de protección
- Utilizar guantes de protección para quitarse la bata de protección y la pantalla de protección facial/las gafas de seguridad
- No consumir alimentos, bebidas, cigarrillos/cigarrillos electrónicos ni medicación para uso personal, ni mascar chicle en la zona de preparación

En el recuadro 10-3 de la sección [10.6](#) puede consultarse más información sobre las disposiciones relativas a los procedimientos de higiene recogidas en la DCMR²⁴¹.

11.1.8 Excreciones y sangre

Las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y la sangre debe tratarse como contaminadas con MP durante el tiempo en que el paciente esté tomando MP y, por norma general, hasta un período de siete a catorce días después de la administración. Como se señala en la sección [8.6](#), sería útil disponer de información suministrada por el fabricante farmacéutico sobre la presencia de MP en las excreciones y la sangre (por ejemplo, en una ficha de datos de seguridad o en el resumen de las características del producto) para que el farmacéutico pueda informar a los trabajadores que intervengan en el cuidado del paciente sobre cuándo deben considerarse contaminadas las excreciones y la sangre.

²⁴⁰ Directiva 2004/37/CE, artículo 5.

²⁴¹ 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 durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>).



Imagen 11-2:

Un lavacañas cerrado en el Hospital Universitario Sahlgrenska (Suecia)

También puede consultarse un resumen en las directrices farmacéuticas²⁴².

La decantación manual de la orina solamente debe realizarse cuando se recoja una muestra de orina de 24 horas. Se debe pedir a los pacientes que vayan solos al baño. Las excreciones (heces, vómito y orina) deben manipularse con cuidado. Si es posible, las excreciones deben transportarse en recipientes cerrados (orinales y cuñas). Preferiblemente, la decantación y el lavado deben realizarse automáticamente en el interior de un lavacañas cerrado.

En determinados procedimientos quirúrgicos, procedimientos para el tratamiento local de cavidades/órganos y procedimientos tópicos con MP, la absorción sistémica de MP en el paciente es inferior a la que se da en los procedimientos orales y parenterales. Esto quiere decir que la presencia de MP en las excreciones varía y que el período de riesgo puede ser inferior. Si no se dispone de información específica, debe asumirse que el período de riesgo es igual al caso del mismo medicamento peligroso en otras formas de administración.

11.1.9 Limpieza y lavandería

Puede haber altas concentraciones de MP en los líquidos utilizados en los procedimientos o en los fluidos corporales directamente después del tratamiento. Toda la ropa o equipo de protección individual de un solo uso que haya estado en contacto con excreciones (orina, heces, vómito y sudor) o sangre del paciente deben considerarse contaminados con MP y deben eliminarse como residuos peligrosos.

Toda la ropa, ropa de cama no desechable y otras prendas o ropa de cama que hayan estado en contacto con excreciones o sangre del paciente deben tratarse como ropa contaminada con MP (véase la sección 14.2).

Todos los suelos, superficies y zonas de administración, como habitaciones de los pacientes, instalaciones sanitarias, quirófanos, salas de radiología, colchones, así como orinales o cuñas deben limpiarse de conformidad con los protocolos de limpieza incluidos en la sección 14.

²⁴² Puede consultarse un resumen actualizado periódicamente de la duración recomendada de las medidas de protección, por ejemplo, en la versión íntegra con comentarios de Quapos 6 (Estándares de calidad del Servicio de Farmacia Oncológica). Véase: <https://esop.li/>.

11.2 Administración: oral

11.2.1 Gestión y organización

Los MP en forma oral no deben triturarse, disolverse ni alterarse de otro modo en la planta de administración sin el asesoramiento de la farmacia. Los comprimidos y las cápsulas deben envasarse en envases individuales.

Si es posible, los pacientes deben autoadministrarse. Cuando un paciente no puede autoadministrarse, debe considerarse otro tipo de administración, en consulta con el farmacéutico.

11.2.2 Medidas técnicas



Deben utilizarse vasos antigoteo para la administración de líquidos y mantener una distancia durante la administración, si es posible.

11.2.3 Medidas organizativas



Los trabajadores que intervengan en el cuidado de los pacientes deben tener en cuenta las posibilidades de exposición durante el período en que haya presencia de MP en las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y la sangre. En caso

de administración oral del MP, siempre habrá presencia de este en las excreciones y la sangre del paciente.

La administración debe llevarla a cabo personal cualificado y debe ser supervisada.

11.2.4 Equipo de protección individual (EPI)



Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos (véase la sección 4) para determinar el EPI necesario para la administración oral de los MP y el cuidado del paciente (pueden consultarse los requisitos mínimos y los procedimientos relativos a los EPI en el [anexo 4](#)).

Para la administración de comprimidos y cápsulas (con y sin recubrimiento) deben utilizarse, como mínimo, los siguientes EPI:

- Guantes de protección de tipo B

Para la administración oral de MP que contengan líquidos, la manipulación de excreciones de los pacientes o el cuidado de los pacientes deben utilizarse, como mínimo, los siguientes EPI:

- Guantes de protección de tipo B
- Bata de protección



Imagen 11-3:

Entrega de MP orales a los pacientes en el Hospital Universitario Sahlgrenska (Suecia)

- Pantalla de protección facial/gafas de seguridad

El EPI debe utilizarse durante la administración de los MP y desecharse o limpiarse inmediatamente después con el fin de evitar la transferencia de una posible contaminación.

11.2.5 Procedimientos operativos y medidas de higiene

Los principios operativos y de higiene generales para la administración oral de MP deben incluir los siguientes:

- Los trabajadores deben lavarse las manos antes de ponerse los guantes de protección y después de quitárselos
- El paciente debe utilizar un recipiente para beber para autoadministrarse los comprimidos y las cápsulas, y un vaso antigoteo para los líquidos

11.2.5.1 Comprimidos y cápsulas

- Los comprimidos/las cápsulas deben tocarse lo menos posible
- Colocar todo el material (pequeño recipiente de un solo uso para beber y pastillero) de modo que esté fácilmente accesible
- Lavarse las manos y ponerse los guantes de protección
- Colocar un protector de un solo uso sobre la superficie para protegerla de la contaminación en caso de derrame
- Dejar que el paciente abra el envase con los comprimidos/cápsulas o abrir el paquete por el paciente y poner los comprimidos en el pastillero
- Utilizar el pastillero para administrar el medicamento peligroso y dejar que el paciente beba
- Considerar el material de un solo uso utilizado como un residuo peligroso
- Quitarse los guantes de protección
- Lavarse las manos

11.2.5.2 Líquidos

- Colocar todo el material (pequeño recipiente de un solo uso para beber o vaso antigoteo) de modo que esté fácilmente accesible
- Lavarse las manos y ponerse los guantes de protección, la bata y la pantalla facial/las gafas de seguridad

- Colocar un protector de un solo uso sobre la superficie que se pueda contaminar en caso de derrame
- Abrir el recipiente que contenga el MP líquido y verterlo en el recipiente para beber
- Utilizar el recipiente para beber para administrar el medicamento
- Desechar el recipiente (para beber) como un residuo peligroso o lavarlo inmediatamente si se va a reutilizar
- Quitarse la bata de protección y la pantalla facial/las gafas de seguridad
- Quitarse los guantes de protección
- Desechar los EPI desechables como residuos peligrosos
- Lavarse las manos

11.2.6 Residuos

Los EPI de un solo uso, así como los envases y los recipientes para beber (recipientes de un solo uso utilizados para la administración de un medicamento líquido) que hayan estado en contacto con MP deben desecharse como residuos peligrosos en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar (véase la sección [15](#)).

El material y los EPI no desechables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso.

11.2.7 Excreciones y sangre

Las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y la sangre deben tratarse como contaminadas con MP durante el tiempo en que el paciente esté tomando MP y, por norma general, hasta un período de siete a catorce días después de la administración (véase la sección [11.1.9](#)).

11.2.8 Limpieza y lavandería

Las superficies, la ropa de cama y la ropa que haya estado en contacto con soluciones o excreciones (orina, heces, vómito y sudor) o sangre que contengan MP deben considerarse contaminadas con MP. Estas superficies deben limpiarse tal y como se establezca en los protocolos de limpieza (véase la sección [14.1](#)).

La ropa de cama no desechable y el resto de ropa sucia que se haya utilizado durante el procedimiento deben tratarse como ropa contaminada con MP (véase la sección [14.2](#)).

11.3 Administración: infusión IV

En esta sección se aborda la administración mediante un sistema de infusión (con o sin bomba de infusión).

11.3.1 Gestión y organización

En la farmacia debe introducirse una solución que no contenga MP en el sistema de infusión antes de añadir el MP a la bolsa/el frasco de infusión o de conectarlo al recipiente del medicamento peligroso.



Imagen 11-4:

Una enfermera con guantes de protección y bata administra una infusión IV (con bomba) a un paciente en el Hospital Universitario Sahlgrenska (Suecia)



Imagen 11-5:

Qué hacer y qué no hacer al administrar MP

IZQUIERDA: Qué hacer: utilizar guantes durante la administración, la bolsa se prepara en la farmacia y se conecta a una vía lateral con pinza (solo líquido neutro en la vía lateral por debajo de la pinza) y utilizando conexiones Luer-lock

DERECHA: Qué no hacer: no utilizar guantes NI preparar directamente la bolsa en la zona de administración

Fuente: fotografías facilitadas por Centro Médico de la Universidad de Ámsterdam (Países Bajos)



11.3.2 Medidas técnicas



No deben utilizarse conexiones a presión (Luer-slip) ni agujas.

Preferiblemente, los sistemas de infusión con una barrera física funcional entre la bolsa/el frasco/el recipiente con la infusión que contiene el medicamento peligroso y el punto de conexión para la vía de infusión en el paciente deben prepararse en la farmacia. Algunos sistemas con barrera física podrían ser, por ejemplo:

- Vías de infusión llenas de una solución sin MP
- Sistemas con una barrera física para inyectar una solución que contenga MP en la bolsa para infusión en la planta del hospital

Otra solución podría consistir en utilizar un sistema basado en el filtrado del aire saliente.

La eficacia de todos los sistemas utilizados debe validarse antes de su introducción y reevaluarse periódicamente cuando estén en uso.

11.3.3 Medidas organizativas



La conexión y desconexión de los sistemas de infusión con las bolsas de administración deben reducirse al mínimo y evitarse cuando sea posible. El riesgo de goteo del líquido que contenga MP puede reducirse si no se desconecta

el sistema de infusión del mecanismo de seguridad del equipo de infusión después de la administración.

Antes de desconectar el sistema de infusión del paciente debe enjuagarse el sistema con al menos 100 ml de una solución sin MP.

La administración debe llevarla a cabo personal cualificado y debe ser supervisada.

11.3.4 Equipo de protección individual (EPI)



Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos (véase la sección 4) para determinar el EPI para la infusión de los MP y el cuidado del paciente (pueden consultarse los requisitos mínimos y los procedimientos relativos a los equipos de protección individual en el [anexo 4](#)). El EPI debe utilizarse durante la administración de los MP y desecharse o limpiarse inmediatamente después con el fin de evitar la transferencia de una posible contaminación.

Para manipular las bolsas de infusión con barrera física deben utilizarse, como mínimo, los siguientes EPI:

- Guantes de protección de tipo B

Imagen 11-6:

Una enfermera con el EPI en el Hospital Universitario Sahlgrenska (Suecia)



Para manipular las bolsas de infusión sin barrera física, y después de la administración si no puede evitarse el goteo al desconectar el equipo de infusión, deben utilizarse, como mínimo, los siguientes EPI:

- Guantes de protección de tipo B
- Bata de protección
- Si se indica en una evaluación de riesgos: pantalla de protección facial/gafas de seguridad (véase la sección 4)

11.3.5 Procedimientos operativos y medidas de higiene

A continuación se exponen una serie de principios operativos y de higiene generales para la infusión intravenosa de MP, con y sin barrera física.

11.3.5.1 Procedimiento para las bolsas de infusión con barrera física

- Conectar el mecanismo de seguridad del equipo de infusión con el líquido intravenoso neutro al paciente
- Colocar todo el material de modo que sea fácilmente accesible
- Lavarse las manos y ponerse los guantes de protección
- Colocar un protector de un solo uso sobre la superficie de trabajo para protegerla de la contaminación
- Conectar la vía de infusión de la bolsa de infusión que contiene el medicamento peligroso con el mecanismo de seguridad del equipo de infusión
- Cerrar las pinzas o las abrazaderas del mecanismo de seguridad del mecanismo de infusión
- Abrir las pinzas o las abrazaderas para la administración del medicamento peligroso
- Quitarse los guantes de protección
- Lavarse las manos
- Se produce la infusión
- Lavarse las manos y ponerse unos guantes de protección nuevos
- Cerrar las pinzas o las abrazaderas y enjuagar con al menos 100 ml de líquido intravenoso neutro
- Desconectar todo el equipo de infusión del paciente
- Desechar los materiales; considerar el material de un solo uso utilizado como un residuo peligroso
- Quitarse los guantes de protección y desecharlos como residuos peligrosos
- Lavarse las manos

11.3.5.2 Procedimiento para las bolsas de infusión sin barrera física

- Conectar el mecanismo de seguridad del equipo de infusión con el líquido intravenoso neutro al paciente
- Colocar todo el material, de modo que sea fácilmente accesible
- Lavarse las manos y ponerse los guantes de protección, la bata y la pantalla facial/las gafas de seguridad
- Colocar un protector de un solo uso sobre la superficie de trabajo para protegerla de la contaminación
- Conectar la vía de infusión de la bolsa de infusión con el MP
- Llenar (parcialmente) la vía con el líquido de infusión del MP; evitar el goteo con un filtro de bloqueo hidrófobo
- Comprobar si la cámara cuentagotas del mecanismo de seguridad del equipo de infusión está lo suficientemente llena como para alojar el aire en la vía de infusión de la bolsa de infusión que contiene el MP
- Conectar la vía de infusión de la bolsa de infusión que contiene el MP con el mecanismo de seguridad del equipo de infusión
- Cerrar las pinzas o las abrazaderas del dispositivo de infusión
- Abrir las pinzas o las abrazaderas para la administración del medicamento peligroso
- Quitarse la bata de protección y la pantalla facial/las gafas de seguridad y, a continuación, los guantes
- Lavarse las manos
- Se produce la infusión
- Lavarse las manos y ponerse guantes de protección, bata y pantalla facial/gafas de seguridad nuevos
- Cerrar las pinzas o las abrazaderas y enjuagar con al menos 100 ml de líquido intravenoso neutro
- Desconectar todo el equipo de infusión del paciente
- Quitarse la bata de protección y la pantalla facial/las gafas de seguridad
- Quitarse los guantes de protección
- Desechar los materiales y el equipo de protección individual; considerar el material de un solo uso y el equipo de protección individual como residuos peligrosos
- Lavarse las manos

11.3.6 Residuos

Antes de desconectar las vías de administración deben irrigarse con al menos 100 ml de una solución compatible sin MP. Los equipos de administración no deben retirarse de

la bolsa de infusión intravenosa y todo el equipo que haya estado en contacto con MP debe desecharse como un residuo peligroso, en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar.

Los EPI utilizados durante la infusión deben desecharse como residuos peligrosos. Los EPI no desechables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso.

Puede consultarse más información sobre la eliminación de residuos en la sección [15](#).

11.3.7 Excreciones y sangre

Las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y la sangre debe tratarse como contaminadas con MP durante el tiempo

en que el paciente esté tomando MP y, por norma general, hasta un período de siete a catorce días después de la administración (véase la sección [11.1.9](#)).

11.3.8 Limpieza y lavandería

Las superficies, la ropa de cama y la ropa que haya estado en contacto con soluciones o excreciones (orina, heces, vómito y sudor) o sangre que contengan MP deben considerarse contaminadas con MP. Estas superficies deben limpiarse tal y como se establezca en los protocolos de limpieza (véase la sección [14.1](#)).

La ropa de cama no desechable y el resto de ropa sucia que se haya utilizado durante el procedimiento deben tratarse como ropa contaminada con MP (véase la sección [14.2](#)).

11.4 Administración: inyecciones

11.4.1 Gestión y organización

La administración intratecal debe llevarse a cabo en zonas designadas para ello.



Imagen 11-7:

QUÉ HACER y QUÉ NO HACER: usar conexiones de rosca (Luer-lock) (izquierda) en lugar de conexiones a presión (Luer-slip) (derecha)



Imagen 11-8: Administración de una inyección en bolo utilizando un sistema de conexión Luer-lock, el trabajador lleva el equipo de protección individual (en la foto solamente se ven los guantes de protección)

Imagen 11-9: Evitar el uso de conexiones Luer-slip de ser posible: en esta foto se ve la administración mediante inyección con una conexión Luer-slip



11.4.2 Medidas técnicas



Deben utilizarse agujas con conexión Luer-lock para reducir al mínimo la posibilidad de que resbale la aguja y de fugas. No deben utilizarse conexiones a presión (Luer-slip) ni agujas.

En el caso de las inyecciones en bolo, debe aplicarse un sistema de acceso periférico para la administración antes de conectar la jeringa.

11.4.3 Medidas organizativas



Las inyecciones en bolo, intramusculares, subcutáneas e intratecales deben aplicarlas trabajadores cualificados y ser supervisadas.

11.4.4 Equipo de protección individual (EPI)



Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos (véase la sección 4) para determinar el EPI necesario para la inyección de los MP y el cuidado del paciente (pueden consultarse los requisitos mínimos y los procedimientos relativos a los EPI en el [anexo 4](#)).

El EPI debe utilizarse durante la administración de los MP y desecharse o limpiarse inmediatamente después con el fin de evitar la transferencia de una posible contaminación.

Para la inyección de MP deben utilizarse, como mínimo, los siguientes EPI:

- Guantes de protección de tipo B
- Bata de protección
- Si se indica en una evaluación de riesgos, una pantalla de protección facial/gafas de seguridad (para proporcionar protección en el caso de que se produzcan salpicaduras durante la inyección de los MP con agujas sin conexión Luer-lock) (véase la sección 4)

11.4.5 Procedimientos operativos y medidas de higiene

Se describen una serie de principios operativos y de higiene para la administración de MP, respectivamente, por inyección en bolo, inyección subcutánea e inyección intratecal.

11.4.5.1 Procedimiento para la inyección en bolo

- Colocar todo el material, de modo que sea fácilmente accesible
- Lavarse las manos y ponerse los guantes de protección, la bata y la pantalla facial/las gafas de seguridad
- Antes de conectar la jeringa (conexión Luer-lock) debe aplicarse un sistema de acceso periférico
- Conectar la jeringa o el dispositivo de transferencia de sistema cerrado
- Después de la administración irrigar con un líquido neutro
- Desconectar todo el equipo de inyección del paciente
- Desechar los materiales; considerar el material de un solo uso utilizado como un residuo peligroso
- Quitarse la bata de protección y la pantalla de seguridad
- Quitarse los guantes de protección
- Desechar el equipo de protección individual; considerar el EPI de un solo uso utilizado como un residuo peligroso
- Lavarse las manos

11.4.5.2 Procedimiento para la inyección intramuscular y subcutánea

- Colocar todo el material, de modo que sea fácilmente accesible
- Lavarse las manos y ponerse los guantes de protección, la bata y la pantalla facial/las gafas de seguridad
- Colocar un protector de un solo uso debajo de las partes del cuerpo que vayan a ser tratadas
- Poner las inyecciones de conformidad con el protocolo médico
- Después de retirar la aguja, frotar la zona y colocar un apósito de ser necesario para evitar que caigan gotas
- Desechar los materiales; considerar el material de un solo uso utilizado como un residuo peligroso
- Quitarse la bata de protección y la pantalla facial/las gafas de seguridad
- Quitarse los guantes de protección
- Desechar el equipo de protección individual; considerar el EPI de un solo uso utilizado como un residuo peligroso
- Lavarse las manos

11.4.5.3 Procedimiento para la inyección intratecal

- Colocar todo el material, de modo que sea fácilmente accesible
- Lavarse las manos y ponerse los guantes de protección, la bata y la pantalla facial/las gafas de seguridad
- Tumbar al paciente de costado y colocar un protector de un solo uso debajo de las partes del cuerpo que vayan a ser tratadas
- Localizar y desinfectar el punto de inserción
- Ponerse unos guantes de protección estériles
- Realizar la punción lumbar
- Conectar el conector en T y dejar que se llene con líquido cefalorraquídeo (LCR), recoger dicho líquido
- Conectar la jeringa cerrada/protegida que contenga el MP con un sistema en Y al conector en T
- Abrir la válvula de tres vías conectada al sistema en Y y abrir la abrazadera de la jeringa cerrada/protegida que contenga el medicamento citostático
- Después de administrar el citostático, cerrar la abrazadera (de la jeringa del medicamento citostático) y abrir la abrazadera de la jeringa cerrada/protegida de 10 ml de líquido neutro e irrigarla con varios mililitros
- Cerrar la válvula de tres vías
- Desconectar el sistema en Y del conector en T; dejar una gasa debajo por si cae alguna gota y colocar una gasa debajo del conector en T sobre el protector. Colocar las jeringas con el sistema en T sobre el protector
- Retirar la aguja lumbar con el conector en T y desechar la aguja en un contenedor de agujas
- Después de quitar la aguja, frotar la zona de la inyección y colocar un apósito si es necesario para evitar que caigan gotas
- Desechar el protector con el sistema en Y (las jeringas) y la gasa como residuos peligrosos
- Desechar los materiales y los guantes de protección exteriores; considerar el material de un solo uso utilizado como un residuo peligroso
- Quitarse la bata de protección y la pantalla facial/las gafas de seguridad
- Quitarse los guantes de protección
- Desechar el equipo de protección individual; considerar el EPI de un solo uso utilizado como un residuo peligroso
- Lavarse las manos

11.4.6 Residuos

Las jeringas, los contenedores con agujas usadas, el sistema de acceso periférico y los protectores de un solo uso deben desecharse como residuos peligrosos en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar.

Los EPI utilizados durante la administración de la infusión deben desecharse como residuos peligrosos. Los EPI no desechables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso.

Puede consultarse más información sobre la eliminación de residuos en la sección [15](#).

11.4.7 Excreciones y sangre

Las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y la sangre debe tratarse como contaminadas con MP durante el tiempo en que el paciente esté tomando MP y, por norma general, hasta un período de siete a catorce días después de la administración (véase la sección [11.1.9](#)).

11.4.8 Limpieza y lavandería

Las superficies, la ropa de cama y la ropa que haya estado en contacto con soluciones o excreciones (orina, heces, vómito y sudor) o sangre que contengan MP deben considerarse contaminadas con MP. Estas superficies deben limpiarse tal y como se establezca en los protocolos de limpieza (véase la sección [14.1](#)).

La ropa de cama no desechable y el resto de ropa sucia que se haya utilizado durante el procedimiento deben tratarse como ropa contaminada con MP (véase la sección [14.2](#)).

11.5 Administración: instilación intravesical y quimioembolización transarterial

Las instilaciones intravesicales y la quimioembolización transarterial son unas técnicas de administración especiales que solamente pueden realizarse en unidades especializadas de los hospitales.

11.5.1 Gestión y organización

La instilación intravesical (vejiga) debe realizarse en unidades específicas.

Las microesferas de quimioembolización transarterial deben prepararse en la farmacia y el procedimiento debe llevarse a cabo en el departamento de radiología.

11.5.2 Medidas técnicas



No deben utilizarse conexiones a presión (Luer-slip) ni agujas.

Antes de conectar la jeringa debe aplicarse un sistema de acceso periférico para la administración con conexiones Luer-lock.

11.5.3 Medidas organizativas



Las administraciones de las instilaciones intravesicales y la quimioembolización transarterial deben llevarlas a cabo trabajadores cualificados y deben ser supervisadas.

11.5.4 Equipo de protección individual (EPI)



Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos (véase la sección 4) para determinar el EPI necesario para la instilación intravesical, la quimioembolización transarterial y el cuidado del paciente (pueden consultarse los requisitos mínimos y los procedimientos relativos a los equipos de protección individual en el [anexo 4](#)).

El EPI debe utilizarse durante la administración de los MP y desecharse o limpiarse inmediatamente después con el fin de evitar la transferencia de una posible contaminación.

El EPI debe utilizarse durante la administración de los MP y desecharse o limpiarse inmediatamente después con el fin de evitar la transferencia de una posible contaminación.

Para la instilación intravesical, la quimioembolización transarterial de MP deben utilizarse, como mínimo, los siguientes EPI:

- Guantes de protección de tipo B
- Bata de protección
- Si se indica en una evaluación de riesgos (véase la sección 4), una pantalla de protección facial/gafas de seguridad (para proporcionar protección en el caso de que se produzcan salpicaduras durante la instilación intravesical de los MP)

11.5.5 Procedimientos operativos y medidas de higiene

Los principios operativos y de higiene generales para la administración de MP por instilaciones intravesicales y quimioembolización transarterial deben incluir las siguientes acciones:

- Colocar todo el material, de modo que sea fácilmente accesible
- Lavarse las manos y ponerse los guantes de protección, la bata y la pantalla facial/las gafas de seguridad
- Colocar un protector de un solo uso sobre las partes del cuerpo que puedan contaminarse en caso de derrame y debajo de las partes del cuerpo que vayan a ser tratadas
- Aplicar el medicamento peligroso tal y como se establezca en el protocolo médico
- Desechar los materiales; considerar el material de un solo uso utilizado como un residuo peligroso
- Quitarse la bata de protección y la pantalla facial/las gafas de seguridad
- Quitarse los guantes de protección
- Desechar el equipo de protección individual; considerar el EPI de un solo uso utilizado como un residuo peligroso
- Lavarse las manos

11.5.6 Residuos

Los catéteres o sondas, los sistemas de acceso y los protectores de un solo uso deben desecharse como residuos peligrosos en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar.

Los EPI utilizados durante la administración de la infusión deben desecharse como residuos peligrosos. Los EPI no desechables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso.

Puede consultarse más información sobre la eliminación de residuos en la sección [15](#).

11.5.7 Excreciones y sangre

En determinados procedimientos en los que haya un tratamiento local de cavidades/órganos con MP, la absorción sistémica de MP en el paciente es inferior a la que se da en los procedimientos orales y otros procedimientos parenterales. Esto quiere decir que la presencia de MP en las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y en la sangre

varía y que el período de riesgo puede ser inferior. Si no se dispone de información apropiada, se aplican los tiempos habituales para el MP en otras formas de administración.

11.5.8 Limpieza y lavandería

Las superficies, la ropa de cama y la ropa que haya estado en contacto con soluciones o excreciones (orina, heces, vómito y sudor) o sangre que contengan MP deben considerarse contaminadas con MP. Estas superficies deben limpiarse tal y como se establezca en los protocolos de limpieza (véase la sección [14.1](#)).

La ropa de cama no desechable y el resto de ropa sucia que se haya utilizado durante el procedimiento deben tratarse como ropa contaminada con MP (véase la sección [14.2](#)).

11.6 Administración: medicamentos inhalados

La medicación por vía inhalatoria se administra mediante un inhalador que guarda el paciente durante todo el tiempo que dure el tratamiento para su uso en el hospital o en el hogar. En el entorno hospitalario, el inhalador puede suministrarse y desecharse después de cada tratamiento.

En la actualidad existen inhaladores dosificadores, inhaladores de polvo seco, nebulizadores e inhaladores de niebla fina para la administración de distintos medicamentos. Si el dispositivo produce niebla (seca o aerosoles) en el entorno de trabajo, los trabajadores pueden estar expuestos a MP.

11.6.1 Gestión y organización

La terapia por vía inhalatoria de MP para el tratamiento pulmonar debe realizarse en zonas designadas.

Los pacientes deben autoadministrarse en la medida de lo posible.

11.6.2 Medidas técnicas



Debe evitarse liberación de niebla o aerosoles directos o exhalados por los pacientes en la sala en la que se lleve a cabo la administración. Debe darse preferencia a los dispositivos que no produzcan niebla ni aerosoles en la sala. Si es necesario utilizar dispositivos que produzca aerosoles, o si durante la administración el aire exhalado de los pacientes en la sala puede contener aerosoles, debe utilizarse una cámara de extracción localizada alrededor de la cabeza del paciente para evitar la dispersión del medicamento peligroso por la sala.

11.6.3 Medidas organizativas



Debe evitarse que los trabajadores estén presentes durante el tratamiento. Si no se utiliza ventilación por extracción localizada, debe ventilarse la sala al menos durante media hora para que la concentración de MP se reduzca antes

de acceder a ella sin protección respiratoria.

La administración debe llevarla a cabo personal cualificado y debe ser supervisada.

11.6.4 Equipo de protección individual (EPI)



Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos (véanse la sección [4](#) y el [anexo 4](#)) para determinar el EPI necesario para la administración por vía inhalatoria.

El EPI debe utilizarse durante la administración de los MP y desecharse o limpiarse inmediatamente después con el fin de evitar la transferencia de una posible contaminación.

Para el tratamiento por vía inhalatoria de niebla/aerosoles que contengan MP deben utilizarse, como mínimo, los siguientes EPI:

- Guantes de protección de tipo B
- Bata de protección
- Si se indica en una evaluación de riesgos, una mascarilla autofiltrante FFP3 de un solo uso (véase la sección [4](#))

11.6.5 Procedimientos operativos y medidas de higiene

Los principios operativos y de higiene generales para la administración de MP por medicamentos inhalados deben incluir los siguientes:

- Colocar todo el material, de modo que sea fácilmente accesible
- Lavarse las manos y ponerse los guantes de protección, la bata y la mascarilla
- Aplicar el MP tal y como se establezca en el protocolo médico
- Considerar el material de un solo uso utilizado como un residuo peligroso y desecharlo en consecuencia
- Quitarse la bata de protección y la mascarilla/las gafas de seguridad
- Quitarse los guantes de protección
- Desechar el equipo de protección individual; considerar el EPI de un solo uso utilizado como un residuo peligroso
- Lavarse las manos

11.6.6 Residuos

El material de un solo uso para tratamientos por vía inhalatoria y los EPI de un solo uso deben desecharse como

residuos peligrosos en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar. El material y los EPI no desechables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso.

Puede consultarse más información sobre la eliminación de residuos en la sección [15](#).

11.6.7 Excreciones y sangre

En la inhalación, la absorción sistémica de MP en el paciente es inferior que en los procedimientos orales y otros procedimientos parenterales. Esto quiere decir que la presencia de MP en las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y en la sangre varía y que el período de riesgo puede ser inferior. Si no se dispone de información apropiada, se aplican los tiempos habituales para el medicamento peligroso en otras formas de administración.

11.6.8 Limpieza y lavandería

Las superficies, la ropa de cama y la ropa que haya estado en contacto con aerosoles o polvo durante la administración deben considerarse contaminadas con MP. Las superficies y las zonas de administración, como las habitaciones de los pacientes, las instalaciones sanitarias y los colchones debe limpiarse tal y como establezcan los protocolos de limpieza (véase la sección [14.1](#)) o tratarse como ropa contaminada con MP (véase la sección [14.2](#)).

11.7 Administración: tópica

11.7.1 Gestión y organización

Los pacientes deben autoadministrarse los MP en la medida de lo posible.

11.7.2 Medidas técnicas



Si es posible, deben utilizarse espátulas de un solo uso.

11.7.3 Medidas organizativas



La administración debe llevarla a cabo personal cualificado y debe ser supervisada.

11.7.4 Equipo de protección individual (EPI)



Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos (véanse la sección [4](#) y el [anexo 4](#)) para determinar el equipo de protección individual necesario para la administración tópica.

El EPI debe utilizarse durante la administración de los MP y desecharse o limpiarse inmediatamente después con el fin de evitar la transferencia de una posible contaminación.

Para el tratamiento tópico con MP debe utilizarse, como mínimo, el EPI:

- Guantes de protección de tipo B
- Bata de protección

11.7.5 Procedimientos operativos y medidas de higiene

Los principios operativos y de higiene generales para la administración tópica de MP deben incluir los siguientes:

- Colocar todo el material, de modo que sea fácilmente accesible
- Lavarse las manos y ponerse los guantes de protección y la bata de protección.
- Colocar al paciente en una postura adecuada y pedirle que se descubra la zona que vaya a ser tratada.
- Colocar un protector de un solo uso debajo de las partes del cuerpo que vayan a ser tratadas
- Aplicar una capa fina del ungüento con ayuda de una espátula de un solo uso
- Cubrir las partes afectadas de la piel del paciente con una venda
- Considerar el material de un solo uso utilizado como un residuo peligroso y desecharlo en consecuencia
- Quitarse la bata de protección
- Quitarse los guantes de protección

- Desechar el equipo de protección individual; considerar los equipos de protección individual de un solo uso como residuos peligrosos
- Lavarse las manos

11.7.6 Residuos

Los envases, la espátula y los EPI deben desecharse como residuos peligrosos en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar.

Puede consultarse más información sobre la eliminación de residuos en la sección [15](#).

11.7.7 Excreciones y sangre

En los procedimientos de administración tópica con MP, la absorción sistémica de MP en el paciente es inferior la que se da en los procedimientos orales y los procedimientos de infusión e inyección. Esto quiere decir que la presencia de MP en las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y en la sangre varía y que el período de riesgo puede ser inferior. Si no se dispone de información específica, debe asumirse que el período de riesgo es el mismo que el caso del mismo medicamento peligroso en otras formas de administración.

11.7.8 Limpieza y lavandería

Toda superficie, ropa de cama o ropa que haya estado en contacto con MP en pomadas o lociones debe considerarse como contaminada con MP.

Estas superficies deben limpiarse tal y como se establezca en los protocolos de limpieza (véase la sección [14.1](#)). La ropa de cama no desechable y el resto de ropa debe tratarse como ropa contaminada con MP (véase la sección [14.2](#)).

11.8 Administración: procedimientos quirúrgicos

Esta sección es aplicable a los siguientes procedimientos quirúrgicos que conllevan MP:

- Administración intraperitoneal [quimioterapia hipertérmica intraperitoneal (QUI) y quimioterapia intraperitoneal presurizada en aerosol (PIPAC, por sus siglas en inglés)]
- Administración intrapleural
- Perfusiones regionales

11.8.1 Gestión y organización

Debe colocarse una señal en el exterior del quirófano en la que se indique que se están utilizando MP. En el caso de quimioterapia hipertérmica intraperitoneal o quimioterapia intraperitoneal presurizada en aerosol, la señal debe colocarse antes del comienzo de la administración de los MP y hasta que se limpie el quirófano.

11.8.2 Medidas técnicas



Deben aplicarse las siguientes medidas técnicas:

- Láminas de protección del suelo
- Sistema de evacuación de humo Buffalo Filter
- Cubrir el cuerpo del paciente con una sábana (por ejemplo para quimioterapia hipertérmica intraperitoneal abierta) similar a las que se utilizan para las cesáreas
- En el caso de la quimioterapia intraperitoneal presurizada en aerosol: Flujo de aire laminar, residuos de aerosoles controlados y cortina de protección. Conexión de la válvula hemostática de tres vías a la jeringa y colocación del tapón en del balón de los trócares. Colocación de una sábana protectora debajo del inyector y junto al paciente (Solaß, W. 2013, Willaert, W. 2017)²⁴³

11.8.3 Medidas organizativas



El número de trabajadores del equipo quirúrgico debe limitarse al nivel más reducido posible. Es importante considerar si deben participar en el procedimiento operativo los trabajadores o trabajadoras que estén intentando tener hijos o las trabajadoras que estén embarazadas o en

período de lactancia. Esto es especialmente relevante para los procedimientos quirúrgicos en los que pueda haber personal presente en el quirófano que no manipule MP pero pueda estar expuesto a ellos.

En el caso del procedimiento de quimioterapia intraperitoneal presurizada en aerosol, el paciente se vigila desde el exterior del quirófano durante la administración efectiva (no hay personal presente durante el procedimiento administrativo). Cuando el cirujano haya terminado la administración y cuando baje la hinchazón del abdomen, el equipo quirúrgico puede acceder al quirófano para concluir el procedimiento.

La administración debe llevarla a cabo personal cualificado y debe ser supervisada.

11.8.4 Equipo de protección individual (EPI)



Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos (véanse la sección 4 y el [anexo 4](#)) para determinar el EPI necesario para los procedimientos quirúrgicos que conlleven MP.

En los procedimientos quirúrgicos que conlleven MP debe utilizarse, como mínimo, el siguiente EPI:

- Guantes quirúrgicos dobles de manga larga
- Mascarilla quirúrgica protectora con pantalla facial/gafas de seguridad
- Batas reforzadas/batas de plástico
- Calzas

11.8.5 Procedimientos operativos y medidas de higiene

Debe seguirse la rutina normal de los procedimientos quirúrgicos, pero debe prestarse especial atención a la prevención de derrames y salpicaduras de MP que contengan líquidos.

11.8.6 Residuos

En el quirófano debe haber un contenedor para residuos de MP. Los MP que contengan líquidos de perfusión que se utilicen en el procedimiento deben desecharse como residuos líquidos peligrosos. Las sábanas de un solo uso, los cobertores, el equipo de protección individual y el material quirúrgico deben desecharse como residuos peligrosos en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar.

El material y los EPI no desechables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso.

El material quirúrgico debe limpiarse de acuerdo con lo establecido o desecharse como un residuo peligroso, en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar.

Puede consultarse más información sobre la eliminación de residuos en la sección [15](#).

²⁴³ Solaß, W, et al., (2013), *Pressurized Intraperitoneal Aerosol Chemotherapy (PIPAC): Occupational Health and Safety Aspects* [«Quimioterapia intraperitoneal presurizada en aerosol, aspectos relativos a la salud y la seguridad en el trabajo», documento en inglés] *Annals of surgical Oncology* 20, pp. 3 504 a 3 511. Willaert, W. et al., (2017), *Occupational safety of pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy (PIPAC), Pleura and Peritoneum* [«Seguridad ocupacional de la quimioterapia intraperitoneal presurizada en aerosol. Pleura y peritoneo», documento en inglés] pp. 1 a 7.

11.8.7 Excreciones y sangre

En los procedimientos quirúrgicos, la absorción sistémica de MP en el paciente es inferior a la que se da en los procedimientos orales y en la administración de inyecciones. Esto quiere decir que la presencia de MP en las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y en la sangre es menor y que el período de riesgo puede ser inferior. Si no se dispone de información específica, debe asumirse que el período de riesgo es el mismo que el caso del mismo MP en otras formas de administración. Puede haber una alta concentración de MP en los líquidos utilizados en los procedimientos o en los fluidos corporales que hayan estado en contacto con el líquido de tratamiento.

11.8.8 Limpieza y lavandería

Las superficies, la ropa de cama y la ropa que haya estado en contacto con soluciones o excreciones (orina, heces, vómito y sudor) o sangre que contengan MP deben considerarse contaminadas con MP. Estas superficies deben limpiarse tal y como se establezca en los protocolos de limpieza (véase la sección [14.1](#)).

La ropa de cama no desechable y el resto de ropa sucia que se haya utilizado durante el procedimiento deben tratarse como ropa contaminada con MP (véase la sección [14.2](#)). Puede aplicarse un protocolo de lavado distinto basado en las necesidades específicas de este tipo de ropa.

11.9 Administración en otras instalaciones sanitarias

Esta sección se centra en la administración de MP en instalaciones sanitarias y de asistencia distintas de los hospitales. Estas instalaciones de cuidado de pacientes no suelen contar con una farmacia anexa.

Algunos ejemplos de instalaciones pertinentes (instalaciones sanitarias no hospitalarias) son:

- Consultorios de medicina general o centros de salud locales
- Residencias con asistencia médica

Las prácticas y el material de estas instalaciones pueden diferir de los de los hospitales y, como consecuencia de ello, en esta sección se ofrecen orientaciones distintas para estas instalaciones.

11.9.1 Gestión y organización

El desarrollo de procedimientos, y su cumplimiento, para el cuidado del paciente, la manipulación de excreciones, los residuos, la limpieza y la lavandería es responsabilidad del empresario.

Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos²⁴⁴ (véase la sección [4](#)). Pueden consultarse orientaciones adicionales sobre la evaluación de riesgos y de la exposición en relación con la administración de MP en la sección [11.1.2](#).

En los entornos de asistencia sanitaria y asistenciales ajenos a los hospitales debe establecerse una coordinación efectiva y eficaz entre los distintos empresarios que intervengan en la preparación, el transporte y la administración de MP, y en el cuidado de los pacientes. Debe nombrarse a una

organización responsable de la coordinación general, por ejemplo, la organización responsable del tratamiento del paciente.

Por ejemplo, una farmacia podría ser responsable de preparar, envasar, entregar (transportar) los MP y de suministrar información sobre dichos medicamentos al empresario/departamento que intervenga en la administración. Ello podría incluir información sobre el período de riesgo durante el que hay presencia del medicamento peligroso en las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y en la sangre (idealmente obtenida del fabricante), cómo utilizar el material suministrado en los procedimientos de administración, y cómo manejar los incidentes con MP que estén relacionados con los pacientes (por ejemplo, extravasación).

De la administración de MP y el consiguiente cuidado del paciente solamente deben encargarse trabajadores cualificados. La formación se determina en la evaluación de riesgos (véase la sección [4](#)).

11.9.1.1 Centralización

La administración de MP debe centralizarse en una zona específica en la mayor medida posible con el fin de evitar la contaminación innecesaria y de garantizar que los MP sean manipulados por trabajadores debidamente cualificados que hayan sido informados de los riesgos y las medidas de protección pertinentes. Además, las instalaciones destinadas a la administración deben diseñarse de tal forma que favorezcan la manipulación segura de MP y una limpieza eficiente y eficaz. Si la centralización no es posible, los trabajadores deben disponer del instrumental, el material y

²⁴⁴ Directiva 2004/37/CE, artículo 3, apartado 2.

el mobiliario necesarios para garantizar la eliminación o la reducción al mínimo del riesgo derivado de la exposición profesional a MP en un entorno descentralizado.

11.9.2 Medidas organizativas

Las actividades que guarden relación con la administración de MP deben ser supervisadas por una persona específica y cualificada, como el responsable o gerente de la instalación no hospitalaria.

En la administración de MP solo deben intervenir trabajadores cualificados y competentes. Deben seguirse las instrucciones de los farmacéuticos (véase la sección 10).

11.9.2.1 Comunicación de los riesgos asociados a los pacientes

En el caso del tratamiento de pacientes ambulatorios, es importante compartir información sobre todo el período en el que podría haber presencia de MP en las excreciones con todo empresario responsable del cuidado del paciente²⁴⁵. La puesta en común de la misma información con el paciente puede propiciar que sea conocida por otros empresarios pertinentes, como agencias que ofrecen los servicios de cuidadores o limpiadores domésticos.

11.9.3 Excreciones y sangre

Las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y la sangre debe tratarse como contaminadas con MP durante el tiempo en que el paciente esté tomando MP y, por norma general, hasta un período de siete a catorce días después de la administración. Como se ha señalado en la sección 8.6, sería útil que la información sobre la presencia de MP en las excreciones y la sangre sea suministrada por la empresa farmacéutica en la ficha de datos de seguridad. También puede consultarse un resumen en las guías farmacéuticas revisadas por pares y publicadas²⁴⁶.

En la sección 11.1.8 puede consultarse información sobre cómo manipular las excreciones con cuidado.

11.9.4 Equipo de protección individual (EPI)



Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos (véase la sección 4) para determinar qué EPI es necesario en las zonas de administración de MP y en las instalaciones sanitarias. Puede obtenerse también asesoramiento sobre el EPI

apropiado en el anexo 4.

Para la limpieza de las superficies y las zonas de administración (habitación), las instalaciones sanitarias y los colchones deben utilizarse, como mínimo:

- Guantes de protección de tipo B
- Bata de protección
- Pantalla de protección facial/gafas de seguridad (en caso de salpicaduras)

11.9.5 Residuos

Los envases, los recipientes para beber (recipientes de un solo uso utilizados para la aplicación de MP líquidos), las espátulas/las bolsas/las jeringas/los sistemas de infusión, los EPI de un solo uso y las sábanas protectoras que se hayan utilizado durante la administración de MP o las excreciones contaminadas con MP (orina, heces, vómito y sudor) deben desecharse como MP en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar.

Puede consultarse más información sobre la eliminación de residuos en otros apartados de la sección 15.

11.9.6 Limpieza y lavandería

Los trabajadores deben tratar las superficies, ropa de cama y ropa que hayan estado en contacto con excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y sangre del paciente como contaminadas con MP. La ropa que haya estado en contacto con MP debe lavarse dos veces y separada del resto de la ropa; en primer lugar, en un programa de prelavado en frío, seguido de un programa normal de lavado en caliente (véase la sección 14.2). Las superficies y los materiales deben lavarse inmediatamente después de la administración con los detergentes de limpieza habituales. Resulta útil llevar un registro de la limpieza (por ejemplo, un registro de control de actividades).

La selección de los agentes de limpieza debe basarse en la compatibilidad, la eficacia y los posibles residuos. Deben utilizarse agua y un agente de limpieza en combinación con prendas específicas.

²⁴⁵ Garantizando, al mismo tiempo, el cumplimiento de las normas sobre protección de datos personales [véanse la nota al pie n.º 238 y el Reglamento (UE) 2016/679].

²⁴⁶ Puede consultarse un resumen actualizado periódicamente de la duración recomendada de las medidas de protección, por ejemplo, en la versión íntegra con comentarios de Quapos 6 (Estándares de calidad del Servicio de Farmacia Oncológica). Véase <https://esop.li/>.

Por ejemplo, los siguientes elementos pueden requerir una limpieza regular en las zonas de administración:

- Material, suelo y superficies
- Silla/mesa /mesilla
- Alfombra
- Manillas de las puertas
- Teléfonos, mando de la televisión y teclados
- Retrete/ducha
- Material para la manipulación de excreciones

11.10 Administración y cuidados en centros residenciales, centros de cuidados paliativos y en el hogar

Esta sección se centra en la administración de dos tipos de lugares:

- Centros residenciales o centros de cuidados paliativos
- En el hogar del paciente

Puede que los pacientes que estuvieran recibiendo tratamiento en el hospital o en otro centro médico antes de trasladarse a un centro residencial o un centro de cuidados paliativos y de regresar a su casa tengan que proseguir con dicho tratamiento en el nuevo entorno de cuidado. En las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y en la sangre podría seguir habiendo presencia de MP y podrían precisar atención durante el cuidado del paciente.

La responsabilidad con respecto a la preparación, el transporte, la administración de los MP y el cuidado del paciente puede dividirse entre varios empresarios.

En lo que respecta a la administración, deben adoptarse las mismas medidas de prevención que en el caso de las instalaciones de asistencia sanitaria distintas a los hospitales (véase la sección [11.9](#)).

11.10.1 Gestión y organización

Véase la sección [11.9.1](#).

11.10.2 Comunicación de los riesgos asociados a los pacientes

En el caso del tratamiento de pacientes ambulatorios, es importante compartir información sobre todo el período en el que podría haber presencia de MP en las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) con todo empresario responsable del cuidado del paciente²⁴⁷. La puesta en común de la misma información con el paciente puede propiciar

que sea conocida por otros empresarios pertinentes, como agencias que ofrecen los servicios de cuidadores o limpiadores domésticos.

11.10.3 Medidas organizativas



El desarrollo de procedimientos, y su cumplimiento, para el cuidado del paciente, la manipulación de excreciones, los residuos, la limpieza y la lavandería es responsabilidad del empresario. Solamente deben utilizarse procedimientos

que propicien una administración segura de MP para los trabajadores, pacientes y cuidadores. Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos (véase la sección [4](#)) para determinar el equipo de protección individual necesario. En la sección [11.1.2](#) se ofrecen orientaciones sobre cómo llevar a cabo una evaluación de riesgos y una evaluación de la exposición.

La selección de los productos y dispositivos que se van a utilizar repercute en las prácticas de reconstitución y administración. Debe consultarse a todos los grupos profesionales que intervengan en la preparación de MP y estén familiarizados con la administración de la asistencia domiciliar sobre la selección de dispositivos utilizados en el contexto de dicho tipo de asistencia.

Normalmente, las actividades de preparación deben realizarse en una farmacia, con la excepción de los MP que es necesario preparar en el hogar del paciente. En tal caso, resulta útil que la farmacia proporcione instrucciones específicas sobre la preparación, administración y manipulación de residuos.

En la preparación, administración y gestión de residuos de MP solamente deben intervenir trabajadores cualificados

²⁴⁷ Garantizando, al mismo tiempo, el cumplimiento de las normas sobre protección de datos personales [véanse la nota al pie n.º 238 y el Reglamento (UE) 2016/679].

(véase la sección 6). Deben seguirse las instrucciones de los farmacéuticos (véase la sección 10).

Los trabajadores deben tener una formación suficiente y adecuada, el instrumental necesario, equipos de protección individual y material.

Debe prestarse especial atención al transporte y al almacenamiento intermedio de los MP. Cuando sea posible, los MP deben almacenarse en un armario hermético designado para ello en el hogar del paciente, el centro residencial o el centro de cuidados paliativos. Es importante que los trabajadores, pacientes y cuidadores sean informados/hayan recibido instrucciones sobre los riesgos que pueden entrañar los MP para los trabajadores.

11.10.4 Procedimientos y medidas técnicas



Son aplicables las mismas medidas de prevención que en el caso de las instalaciones de asistencia sanitaria distintas a los hospitales (véase la sección 11.9).

Proteger las superficies, alfombras y mobiliario con cubiertas protectoras cuando así lo requiera la evaluación de riesgos (véase la sección 4).

11.10.5 Equipo de protección individual (EPI)



Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos (véase la sección 4) para determinar qué EPI es necesario en las zonas de administración de MP y en las instalaciones sanitarias. Puede consultarse también asesoramiento sobre el EPI apropiado para la limpieza en el anexo 4.

Para la limpieza de las superficies y las zonas de administración (habitación), las instalaciones sanitarias y los colchones deben utilizarse, como mínimo:

- Guantes de protección de tipo B
- Bata de protección
- Pantalla de protección facial/gafas de seguridad (en caso de salpicaduras)

11.10.6 Residuos

Los envases, los recipientes para beber (recipientes de un solo uso utilizados para la aplicación de MP líquidos), las espátulas/las bolsas/las jeringas/los sistemas de infusión, los equipos de protección individual de un solo uso y las sábanas protectoras que se hayan utilizado durante la administración de MP o las excreciones contaminadas con MP (orina, heces, vómito y sudor) deben desecharse como MP, en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar.

Para la administración en el hogar, deben establecerse programas de recogida de residuos con el fin de garantizar una eliminación de los residuos contaminados con MP (véase la sección 15.4.4). Puede consultarse más información sobre la eliminación de residuos en otros apartados de la sección 15.

11.10.7 Limpieza y lavandería

Los cuidadores (domiciliarios) deben tratar las superficies, ropa de cama y ropa que hayan estado en contacto con excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y sangre del paciente como contaminadas con MP. La ropa que haya estado en contacto con MP debe lavarse dos veces y separada del resto de la ropa; en primer lugar, en un programa de prelavado en frío, seguido de un programa normal de lavado en caliente (véase la sección 14.2). Deben existir protocolos de limpieza disponibles para todos los cuidadores que accedan al hogar (véase la sección 14.1), por ejemplo, enfermeros, profesionales de la rehabilitación, limpiadores. Las superficies y los materiales deben lavarse inmediatamente después de la administración con los detergentes de limpieza habituales. Resulta útil llevar un registro de la limpieza (por ejemplo, un registro de control de actividades).

La selección de los agentes de limpieza debe basarse en la compatibilidad, la eficacia y los posibles residuos. Deben utilizarse agua y un agente de limpieza en combinación con prendas específicas.

Por ejemplo, los siguientes elementos pueden requerir una limpieza regular en las zonas de administración:

- Material, suelo y superficies
- Silla/mesa mesilla
- Alfombra
- Manillas de las puertas
- Teléfonos, mando de la televisión y teclados
- Retrete/ducha
- Material para la manipulación de excreciones

11.11 Resumen del asesoramiento de la sección 11

Gestión y organización

- La administración debe centralizarse en una zona específica en la mayor medida posible
- Normalmente, las actividades de preparación deben llevarse a cabo en una farmacia
- En la administración de MP solo deben intervenir trabajadores cualificados y competentes
- Las actividades pertinentes deben ser supervisadas por una persona específica, competente y cualificada, como el responsable o gerente de la unidad o planta de administración centralizada
- Debe evitarse el uso de jeringas con agujas en la medida de lo posible
- Si es posible, los pacientes deben autoadministrarse (vía oral, tópica o inhalatoria)

Evaluación de riesgos para la administración de MP

- La principal vía de exposición a MP es la exposición dérmica
- Si se aplican prácticas correctas en los procedimientos de infusión, solamente se liberan aerosoles a través de la acumulación de presión en la vía de infusión conectada al paciente. Si el procedimiento de infusión se basa en la gravedad, la infusión se detiene automáticamente
- La retirada de la aguja del recipiente/la bolsa o del paciente puede provocar una liberación de aerosoles debido a la bajada de presión o si se produce un incidente en el que se desconecta la aguja de la jeringa durante el procedimiento. El uso de conexiones sin aguja o de conexiones Luer-lock ayuda a evitar el cambio de presión
- Los puntos anteriores se centran en el procedimiento de infusión, que es un método habitual de administración de MP. En las secciones [11.2](#) y [11.4](#) a [11.8](#) se ofrece información sobre otros procedimientos de administración (oral, tópica, etc.)

Medidas técnicas

- La selección de las medidas técnicas debe basarse en el MP posológico, volumen y frecuencia del MP administrado
- La decisión sobre el uso de dispositivos de transferencia de sistema cerrado compete a la dirección/al personal de conformidad con la evaluación de riesgos y la legislación nacional pertinente
- El uso de todas las medidas técnicas debe evaluarse y reevaluarse periódicamente

Medidas organizativas

- El trabajo debe organizarse por adelantado
- La distribución de la instalación debe favorecer la eficacia en la limpieza
- Deben existir procedimientos normalizados de trabajo, por ejemplo, para el cuidado de los pacientes, la manipulación de excreciones, los residuos, la limpieza y la ropa sucia

Equipo de protección individual (EPI)

- Deben utilizarse EPI para la administración sobre la base de una evaluación de riesgos y de conformidad con lo establecido en las secciones [11.2](#) a [11.10](#)
- Deben utilizarse guantes de protección para quitarse otros EPI

Medidas de higiene

- Algunos ejemplos de medidas de higiene son: no consumir alimentos, bebidas, cigarrillos/cigarrillos electrónicos ni medicación para uso personal, ni mascar chicle en la zona de preparación

Excreciones y sangre

- Debido al riesgo de que haya presencia de MP en las excreciones y la sangre, puede resultar de gran utilidad asegurarse de que los pacientes que hayan sido sometidos a un tratamiento con MP sean fácilmente identificables. Sin embargo, toda diferenciación de ese tipo debe cumplir las normas de protección de datos. Generalmente, las excreciones y la sangre están contaminadas durante un período de siete a catorce días después de la administración
- En el caso del tratamiento de pacientes ambulatorios, debe compartirse información sobre todo el período durante el que podría haber presencia de MP en las excreciones y la sangre con todos los empresarios responsables del cuidado del paciente, garantizando, al mismo tiempo, el cumplimiento de las normas sobre protección de datos personales

Residuos

- Todos los materiales que hayan estado en contacto con MP deben desecharse como residuos peligrosos. El material y los equipos de protección individual no desechables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso

En el [anexo 7](#) se ofrece un ejemplo de un resumen de asesoramiento sobre el control de la exposición a MP en el caso de la administración oral e intravenosa de MP.

12

Consultas veterinarias



12.1 Introducción

El uso de MP en la práctica veterinaria es menos frecuente que en la medicina humana, pero el Colegio Europeo de Medicina Interna Veterinaria de Animales de Compañía (ECVIM-CA, por sus siglas en inglés) indica que se está incrementando (ECVIM-CA, 2007²⁴⁸). Se puede producir exposición profesional a MP durante la preparación y administración de estos medicamentos, durante la manipulación de residuos animales, la limpieza y el mantenimiento. Existe un riesgo adicional que consiste en que los pacientes animales pueden comportarse de un modo menos predecible y ser menos colaboradores que los pacientes humanos. En la toma de muestras en el lugar de trabajo de centros de oncología veterinaria se ha detectado

contaminación con MP antineoplásicos con platino en numerosas superficies y materiales (Janssens *et al.*, 2015)²⁴⁹, lo que demuestra el riesgo potencial de exposición profesional a MP cuando se dispensan cuidados a pacientes animales. Los veterinarios, los enfermeros veterinarios y los estudiantes, los cuidadores de animales, los limpiadores y los trabajadores de mantenimiento pueden estar expuestos a MP y a los residuos conexos durante el tratamiento y el cuidado de los animales. En esta sección se ofrecen orientaciones para el tratamiento de animales de compañía dentro de instalaciones veterinarias únicamente, sin incluir orientaciones sobre las actividades basadas en el hogar.

12.2 Preparación de medicamentos veterinarios peligrosos

12.2.1 Gestión y organización

12.2.1.1 Centralización

Se considera una práctica correcta que los MP no se preparen en las consultas veterinarias. Se considera una práctica correcta su preparación en las farmacias y el suministro de MP listos para ser administrados a las consultas veterinarias.

12.2.1.2 Evaluación de riesgos

Se reconoce que la preparación en las farmacias no es siempre viable y, en tales casos, es necesario preparar los MP en las consultas veterinarias. Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos²⁵⁰, (véase la sección 4) y esta debe abarcar todo el proceso de preparación, desde la recepción de los MP de los fabricantes, el almacenamiento de los MP, las fases de preparación de los MP hasta la limpieza y el mantenimiento del material y la zona de preparación. Si se preparan MP *in situ*, aunque no sea de un modo frecuente, las consultas veterinarias que recurran a empresas externas para la realización de las evaluaciones de riesgos deben²⁵¹ informar de ello a los asesores. Entre los trabajadores que pueden estar expuestos durante la preparación de MP figuran

los veterinarios, enfermeros veterinarios, limpiadores y trabajadores de mantenimiento. Entre las vías de exposición habituales figuran el contacto dérmico directo con MP, el contacto con superficies contaminadas, la inhalación de aerosoles o partículas de MP, la ingestión y las heridas por pinchazo de aguja.

12.2.1.3 Uso de zonas específicas

Las consultas veterinarias que preparen los MP *in situ* deben contar con una zona de preparación designada y segura, señalizada con señales de advertencia. El acceso debe estar limitado al personal autorizado²⁵². Se recomienda que las consultas veterinarias que no puedan seguir la guía de preparación expuesta se abastezcan de MP ya preparados por una farmacia o un mayorista. Las consultas veterinarias que obtengan MP de proveedores externos deben almacenarlos de conformidad con el asesoramiento de la sección 9.2.

12.2.1.4 Trabajadores y organización

Consúltense las medidas para la preparación de MP para uso humano en la sección 10.2.3.

²⁴⁸ Colegio Europeo de Medicina Interna Veterinaria de Animales de Compañía, (2007), *Preventing occupational and environmental exposure to cytotoxic drugs in veterinary medicine. Document of the European College of Veterinary Internal Medicine of Companion Animals* [«Prevención de la exposición profesional y ambiental a medicamentos citotóxicos en la medicina veterinaria. Documento del Colegio Europeo de Medicina Interna Veterinaria de Animales de Compañía» documento en inglés].

²⁴⁹ Janssens, T. *et al.*, (2015), *Determination of platinum surface contamination in veterinary and human oncology centres using inductively coupled plasma mass spectrometry* [«Determinación de contaminación de superficies con platino en centros de oncología humana y veterinaria utilizando espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente», documento en inglés], *Vet Comp Oncol*, 13, pp. 305 a 313.

²⁵⁰ Directiva 2004/37/CE, artículo 3, apartado 2.

²⁵¹ Directiva 89/391/CEE, artículo 5, apartado 2.

²⁵² Directiva 2004/37/CE, artículo 9.

12.2.2 Medidas organizativas



Toda actividad que guarde relación con la manipulación de MP debe ser desarrollada, organizada y supervisada por una persona designada y competente, como un cirujano veterinario o un asistente técnico en medicina veterinaria debidamente calificado.

Deben tenerse en cuenta todos los trabajadores que pudieran estar expuestos a los MP detectados en la evaluación de riesgos (véase la sección 4). Es importante tener en cuenta que a las trabajadoras o los trabajadores que estén intentando tener hijos o a las trabajadoras que estén embarazadas o en período de lactancia se les debe recomendar que no estén presentes en las zonas donde pueda producirse la exposición. En consultas veterinarias más pequeñas puede que no sea posible eliminar completamente los riesgos para los trabajadores con mayor riesgo y, por tanto, deben detectarse los riesgos de trabajar con MP mediante una evaluación de riesgos y comunicárselos claramente a dichos trabajadores (véase la sección 3.4). Los trabajadores que intervengan en la manipulación de MP deben ser trabajadores cualificados y competentes²⁵³ (véase la sección 6).

12.2.3 Medidas técnicas



Las medidas técnicas que deben aplicarse durante la preparación de MP son las mismas que para la preparación de MP para uso humano (véase la sección 10.3).

Además de las medidas técnicas expuestas en la sección 10.3, los MP también deben guardarse en una bolsa o en un contenedor herméticos antes de extraerlos de la cabina de seguridad biológica/el aislador, si así se recomienda en la evaluación de riesgos. Si las zonas de preparación y administración se encuentran próximas entre sí, puede que la evaluación de riesgos concluya que este paso no es necesario.

12.2.4 Equipo de protección individual (EPI)



En el [anexo 4](#) se ofrece información acerca del modo de seleccionar el EPI. Este debe determinarse por medio de una evaluación de riesgos (véase la sección 4).

Durante las actividades de preparación deben utilizarse, como mínimo, los siguientes EPI:

- Guantes de protección tipo B
- Pantalla facial/gafas de seguridad
- Bata/buzo de protección

Si existe riesgo de exposición como consecuencia de una ventilación por extracción deficiente, debe considerarse el uso de un equipo de protección respiratoria adecuado. La protección respiratoria de los trabajadores que trabajen con MP debe consistir, como mínimo, en una mascarilla autofiltrante de tipo FFP2 dependiendo de la tarea.

Pueden consultarse instrucciones sobre la forma de ponerse y quitarse los guantes de protección en el [anexo 4](#).

12.2.5 Procedimientos operativos y medidas de higiene

Cuando se manipulen MP deben aplicarse prácticas de seguridad en el trabajo y estas deben estar documentadas. Deben elaborarse manuales de procedimientos normalizados de trabajo y revisarse y actualizarse conforme sea necesario. Debe confeccionarse una lista de los MP preparados en la consulta.

Los procedimientos normalizados de trabajo deben ser claros y estar fácilmente disponibles. Cuando sea posible, podrían coordinarse las tareas de preparación y administración para limitar la exposición potencial de los trabajadores a MP. Debe haber un kit de derrame fácilmente accesible (véase la sección 13.3). Los procedimientos normalizados de trabajo también deben abordar la eliminación segura de residuos (véase la sección 15).

12.2.5.1 Generación de partículas

Con el fin de prevenir la generación de partículas en suspensión en el aire, debe evitarse la manipulación de medicamentos que contengan MP, por ejemplo, el fraccionamiento, la ruptura y la trituración de comprimidos. También deben evitarse el mezclado y el pesaje de polvos. Si son inevitables, estas actividades deben realizarse en una cabina de seguridad biológica (véase la sección 12.2.3). Si la consulta veterinaria no dispone de una cabina de seguridad biológica, debe considerar si es posible evitar el fraccionamiento de comprimidos mediante un ajuste de la dosificación, el abastecimiento de comprimidos más pequeños, el ajuste de la dosis y el tiempo (por ejemplo, la toma de varios comprimidos durante varios días), buscar alternativas o hacer que las actividades pertinentes se lleven a cabo en una farmacia con cabina de seguridad biológica.

²⁵³ Véanse también *ibid.*, artículo 11., y la Directiva 89/391/CEE, artículo 6, apartado 2, letra i), y apartado 3, letras b) y d).

12.2.5.2 Envasado de los MP

Todos los MP (también los MP preparados) deben etiquetarse claramente y de un modo coherente (véase la sección 2).

Los que no sean utilizados inmediatamente, deben almacenarse en condiciones adecuadas (véase la sección 10.4.3).

12.2.5.3 Procedimientos de higiene

Durante las actividades de preparación, deben seguirse, como mínimo, los siguientes procedimientos de higiene:

- No llevar joyas en las manos ni en la muñeca, collares largos ni pendientes grandes
- Mantener las uñas cortas y limpias; no llevar maquillaje, esmalte de uñas, uñas artificiales ni perfume
- No consumir alimentos, bebidas, cigarrillos/cigarrillos electrónicos ni medicación para uso personal, ni mascar chicle en la zona de preparación
- No introducir teléfonos, artículos personales ni auriculares en la zona de preparación
- Recogerse el pelo largo
- Lavarse las manos antes de ponerse los guantes de protección y después de quitárselos

- Hay que lavarse las manos antes de salir de la zona de preparación

En el recuadro 10-3 de la sección 10.6 puede consultarse más información sobre las disposiciones relativas a los procedimientos de higiene recogidas en la DCMR²⁵⁴.

12.2.6 Residuos

Los equipos de protección individual y los materiales utilizados que hayan estado en contacto con MP deben desecharse como residuos peligrosos en un contenedor para residuos peligrosos que se pueda cerrar. El material y los equipos de protección individual no desechables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso.

12.2.7 Limpieza y lavandería

Las superficies, la ropa, etc. que hayan estado en contacto con MP deben considerarse contaminadas con MP. Estas superficies deben limpiarse tal y como se establezca en los protocolos de limpieza (véase la sección 14.1).

La ropa no desechable debe tratarse como ropa contaminada con MP (véase la sección 14.2).

12.3 Administración de medicamentos veterinarios peligrosos

12.3.1 Gestión y organización

12.3.1.1 Centralización

La administración de MP debe centralizarse en la mayor medida posible con el fin de evitar la contaminación innecesaria y de garantizar que los MP sean manipulados por trabajadores debidamente cualificados que hayan sido informados de los riesgos y las medidas de protección pertinentes. La centralización también resulta útil para asegurarse de que las instalaciones destinadas a la administración sean diseñadas de un modo propicio para la manipulación segura de MP y la eficacia y eficiencia en la limpieza. Si la centralización no es posible, los trabajadores deben disponer del instrumental, material y mobiliario que garanticen la reducción al mínimo de la exposición y la contaminación del lugar de trabajo.

12.3.1.2 Evaluación de riesgos

Pueden consultarse orientaciones sobre la forma de llevar a cabo la evaluación de riesgos en la sección 4. Además de los riesgos antes mencionados —contacto dérmico directo con MP, contacto con superficies contaminadas, inhalación de aerosoles o partículas de MP, ingestión, heridas por pinchazo de aguja—, existen riesgos adicionales asociados al trabajo con animales, que pueden comportarse de un modo imprevisible. Además, existen más vías de exposición posibles de pacientes animales hospitalizados en la consulta, derivadas de los MP excretados en la orina, las heces, la saliva y el sebo de los pacientes animales. Entre los trabajadores que pueden estar expuestos durante esta fase figuran los veterinarios, los enfermeros veterinarios y los estudiantes, los cuidadores de animales, los trabajadores de mantenimiento y los limpiadores.

²⁵⁴ 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 durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>).

12.3.1.3 Uso de zonas específicas

Idealmente, la administración debe realizarse en zonas claramente designadas (aisladas), seguras y con acceso restringido. Cuando no sea posible disponer de una zona designada, la sala no debe utilizarse para otros fines durante las actividades de administración o hasta que se haya limpiado de acuerdo con el protocolo existente. Durante las actividades de administración y hasta que haya sido limpiada, la sala también debe señalizarse claramente. Debe disponerse de material específico para la administración de MP que no se utilice para la administración de medicamentos que no sean peligrosos. La zona específica debe disponer de contenedores para la eliminación de residuos peligrosos que puedan abrirse con un pedal o mediante otro mecanismo con el fin de evitar el contacto directo con las manos/los guantes.

12.3.1.4 Trabajadores y organización

Véase la sección [11.1.3](#).

12.3.1.5 Identificación de pacientes animales y zonas de alojamiento

La contención de residuos animales puede resultar compleja, razón por la cual debe disponerse de una zona designada dentro de la consulta veterinaria para el alojamiento de pacientes animales que hayan sido tratados con MP. El espacio debe estar situado en una zona de poco tránsito, tener amplitud suficiente para que los trabajadores puedan moverse libremente y almacenar en condiciones seguras todos los residuos peligrosos antes de que estos sean retirados (véase la sección [15](#)). Esta zona debe estar restringida a los trabajadores esenciales y disponer de señales claras que lo indiquen²⁵⁵.

Los pacientes animales que hayan recibido tratamientos con MP deben distinguirse claramente mediante la colocación de señales en las jaulas en las que se indique el tratamiento, las posibles vías de excreción y el tiempo durante el que se recomienda el uso del equipo de protección individual. Otra información identificativa puede ser, de manera no limitativa, el nombre y la raza del paciente animal, así como datos del propietario para ayudar a diferenciar a los pacientes animales tratados con MP. Cuando sea posible, para limitar las zonas adicionales de contaminación, deben considerarse jaulas que contengan y viertan los residuos animales directamente a la red de alcantarillado. Las jaulas deben mantenerse limpias mientras alberguen a pacientes animales y también deben limpiarse cuando se les dé de alta (véase la sección [14.1](#)).



Imagen 12-1:

Ejemplo de una señal en la jaula de un paciente animal sometido a un tratamiento con MP

Ante la posibilidad de que los pacientes animales excreten MP, todos los materiales utilizados en las zonas que los alberguen deben considerarse contaminados y tratarse como residuos peligrosos. Cuando sea posible, deben utilizarse lechos y toallas absorbentes y de un solo uso. Los comederos y bebederos deben ser de un solo uso o de un material no poroso, como el metal. Puede consultarse información sobre la manipulación de lechos no desechables en la sección [14.2](#)).

²⁵⁵ *Ibid.*, artículos 9, 5, apartado 5, letra j), y 11.

12.3.2 Medidas técnicas



Durante la administración de MP deben aplicarse medidas de protección con el fin de reducir la exposición potencial de los trabajadores²⁵⁶. Algunas medidas técnicas que deben considerarse son:

- El uso de sistemas de infusión con barrera física; si las consultas veterinarias no pueden acceder a este sistema se recomienda que, como mínimo, se utilicen equipos de infusión y jeringas con conexiones Luer-lock para administrar MP
- Otras técnicas de protección pueden ser el cebado²⁵⁷ de los tubos intravenosos con una solución que no contenga MP durante la preparación del MP, algo que debe realizarse dentro de una cabina ventilada

El trabajo debe realizarse por debajo de la altura de los ojos con el fin de reducir al mínimo el potencial de contaminación personal. El paciente animal debe colocarse en el suelo o sobre una mesa para aumentar al máximo su confort y la cooperación con el fin de facilitar la administración segura de los MP.

12.3.3 Medidas organizativas



El número de trabajadores en el interior de la zona de administración designada debe limitarse al nivel más bajo posible²⁵⁸. Es importante considerar si los trabajadores o trabajadoras que estén intentando tener hijos o las trabajadoras que estén embarazadas o en período de lactancia deben estar presentes en zonas en las que pueda haber exposición.

12.3.4 Equipo de protección individual (EPI)



En el [anexo 4](#) se explica cómo seleccionar el EPI apropiado. Este debe determinarse por medio de una evaluación de riesgos (véase la sección [4](#)).

Durante las actividades de administración deben utilizarse, como mínimo, los siguientes EPI:

- Guantes de protección tipo B

- Bata/buzo de protección
- Si se indica en una evaluación de riesgos: pantalla de protección facial/gafas de seguridad (véase la sección [4](#))

Si los animales se colocan sobre una mesa para la administración de los MP, y con el fin de reducir el riesgo de contaminación, los administradores de los MP deben llevar EPI antes de que el paciente animal sea colocado en la mesa.

El uso de dos pares de guantes de protección brinda mayor protección, pero puede considerarse el uso de un solo par para garantizar la cooperación del paciente animal.

Pueden consultarse instrucciones sobre la forma de ponerse y quitarse los guantes de protección en el [anexo 4](#).

12.3.5 Procedimientos operativos y medidas de higiene

12.3.5.1 Prácticas de trabajo

Cuando se administren MP deben aplicarse prácticas de seguridad en el trabajo y estas deben estar documentadas. Los trabajadores también deben ser competentes para las actividades de administración. Deben elaborarse manuales de procedimientos normalizados de trabajo y revisarse y mantenerse regularmente. También deben actualizarse cuando sea necesario. En cada centro debe elaborarse una lista de los MP preparados.

Los procedimientos normalizados de trabajo deben ser claros y estar fácilmente disponibles. Cuando sea posible, se recomienda coordinar las tareas de preparación y administración para limitar la exposición potencial de los trabajadores a MP. Debe haber un kit de derrame fácilmente accesible en la zona (véase la sección [13.3](#)). Los procedimientos normalizados de trabajo también deben abordar la eliminación segura de residuos (véase la sección [15](#)).

12.3.5.2 Antes de la administración

En las consultas veterinarias que reciban los MP de una fuente externa (por ejemplo, de una farmacia), estos deben examinarse para detectar la presencia de fugas antes de extraerlos de la bolsa de transporte. Si están intactos, pueden extraerse de la bolsa de transporte. Los envases dañados deben desecharse como residuos peligrosos (véase la sección [15](#)). El medicamento peligroso debe colocarse

²⁵⁶ *Ibid.*, artículo 5, apartado 5, letra c).

²⁵⁷ El cebado se refiere a la introducción de líquido en el tubo para eliminar el aire antes de la administración. Fuente: adaptado de Anderson *et al.*, (2018), *Clinical Procedures for Safer Patient Care* [«Procedimientos clínicos para un cuidado más seguro de los pacientes», documento en inglés], Thompson Rivers University. Disponible en: <https://pressbooks.bccampus.ca/clinicalproceduresforsaferpatientcaretrubscn/>.

²⁵⁸ Directiva 2004/37/CE, artículo 5, apartado 5, letra b).

sobre un empapador antes de la administración. Si procede, la bolsa de transporte debe utilizarse como bolsa de contención de materiales contaminados durante la administración.

12.3.5.3 Manejo de pacientes animales

Deben aplicarse medidas para garantizar el confort y la cooperación del paciente animal con el fin de reducir al mínimo el riesgo y la alteración durante la administración de MP. La presencia de los propietarios puede ayudar a que los animales se relajen, pero debe determinarla cada consulta

a título particular y estar contemplada en la evaluación de riesgos (véase la sección 4), ya que depende del tamaño de la instalación y del nivel de riesgo del medicamento peligroso que se vaya a administrar. Durante la administración de los MP, los pacientes animales deben estar debidamente inmovilizados por personal calificado.

Si el temperamento del animal no garantiza la administración de los MP en condiciones de seguridad, debe posponerse el tratamiento hasta que sea seguro hacerlo o considerar el uso de la inmovilización química, por ejemplo, mediante un sedante o un anestésico.



Imagen 12-2:

Administración de MP a un paciente animal durante la cual todos los trabajadores presentes llevan equipos de protección individual en el Centro de Cáncer Veterinario Oncovet de Villeneuve-d'Ascq (Francia)



Imagen 12-3:

Administración de MP a un paciente animal durante la cual todos los trabajadores presentes llevan equipos de protección individual en el Hospital Aúna Especialidades Veterinarias, IVC Evidensia (España)

12.3.5.4 Administración oral

La administración oral de MP entraña mayor riesgo de contaminación que la administración parenteral y debe considerarse la inyección como método de suministro alternativo. Cuando se lleva a cabo la administración oral de MP en una consulta veterinaria, debe tener lugar únicamente bajo la supervisión de un veterinario titulado; las orientaciones de esta guía no son extensibles a la administración de MP orales en el entorno doméstico. Los MP no deben alterarse para ser suministrados. Los comprimidos no se deben triturar ni fraccionar, y las cápsulas no se deben abrir.

12.3.5.5 Administración intralesional y subcutánea

La administración intralesional y subcutánea de MP solamente debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un veterinario autorizado. Al tratarse de una actividad de alto riesgo para la exposición del trabajador, se recomienda tomar precauciones adicionales, como la colocación de una

sábana de un solo uso más grande debajo del paciente animal y la posterior limpieza de la zona en la que fue tratado el paciente. Todos los trabajadores que intervengan en la administración intralesional deben llevar el equipo de protección individual adecuado, no solo el cirujano veterinario que administre los MP, ya que existe un alto riesgo de salpicaduras. Por este motivo, todos los trabajadores que estén presentes deben llevar una pantalla facial protectora en lugar de gafas de seguridad.

12.3.5.6 Administración intravenosa

La administración intravenosa solamente debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un veterinario titulado y de la colocación del catéter intravenoso en la vena debe encargarse personal con experiencia. Debe seleccionarse el catéter del tamaño más apropiado para el tamaño del paciente con el fin de facilitar la administración del MP. Durante el tratamiento, el lugar donde tenga lugar la administración debe estar supervisado con el fin de comprobar la conexión del catéter y detectar posibles fugas y de asegurarse de que no haya bloqueo ni obstrucción de las venas del paciente. El paciente animal nunca debe estar desatendido durante la administración intravenosa. Por esta razón, debe evitarse el



Imagen 12-4: Administración de MP a un paciente animal durante la cual los trabajadores presentes llevan equipos de protección individual en el Hospital Aúna Especialidades Veterinarias, IVC Evidensia (España)



Imagen 12-5: Ejemplo de mala praxis en la administración de MP: los trabajadores no llevan equipos de protección individual durante la administración de los MP y una trabajadora lleva joyas mientras inmoviliza al paciente animal

uso de bombas de infusión intravenosa si es posible²⁵⁹; no obstante, cuando se requiera el uso de estas bombas, deben realizarse comprobaciones regulares tal y como se determine en la evaluación de riesgos.

Puede administrarse una inyección en bolo mediante un sistema de catéter, que luego puede irrigarse con una solución de cloruro sódico al 0,9 % antes de retirarlo del paciente animal (con la excepción del carboplatino, que se administra e irriga con una solución de glucosa al 5 %).

Los tubos intravenosos nunca deben retirarse de la bolsa intravenosa que contenga MP y los tubos de otros puntos del sistema no se deben desconectar hasta que se haya irrigado completamente (como se indica más arriba). Cuando sea posible, se recomienda que el catéter intravenoso, los tubos y la bolsa permanezcan inalterados durante la retirada.

12.3.5.7 Cuidado de los pacientes animales ingresados en la consulta

Esta sección se refiere a los animales que permanecen hospitalizados en la consulta veterinaria después del tratamiento, ya que la guía solamente trata la exposición profesional.

Se han detectado MP en las excreciones (orina, heces, saliva y sebo) de pacientes animales tratados con MP^{260,261,262} y, por consiguiente, entrañan un riesgo para los trabajadores encargados del cuidado de pacientes animales o que trabajan en torno a zonas de alojamiento de pacientes animales. Los procedimientos necesarios para proteger a estos trabajadores deben definirse en la evaluación de riesgos (véase la sección 4).

²⁵⁹ Si bien cabe esperar que los pacientes humanos permanezcan sentados/tumbados sin moverse durante sus infusiones, no cabe esperar lo mismo de los pacientes animales. Por tanto, debe evitarse el uso de bombas de infusión intravenosa.

²⁶⁰ Harnscher, G. et al., (2010), *Determination of Drug Residues in Urine of Dogs Receiving Anti-Cancer Chemotherapy by Liquid Chromatography-Electrospray Ionization-Tandem Mass Spectrometry: Is There An Environmental or Occupational Risk?* [«Determinación de residuos de medicamentos en la orina de perros sometidos a quimioterapia anticancerosa mediante espectrometría de masas en tándem acoplada a cromatografía de líquidos e ionización por electronebulización», documento en inglés] *Journal of Analytical Toxicology*, volumen 34, número 3, abril de 2010, pp. 142 a 148 (<https://doi.org/10.1093/jat/34.3.142>).

²⁶¹ Knobloch, A., et al., (2010), *Cytotoxic Drug Residues in Urine of Dogs Receiving Anticancer Chemotherapy* [«Residuos de medicamentos citotóxicos en orina de perros sometidos a quimioterapia anticancerosa», documento en inglés] *Journal of Veterinary Internal Medicine*, 24(2), pp. 384 a 390 (<https://doi.org/10.1111/j.1939-1676.2009.0453.x>).

²⁶² Knobloch, A., et al., (2010), *Drug Residues in Serum of Dogs Receiving Anticancer Chemotherapy* [«Residuos de medicamentos en suero de perros sometidos a quimioterapia anticancerosa», documento en inglés], *Journal of Veterinary Internal Medicine*, 24(2), pp. 379 a 383 (<https://doi.org/10.1111/j.1939-1676.2009.0469.x>).

12.3.5.8 Manejo de pacientes animales

Los pacientes animales deben confinarse en sus zonas enjauladas durante los períodos en los que puedan excretarse los MP. Si es posible, debe permitirse al paciente animal ingresado orinar y defecar en una zona distinta, separada y designada para ello y de poco tránsito, que pueda limpiarse con facilidad. Las interacciones con los pacientes animales tratados deben limitarse y restringirse a personal cualificado únicamente. Durante el manejo de pacientes animales deben llevarse equipos de protección individual (véase la sección [12.3.4](#)).

12.3.5.9 Medidas de higiene

Deben seguirse las medidas de higiene que se indican en la sección [12.2.5.3](#).

12.3.6 Residuos

12.3.6.1 Después de la administración

Todo el material utilizado en la administración de MP que pueda estar contaminado, como los objetos cortantes y punzantes, debe desecharse en contenedores para la eliminación de residuos peligrosos que puedan abrirse con un pedal o mediante otro mecanismo con el fin de evitar el contacto directo con las manos/los guantes. Deben utilizarse guantes de protección para quitarse la bata y la pantalla facial/las gafas de seguridad en caso de que se hayan utilizado, y los equipos de protección individual deben desecharse como residuos peligrosos (véase la sección [15](#)). En la sección [14.1](#) se ofrece información sobre los procedimientos de limpieza y descontaminación.

12.3.6.2 Residuos de pacientes animales

En la sección [15](#) se ofrece asesoramiento sobre el manejo de residuos de pacientes animales.

12.3.7 Limpieza y lavandería

Las superficies, la ropa, etc. que hayan estado en contacto con soluciones que contengan MP o con excreciones o sangre deben considerarse contaminadas con MP. Estas superficies deben limpiarse tal y como se establezca en los protocolos de limpieza (véase la sección [14.1](#)).

La ropa no desechable que se utilice durante el procedimiento debe tratarse como ropa contaminada con MP (véase la sección [14.2](#)).

12.4 Resumen del asesoramiento de la sección 12

Introducción

- Entre los trabajadores expuestos figuran, por ejemplo, los veterinarios, los enfermeros veterinarios y los estudiantes, limpiadores, trabajadores de mantenimiento, etc.
- Debe prepararse una evaluación de riesgos y esta debe abarcar todo el proceso (preparación, administración y posadministración)²⁶³
- Debe prestarse especial atención a los trabajadores y trabajadoras que estén pensando en tener hijos, a las trabajadoras embarazadas, así como a las trabajadoras en período de lactancia²⁶⁴
- Las actividades con exposición a MP deben ser supervisadas por una persona designada y competente

Preparación

- Gestión y organización:
 - Centralización: se considera una práctica correcta que los medicamentos se preparen en las farmacias. Cuando no esté centralizada, se recomienda utilizar una zona designada y segura
- Medidas técnicas para la preparación:
 - Por ejemplo, una cabina de seguridad biológica de clase II, tipo 2B, una cabina de seguridad para citotóxicos, un aislador, etc.
- Equipo de protección individual (EPI) para la preparación:
 - Como mínimo, guantes de protección de tipo B, pantalla facial/gafas de seguridad, bata/buzo de protección
 - Si existe riesgo de exposición como consecuencia de una ventilación por extracción deficiente, debe considerarse el uso de un equipo de protección respiratoria adecuado

- Procedimientos operativos y medidas de higiene para la preparación:
 - Prácticas de trabajo para la preparación: elaborar procedimientos normalizados de trabajo, disponibilidad de kits de derrame, etc.
 - Evitar actividades que generen partículas: fraccionamiento, ruptura y trituración de comprimidos; mezclado de polvos, etc.
 - Ejemplos de procedimientos de higiene para la preparación: lavarse las manos, no comer/beber, etc.
- Residuos:
 - Todos los materiales que hayan estado en contacto con MP deben desecharse como residuos peligrosos. El material y los EPI no desechables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso

Administración

- Gestión y organización:
 - La administración debe centralizarse en zonas específicas con material específico, en la mayor medida posible
 - Se recomienda designar una zona para el alojamiento de los pacientes animales que hayan sido tratados con MP en una zona de poco tránsito, con amplitud de espacio y acceso restringido
 - Los pacientes animales que hayan sido sometidos a tratamientos con MP deben ser claramente diferenciables
 - Debe considerarse el uso de jaulas que viertan los residuos directamente al sistema de alcantarillado
- Algunos ejemplos de medidas técnicas son:
 - Sistemas de infusión con una barrera física o equipos de infusión y jeringa con conexiones Luer-lock, cebado de los tubos para infusión intravenosa durante la preparación en una cabina ventilada o cebado con una solución que no contenga MP

²⁶³ Directiva 2004/37/CE, artículo 3, apartado 2.

²⁶⁴ *Ibid.*, artículo 3, apartado 4.

- Medidas organizativas:
 - El número de trabajadores en el interior de la zona de administración designada debe limitarse al nivel más bajo posible
- EPI para la administración:
 - Como mínimo, deben utilizarse guantes de protección de tipo B, pantalla facial/gafas de seguridad, bata/buzo de protección
- Algunas medidas operativas y de higiene para la administración son:
 - Deben garantizarse el confort y la cooperación del paciente animal; si la administración no resulta segura, debe posponerse o considerarse una inmovilización química
 - Administración oral: debe considerarse la inyección como alternativa menos arriesgada. Las cápsulas no se deben triturar/fraccionar/abrir
 - La administración intralesional es una actividad de alto riesgo y deben considerarse precauciones adicionales como la utilización de una sábana desechable más grande
 - Administración intravenosa: debe realizarse un seguimiento para comprobar que no haya fugas; el paciente animal no debe quedar

desatendido y, si es posible, deben evitarse las bombas de infusión intravenosa puede administrarse una inyección en bolo mediante un sistema de catéter que puede ser irrigado a continuación antes de retirarlo del paciente animal; los tubos no deben desconectarse antes de haber sido irrigados, etc.

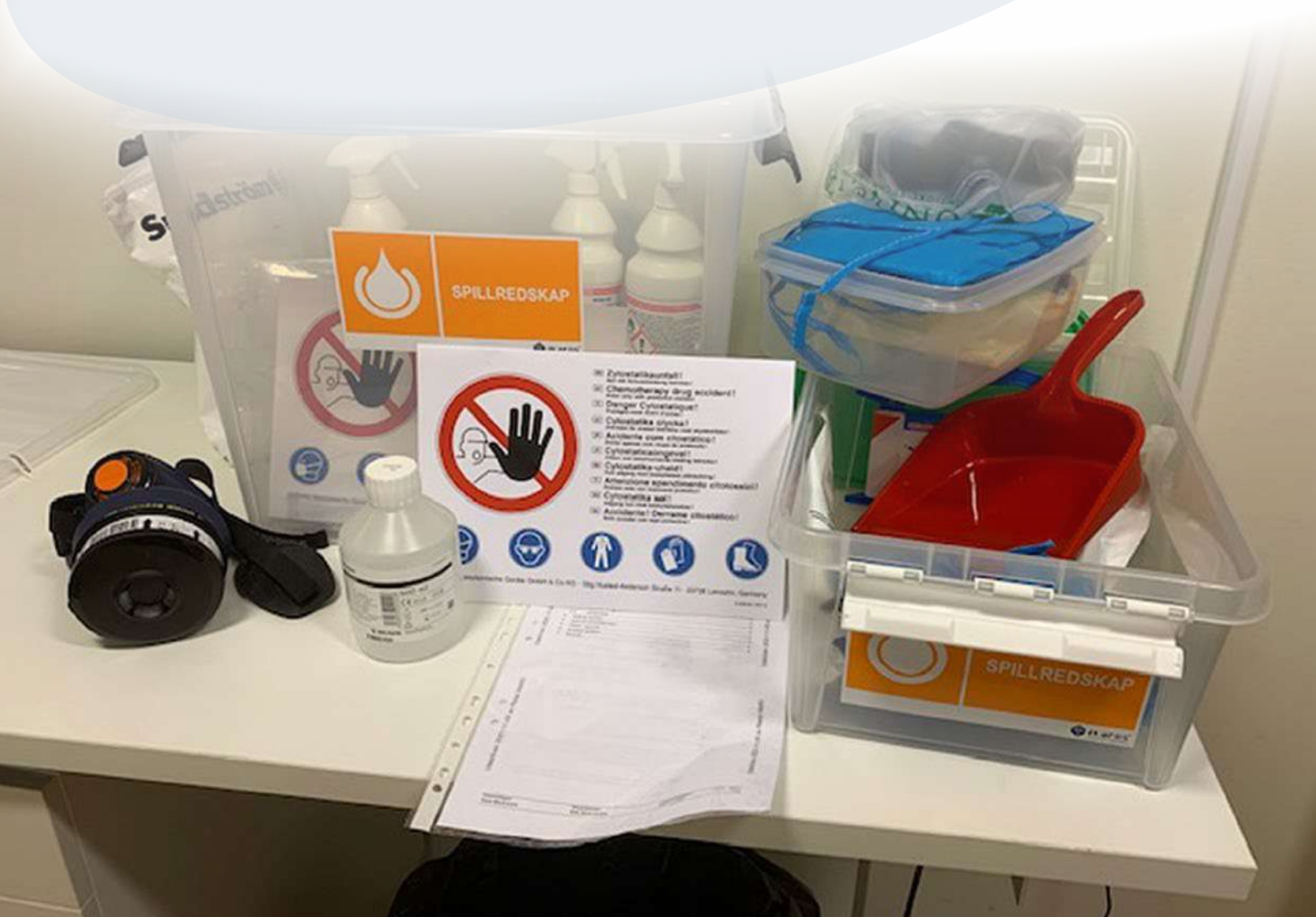
- Cuidado de pacientes animales: si están ingresados, los pacientes animales deben estar confinados en sus jaulas durante los períodos de excreción; la interacción con ellos debe reducirse y deben llevarse equipos de protección individual
- Medidas de higiene: deben seguirse las mismas medidas de higiene que para la preparación

Residuos

- Después de la administración: los materiales contaminados deben desecharse como residuos peligrosos. Deben utilizarse guantes de protección para quitarse otros EPI.
- Todos los materiales de la zona de alojamiento deben considerarse contaminados; debe considerarse el uso de ropa de cama absorbente, toallas, cuencos, etc. desechables.

13

Gestión de incidentes



13.1 ¿Quién es responsable de la gestión de incidentes?

La responsabilidad con respecto a la prevención de incidentes y el desarrollo y la actuación de procedimientos y planes de gestión de incidentes relacionados con MP siempre recae sobre el empresario²⁶⁵. El empresario puede asignar estas tareas a trabajadores internos o recurrir a la asistencia de personas o servicios exteriores, que normalmente deben tener las siguientes competencias (de conformidad con toda la legislación o las directrices nacionales aplicables):

- Conocimientos, competencias y experiencia en materia de SST para elaborar y actualizar los protocolos de gestión de incidentes correspondientes a todas las funciones necesarias sobre la base de la evaluación de riesgos
- Conocimientos sobre los MP, lugares de trabajo, tareas realizadas, cómo y cuándo pueden producirse la exposición y los incidentes, normativa sobre seguridad y salud
- Un nivel jerárquico y de autoridad adecuados

Los requisitos relativos a los protocolos se rigen por la evaluación de riesgos (véase la sección 4). El empresario también es responsable de garantizar que todos los trabajadores que manipulen MP o puedan entrar en contacto con MP, reciban formación sobre gestión de incidentes (véase la sección 6) y se les proporcione todo el instrumental y el material necesarios. La formación debe ser práctica y, normalmente, incluir escenarios o simulaciones y explicaciones sobre los siguientes aspectos:

- Cómo evitar la exposición de otras personas que gestionen el incidente
- Cómo evitar que se extienda la contaminación
- Cómo evitar la contaminación personal

13.2 Ámbito de aplicación

Normalmente, en una evaluación de riesgos (véase la sección 4) y en el plan de gestión de riesgos se debe determinar lo siguiente:

- Escenarios de incidentes probables
- Cómo evitar la exposición de los trabajadores que gestionen el incidente
- Contenido del kit de derrame requerido para incidentes potenciales
- Cómo evitar que se extiendan los MP en el entorno
- Si el accidente debe ser gestionado por trabajadores con una formación especial

Imagen 13-1: Hoja de repaso de MP; en muchos casos resulta útil tener información resumida sobre cada medicamento peligroso, en particular si se produce un derrame

Fuente: <https://nvza.nl/wp-content/uploads/Crashkaart-Oncolytica-versie-7-v1.xls>

[illegible]

²⁶⁵ Directiva 2004/37/CE, artículo 5, apartado 5, letras e) y k); véase también la Directiva 98/24/CE, artículo 7, apartado 1, para los agentes químicos.

Los protocolos de gestión de incidentes deben establecer instrucciones y medios técnicos para la limpieza de las superficies contaminadas, el material y la descontaminación de las personas.

La gestión de incidentes varía en función de la fase del ciclo de vida y los posibles incidentes que se puedan producir. En el caso de incidentes grandes, puede requerirse la presencia de personal de primera intervención especialmente cualificado: esto debe considerarse en la evaluación de riesgos (véase la sección 4).

Los cuasi accidentes, los derrames o la exposición deben registrarse y evaluarse con frecuencia. Las conversaciones acerca de los incidentes y los cuasi accidentes permiten que los trabajadores planteen preguntas o informen de los resultados del uso de los procedimientos y de la cultura de seguridad en general. Por ejemplo, si existe sensibilización suficiente sobre la presencia y los peligros de los MP, y si los trabajadores adoptan una actitud proactiva con respecto a posibles problemas como las fuentes de exposición y los derrames que pudieran producirse.

13.3 Kit de derrame y protocolos

Debe haber un kit de derrame disponible en todos los lugares donde exista un riesgo de incidente. Todos los lugares donde se preparen, administren y almacenen MP o donde se manipulen MP contaminados deben estar equipados con un kit de derrame. Se aconseja que, para la administración de MP en el hogar del paciente, los enfermeros de asistencia domiciliar lleven un kit de derrame con ellos o en sus vehículos.

13.3.1 Protocolos en caso de incidente durante la administración a humanos

Deben existir protocolos para todos los tipos de incidentes relacionados con los MP que se puedan esperar, por ejemplo, los siguientes:

- Fugas del envase primario/ampolla/vial en el contenedor de transporte
- Fugas de un contenedor de transporte
- Derrames en la cabina de seguridad/el aislador
- Fugas del envase secundario/ampolla /vial fuera del contenedor de transporte
- Derrames de líquidos con MP
- Derrames de polvos con MP
- Contaminación personal con MP
- Incidentes durante la manipulación de MP
- Incidentes durante la manipulación de ropa o residuos contaminados con MP
- Incidentes con excreciones o sangre que contengan MP (utilícese el protocolo apropiado para los derrames de líquidos)

13.3.2 Kit de derrame

Normalmente, el kit de derrame podría incluir:

- Una hoja de trabajo con el protocolo
- Equipo de protección individual (como un mono, calzas, mascarilla autofiltrante, guantes de protección, gafas de seguridad, buzos de protección, cubrebarbas y redecillas, calzado de seguridad) (véase el [anexo 4](#))
- Lavaojos
- Detergente
- Equipo de limpieza
- Material de limpieza
- Cepillo y recogedor
- Pinzas
- Pala
- Pinzas (para retirar fragmentos de vidrio)
- Rotulador
- Señales de peligro
- Bidas para cables
- Paño absorbente
- Bolsas y etiquetas de residuos (preetiquetadas)
- Formulario de notificación de incidentes

El kit de derrame debe contener material suficiente, como mínimo, para dos personas.



Imagen 13-2:

Un kit de derrame en el Hospital Universitario Sahlgrenska (Suecia)

Los kits de derrame pueden ser preparados por la organización sobre la base de la evaluación de riesgos y sus preferencias en cuanto a materiales o utensilios. También existen kits de derrame comerciales disponibles.

13.3.3 Contaminación personal

Los protocolos recogidos en el cuadro 13-1 describen cómo gestionar, normalmente, distintos tipos de contaminación personal con MP.



Imagen 13-3:

Contenido de un kit de derrame
disponible en la European
Society of Oncology Pharmacy

Fuente:

<https://esop.li/spill-kits/>

Cuadro 13-1: Protocolos para gestionar distintos tipos de contaminación personal

Contaminación personal	Protocolo
Ojos	Lavarse los ojos con una solución apropiada, como agua tibia, durante quince minutos o utilizar un lavaojos o ducha si se dispone de ellos Verificar con un médico si se necesita un tratamiento médico
Por la piel	En primer lugar, enjuagar la piel expuesta con agua tibia. A continuación, lavar minuciosamente la piel expuesta con un detergente neutro. Enjuagar el detergente con agua. Secar cuidadosamente la piel mediante toques suaves, no frotando Verificar con un médico si se necesita un tratamiento médico
Ropa	Manipular las prendas como ropa contaminada (véase la sección 14.2)
Heridas con objetos cortantes y punzantes (como agujas, vidrio)	Manejar como una lesión por pinchazo de aguja. Seguir los procedimientos para extravasación correspondientes al medicamento peligroso



Imagen 13-4: Una ducha y un lavaojos en la farmacia de un hospital (para fines de emergencia en caso de incidente) en el Centro Médico Meander (Países Bajos)

13.3.4 Protocolo de incidentes para derrames de líquidos de MP

Normalmente, el procedimiento general en caso de un incidente en el que se produzca el derrame de líquidos de medicamentos peligrosos consiste en:

- Solicitar asistencia y el kit de derrame
- Si hay alguna persona expuesta, dar prioridad a su descontaminación
- Informar a las personas del entorno inmediato
- Detener el acceso de personas a la zona del derrame: delimitar la zona y colocar señales
- Evitar que el derrame se extienda a una zona más amplia
- Ponerse el EPI
- Evitar salpicaduras
- Cubrir los líquidos con material secante, como toallas de papel
- Trabajar desde el exterior (la zona limpia) hacia el interior y desde arriba hacia abajo
- Retirar todo el derrame visible
- Limpiar la zona contaminada con el detergente recomendado
- Aclarar con agua
- Repetir las dos últimas acciones, como mínimo, entre tres y cinco veces
- Cuando la zona quede libre de contaminación, informe a los compañeros
- Completar un informe de incidentes

En caso de derrame de líquidos de medicamentos podría utilizarse el siguiente EPI:



- Guantes de protección tipo A (y de resistencia a la perforación clase 3 cuando sea necesario)
- Bata/buzo de protección
- Calzas
- Protección ocular
- Si no hay aerosoles, pantalla facial/gafas de seguridad (salpicaduras)
- Si hay formación de aerosoles, equipos de protección respiratoria (FFP3)

En el [anexo 7](#) se incluye una hoja de resumen para la gestión de incidentes.

13.3.5 Protocolo de incidentes para derrames de polvos de MP

Normalmente, el procedimiento general en caso de un incidente en el que se produzca el derrame de polvos de MP consiste en:

- Solicitar asistencia y el kit de derrame
- Si hay alguna persona expuesta, dar prioridad a su descontaminación
- Informar a las personas del entorno inmediato
- Detener el acceso de personas a la zona del derrame: delimitar la zona y colocar señales
- Evitar la alteración del aire cerrando para ello puertas y ventanas
- Evitar que el derrame se extienda a una zona más amplia
- Ponerse el EPI
- No utilizar cepillos
- Cubrir el polvo rociando bruma de agua sobre el derrame
- No pulverizar agua sobre el derrame, porque se alteraría
- Cubrir cuidadosamente el derrame con paños húmedos o toallas de papel húmedas

- Retirar el polvo con los paños húmedos o las toallas de papel húmedas
- Trabajar desde el exterior (la zona limpia) hacia el interior y desde arriba hacia abajo
- Retirar todo el derrame visible
- Limpiar la zona contaminada con el detergente recomendado
- Aclarar con agua
- Repetir las dos últimas acciones, como mínimo, entre tres y cinco veces
- Cuando la zona quede libre de contaminación, informe a los compañeros
- Completar un informe de incidentes

En caso de derrame de polvos de medicamentos podría utilizarse el siguiente EPI:



- Guantes de protección tipo A y de resistencia a la perforación clase 3
- Bata/buzo de protección
- Calzas
- Protección ocular
- Equipos de protección respiratoria (FFP3)

En el [anexo 7](#) se incluye una hoja de resumen para la gestión de incidentes.

13.3.6 Manipulación de los residuos de un incidente con MP

Las toallas de papel/los paños usados, el material de absorción, los guantes de protección, las batas/ os paños no permeables, los equipos de protección respiratoria (FFP3) y los fragmentos rotos deben desecharse como residuos peligrosos.

Deben colocarse en una bolsa de residuos, cerrarse y depositarse en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar. La eliminación también debe cumplir la normativa pertinente y esta fase debe estar supervisada por trabajadores cualificados (véase la sección [15](#)).

El material y los EPI no desechables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso.

13.4 Incidentes en los que haya implicados residuos de MP

Los incidentes en los que haya implicados residuos de MP deben gestionarse del mismo modo que los derrames de líquidos de MP.

- Debe seguirse el procedimiento para derrames de líquidos de MP (véase la sección [13.3.4](#))
- Utilizar un EPI (véanse la sección [13.3.4](#) y el [anexo 4](#))
- Completar un formulario de registro de incidentes (véase la sección [13.6](#))

13.5 Incidentes en los que haya implicada ropa sucia contaminada con MP

Los incidentes en los que haya implicada ropa sucia contaminada con MP deben gestionarse del mismo modo que la ropa sucia contaminada con MP.

- En la sección [14.2.3](#) puede consultarse información sobre cómo manipular la ropa sucia contaminada con MP
- Utilizar el EPI, como los guantes de protección de tipo B
- Completar un formulario de registro de incidentes (véase la sección [13.6](#))

13.6 Mantenimiento de registros

Normalmente, el formulario de registro de incidentes debe incluir los siguientes elementos:

- Contexto del incidente (fecha, hora, lugar, cantidad)
- Zona expuesta
- Personas expuestas
- Concentraciones de la exposición, si se conocen
- Tratamiento médico/MP involucrados
- Medidas de control
- Enseñanzas para ajustar los protocolos, el material, la formación y las instrucciones para los trabajadores
- Alerta de seguridad para la comunicación

El formulario de registro de incidentes debe conservarse con la evaluación de riesgos y en la evaluación de riesgos debe realizarse un análisis de tendencias (véase la sección [4](#)). Si hay algún trabajador contaminado, debe conservarse una copia con su historia clínica (véanse las secciones [5.7](#) y [7.5](#)).

El mantenimiento de registros debe cumplir toda la legislación y las directrices nacionales, que pueden variar considerablemente. En algunos Estados miembros se exige que los incidentes sean notificados a la autoridad pertinente²⁶⁶.

²⁶⁶ Véanse también la Directiva 89/391/CEE, artículo 9, apartado 1, letras c) y d) y la Directiva 2004/37/CE, artículo 12, letra b).

13.7 Resumen del asesoramiento de la sección 13

- Deben existir protocolos de incidentes para todos los tipos de incidentes con MP
- Debe haber un kit de derrame disponible en todos los lugares donde exista un riesgo de incidente. Todos los lugares donde se preparen, administren y almacenen MP o donde se manipulen MP contaminados deben estar equipados con un kit de derrame. Se aconseja que, para la administración de MP en el hogar del paciente, los enfermeros de asistencia domiciliar lleven un kit de derrame con ellos
- En la sección [13.3.3](#) se ofrecen protocolos de incidentes para los casos de contaminación personal
- En las secciones [13.3.4](#) y [13.3.5](#), respectivamente, se ofrecen protocolos de incidentes para la gestión de incidentes en los que haya involucrados líquidos y polvos de MP
- Las toallas de papel/los paños usados, el material de absorción, los guantes de protección, las batas/ los trajes de protección no permeables, los equipos de protección respiratoria (FFP3) y los fragmentos rotos deben desecharse como residuos peligrosos en contenedores que se puedan cerrar. El material y los EPI no desechables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso
- Todos los incidentes deben registrarse en un formulario de registro de incidentes

14

Limpieza, lavandería y mantenimiento



14.1 Limpieza

Las superficies del lugar de trabajo pueden contaminarse con MP y, por lo tanto, los trabajadores (por ejemplo, los limpiadores) pueden quedar expuestos a MP durante las actividades de limpieza. En esta sección se ofrece orientación sobre la reducción de la exposición a MP durante la limpieza periódica. La gestión de incidentes se trata en la sección [13](#).

14.1.1 Protocolos de limpieza (generales)

14.1.1.1 Régimen de limpieza

Debe implantarse un régimen de limpieza para evitar que la contaminación con MP se propague o se acumule. Dicho régimen de limpieza debe definir la frecuencia de las operaciones de limpieza y las tareas de limpieza correspondientes a cada situación, y ambos elementos deben determinarse en la evaluación de riesgos (véase la sección [4](#)). El uso de detergentes específicos depende de los requisitos de la instalación.

Normalmente, las zonas/superficies pertinentes y la frecuencia de limpieza recomendada podrían ser las siguientes:

- Zonas donde se ha producido un incidente/derrame (inmediatamente) (véase la sección [13](#))
- Superficies de las zonas de preparación (directamente después de la preparación)
- Superficies y suelos de las zonas de administración (diariamente)
- Superficies y suelos de las habitaciones de los pacientes, aseos y duchas (diariamente)
- Zonas de almacenamiento (diariamente)
- Cabinas de seguridad biológica y aisladores (diariamente)
- Contenedores de transporte (interior: diariamente)

Puede consultarse información específica sobre la limpieza de las zonas de preparación y administración de MP para uso humano en las secciones [14.1.4](#) y [14.1.5](#). Puede consultarse información específica sobre la limpieza de las consultas veterinarias en la sección [14.1.6](#). Puede consultarse información específica sobre la limpieza de los establecimientos y materiales de almacenamiento y transporte en la sección [14.1.7](#).

14.1.1.2 Protocolos de limpieza

El empresario debe proporcionar protocolos de limpieza escritos y material de limpieza y estos deben estar disponibles y accesibles para los trabajadores.

Deben existir protocolos prácticos de limpieza distintos para los suelos, materiales y superficies. Normalmente, algunos ejemplos de situaciones y personas responsables podrían ser:

- Material de las zonas de preparación de las farmacias (técnicos farmacéuticos)
- Zonas de preparación de las farmacias (personal de limpieza)
- Zonas de administración de los hospitales y centros residenciales (personal de limpieza)
- Habitaciones de los pacientes (personal de limpieza)
- Aseos/duchas (personal de limpieza)
- Incidentes/derrames (la persona que responda al incidente) (véase la sección [13](#))

Toda la limpieza, desinfección y descontaminación deben registrarse (por ejemplo, en un registro de control de calidad).

14.1.1.3 Procedimientos generales de limpieza (no para casos de derrames)



Normalmente, los procedimientos generales para la limpieza de las zonas de administración/habitaciones de los pacientes/aseos incluyen:

- Debe llevarse el EPI antes de acceder a la zona potencialmente contaminada y antes de la limpieza; deben llevarse, como mínimo, guantes de protección de tipo B y una bata/un buzo de protección (véase el [anexo 4](#))
- Para la limpieza deben utilizarse agua corriente limpia y detergentes de limpieza
- Para la limpieza de los suelos se debe partir desde una zona limpia e ir avanzando hacia la zona (potencialmente) contaminada (por ejemplo, desde la puerta de entrada hacia el fondo de la habitación o comenzar limpiando primero la habitación de un paciente y terminar con la limpieza del cuarto de baño y el retrete)
- Las superficies verticales deben limpiarse desde abajo hacia arriba

- Los paños y el equipo de protección de un solo uso deben desecharse como residuos peligrosos al abandonar la zona
- El material y los EPI no desechables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso
- La limpieza debe documentarse/registrarse, de modo que se pueda comprobar que se ha realizado

14.1.1.4 Consideraciones de diseño para la limpieza

El diseño de las instalaciones y el material que contienen debe propiciar un acceso adecuado y una fácil limpieza. El diseño de las superficies debe reducir al mínimo la dispersión de partículas y evitar la acumulación de partículas en suspensión. Cuando sea posible, las paredes deben ser fijas y tener una superficie lisa y duradera; los suelos deben ser colados y sin juntas.

14.1.1.5 Limpieza de zonas que se tocan con frecuencia

Las mesas de trabajo de las farmacias, las zonas de administración y las superficies que se tocan con frecuencia con las manos descubiertas (por ejemplo, las manillas de las puertas) deben limpiarse con un detergente común (Simon, 2019^{267,268}; Simon, 2020²⁶⁹).

Por lo general, no se recomienda utilizar agentes desactivadores. La limpieza de las superficies mediante pulverización con detergentes o agentes descontaminadores debe prohibirse debido al riesgo de inhalación de aerosoles.

14.1.1.6 Derrames

Debe haber un kit de derrame (véase la sección 13.3) y contenedores para residuos peligrosos (véase la sección 15.4.2) fácilmente accesibles en todas las zonas donde exista riesgo de exposición a MP.

Deben existir procedimientos repetidos de descontaminación y limpieza para casos de derrame o rotura, adaptados a las distintas superficies y a los distintos MP (véase la sección 13) (Petit, 2020²⁷⁰).

14.1.1.7 Gestión de riesgos y eficacia de la limpieza

El protocolo de limpieza debe especificarse en el plan de gestión de riesgos de MP/en el sistema (o manual) de gestión de la seguridad y salud en el trabajo para la limpieza. Los procedimientos deben comprobarse como mínimo anualmente para realizar los ajustes necesarios sobre la base de la evaluación de riesgos (véase la sección 4).

Deben validarse periódicamente los procedimientos de limpieza relacionados con todos los lugares de trabajo en los que se manipulen MP y el personal que los ponga en práctica (también los entornos estériles).

La calidad de la limpieza debe comprobarse con regularidad y la eficacia del régimen de limpieza debe evaluarse periódicamente [por ejemplo, utilizando el método de muestreo con toallitas para determinar la contaminación residual de las zonas limpiadas (véase la sección 5.5)]. La frecuencia y los métodos de evaluación de la limpieza deben definirse en un protocolo. El protocolo debe tener en cuenta la frecuencia de la toma de muestras sobre la base del volumen de MP y la frecuencia con la que se manipulan, así como los resultados de las evaluaciones realizadas.

14.1.2 Equipos y procedimientos de limpieza

Para la limpieza de zonas designadas de MP solamente debe utilizarse material de limpieza aprobado.

El material específico de limpieza debe utilizarse y almacenarse únicamente en zonas designadas para MP y debe etiquetarse claramente para facilitar su identificación.

14.1.2.1 Equipo de protección individual (EPI)



Los trabajadores que lleven a cabo la limpieza deben llevar EPI adecuados a los riesgos de exposición y las tareas, tal y como se defina en la evaluación de riesgos (véanse la sección 4 y el anexo 4).

²⁶⁷ Simon, N. et al., (2019), *Chemical decontamination of hazardous drugs: a comparison of solution performances* [«Descontaminación química de MP: comparación de los resultados de distintas soluciones», documento en inglés], *Annals of Work Exposures and Health* 2019, pp. 1 a 11.

²⁶⁸ Simon, N. et al., (2019), *Efficiency of degradation or desorption methods in antineoplastic drug contamination: A critical review* [«Eficacia de los métodos de degradación o descomposición en la contaminación con medicamentos antineoplásicos. Un examen crítico», documento en inglés], *J Oncol Pharm Practice* 2019, vol 25(4) pp. 929 a 946.

²⁶⁹ Simon, N. et al., (2020), *Efficiency of four solutions in removing 23 conventional antineoplastic drugs from contaminated surfaces* [«La eficacia de cuatro soluciones en la eliminación de veintitrés medicamentos antineoplásicos convencionales de superficies contaminadas», documento en inglés], *PLoS ONE* (2020), 15(6) pp. 1 a 14.

²⁷⁰ Petit, O. et al., (2020), *Fastidious chemical decontamination after cyclophosphamide vial breakage in a compounding unit* [«Descontaminación química exhaustiva después de la rotura de un vial de ciclofosfamida en una unidad de formulación magistral», documento en inglés], *J Oncol Pharm Practice* 2020, vol 0(0) pp. 1 a 4.

A menos que se indique otra cosa en el resto de esta sección, para la limpieza general (no para los casos de derrames) debe llevarse, como mínimo, el siguiente EPI:

- Guantes de protección de tipo B
- Bata/buzo de protección

Después de quitarse el EPI debe procederse al lavado de manos.

En las zonas o superficies específicas donde los protocolos prescriban el uso de agentes de descontaminación, deben utilizarse protección respiratoria adicional y una pantalla de protección facial/gafas de seguridad.

Para la limpieza húmeda (con paños húmedos) de las superficies, el material y los suelos, debe utilizarse calzado de protección, guantes de protección y batas/buzos de protección.

Para la limpieza intensa de los aseos y las duchas, utilizar guantes de protección, un buzo de protección y calzado de protección.

14.1.2.2 Materiales de limpieza

Para la limpieza debe utilizarse detergente. Para enjuagar debe utilizarse agua. Deben utilizarse materiales específicos, como una escoba específica, y almacenarlos en la zona en la que se preparen o administren los MP, o donde tenga lugar el cuidado del paciente.

Existe una amplia gama de agentes de limpieza y descontaminantes disponibles: su selección debe basarse en distintos factores, como la compatibilidad (con los desinfectantes), la eficacia y los posibles residuos. Los productos de limpieza deben aplicarse mediante frotamiento, no mediante pulverización.

En entornos estériles pueden utilizarse procedimientos de limpieza alternativos.

14.1.3 Formación

Las zonas en las que se manipulen MP solamente pueden ser limpiadas por trabajadores cualificados: estos deben comprender los riesgos asociados y someterse a controles de competencia (véase la sección 6). La formación debe ser práctica, cubrir distintos escenarios e incluir instrucciones acerca de cómo evitar la exposición y la propagación de la contaminación.

14.1.4 Limpieza de las zonas de preparación

14.1.4.1 Limpieza de salas limpias

Las superficies de trabajo deben limpiarse y desinfectarse diariamente, al final del día, después de un derrame y en todos los momentos que se consideren necesarios en la evaluación de riesgos (véase la sección 4). Los carros, las mesas, los taburetes y demás superficies duras de la sala limpia deben limpiarse semanalmente. Las estanterías deben limpiarse semanalmente. Los suelos deben fregarse diariamente; los techos y las paredes deben limpiarse, como mínimo, mensualmente. Las superficies exteriores de los equipos de ventilación deben limpiarse, como mínimo, semanalmente.

14.1.4.2 Limpieza de la antesala

Las antesalas deben limpiarse, como mínimo, una vez a la semana. El pasillo/la entrada que conecta la antesala con la sala limpia debe limpiarse diariamente; las estanterías de almacenamiento deben limpiarse, como mínimo, mensualmente.

14.1.4.3 Limpieza de la BSC/el aislador

La BSC/el aislador debe limpiarse diariamente, y después de cualquier derrame, y las zonas exteriores y la parte inferior, como mínimo, semanalmente. Si la BSC/el aislador está en funcionamiento veinticuatro horas al día, debe limpiarse al principio de la jornada y en varios momentos adicionales a lo largo de la jornada, tal y como se defina en la evaluación de riesgos (véase la sección 4). La descontaminación debe realizarse, como mínimo, semanalmente. Si es necesario limpiar la rejilla del techo, el filtro de aire de partículas de elevada eficacia no debe mojarse.

14.1.5 Limpieza de las zonas de administración

14.1.5.1 Limpieza adicional y limpieza repetitiva

Debe considerarse la realización de una limpieza adicional entre los cambios de pacientes para evitar la acumulación de contaminación o la contaminación cruzada de MP.

En caso de incidente, es necesario repetir la limpieza para eliminar la contaminación de superficies con MP antes de poder volver a utilizar la zona (véase la sección 13).

14.1.5.2 Equipo de protección individual (EPI)



Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos (véanse la sección 4 y el anexo 4) para determinar qué EPI es necesario para la limpieza de las zonas de administración de MP y en las instalaciones sanitarias.

Normalmente, para la limpieza debe utilizarse el siguiente EPI:

- Guantes de protección de tipo B
- Bata/buzo de protección
- Pantalla de protección facial/gafas de seguridad (si es previsible que haya salpicaduras, por ejemplo, durante la limpieza del material sanitario)
- Mascarilla de clase P3 (si se indica en la evaluación de riesgos (véase la sección 4), en caso de limpieza intensiva de aseos y duchas o si la limpieza requiere agentes de descontaminación y es previsible que haya aerosoles)

Para quitarse el equipo de protección individual: comenzar por la bata, a continuación la pantalla facial/mascarilla/gafas de seguridad y, por último, los guantes.

14.1.6 Limpieza de consultas veterinarias

14.1.6.1 Superficies

El diseño de las zonas que estén en riesgo de contaminación con MP debe facilitar la limpieza; las superficies deben estar fabricadas con materiales no porosos y sin juntas.

Todos los equipos, mostradores y superficies de trabajo deben limpiarse con un producto de limpieza o con detergente. Las superficies deben limpiarse antes y después de cada actividad (preparación/administración) y después de un derrame. Las consultas que manejen grandes volúmenes de MP también deben limpiar las superficies al comienzo y al final de cada jornada.

El mobiliario de las zonas de preparación/administración, como los carros, mesas, taburetes y demás superficies duras, debe limpiarse semanalmente o al final de cada actividad (dependiendo de la frecuencia de la administración de los MP). Las zonas de almacenamiento y las estanterías

deben limpiarse semanalmente y los suelos deben fregarse diariamente. Los techos y las paredes deben limpiarse, como mínimo, con una periodicidad mensual.

No se recomienda pulverizar directamente los productos sobre las superficies ni utilizar hidrolimpiadoras en las fases iniciales de la limpieza. Los productos de limpieza deben aplicarse sobre toallas de papel que, a continuación, se utilizarán para limpiar las superficies. Si se derrama una solución de MP, esta debe absorberse con material de un solo uso, y los polvos y residuos deben absorberse con material humedecido de un solo uso, antes de la limpieza.

14.1.6.2 Limpieza de la BSC/el aislador

En las consultas veterinarias que dispongan de una BSC/un aislador estos deben limpiarse diariamente o al comienzo y el final de una sesión; y después de un derrame. Las zonas exteriores y la parte inferior deben limpiarse, como mínimo, semanalmente. Si es necesario que la BSC/el aislador esté en funcionamiento veinticuatro horas al día, debe limpiarse al principio de la jornada y en varios momentos adicionales a lo largo de la jornada, tal y como se establezca en la evaluación de riesgos (véase la sección 4).

La descontaminación debe realizarse semanalmente. Si es necesario limpiar la rejilla del techo con detergente, debe prestarse atención para no mojar el filtro HEPA.

14.1.6.3 EPI para la limpieza

El EPI para la limpieza debe incluir:



- Guantes de protección de tipo B
- Bata/buzo de protección
- Pantalla de protección facial/gafas de seguridad
- Calzas
- Mascarilla de clase P3 [si la evaluación de riesgos (véase la sección 4) obliga a utilizar agentes descontaminantes y, por consiguiente, es previsible que haya aerosoles]

Para quitarse el EPI: comenzar por la bata, a continuación la pantalla facial/mascarilla/gafas de seguridad y, por último, los guantes.

14.1.7 Limpieza de las instalaciones y los equipos de almacenamiento/transporte

14.1.7.1 Limpieza de las cajas de transporte

La limpieza de las cajas de transporte debe realizarse diariamente (por dentro) y a intervalos regulares pero, como mínimo, una vez al mes (por fuera). La frecuencia de la limpieza debe basarse en la evaluación de riesgos (véase la sección 4) y debe registrarse, por ejemplo, en un registro de control de calidad.

14.1.7.2 Limpieza del equipo de transporte

La limpieza del equipo de transporte debe realizarse a intervalos regulares sobre la base de la evaluación de riesgos (véase la sección 4) y debe registrarse, por ejemplo, en un registro de control de calidad.

14.1.7.3 Limpieza de las instalaciones de almacenamiento

La limpieza de las instalaciones de limpieza, en particular de los frigoríficos, debe realizarse a intervalos regulares sobre la base de la evaluación de riesgos (véase la sección 4) y debe registrarse, por ejemplo, en un registro de control de calidad.

14.1.8 Residuos derivados de la limpieza

14.1.8.1 Material de limpieza de un solo uso

Los materiales de limpieza de un solo uso que se utilicen para la limpieza de superficies y zonas contaminadas con MP deben tratarse como residuos peligrosos y desecharse en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar (véase la sección 15).

14.1.8.2 Equipo de limpieza no desechable

El equipo de limpieza de MP y el equipo de protección individual no desechables deben limpiarse inmediatamente.

Los materiales de limpieza usados deben dejarse en la zona designada en un armario específico.

14.1.8.3 Aguas residuales contaminadas

Las aguas residuales utilizadas para la limpieza de zonas o superficies contaminadas con MP no requieren un tratamiento específico. Pueden eliminarse como aguas residuales comunes o conforme a las prácticas de la instalación pertinente.

14.2 Lavandería

Los trabajadores pueden estar expuestos a MP durante el lavado de prendas contaminadas con MP, en particular, cuando esas prendas contaminadas sean recogidas, transportadas y lavadas en lavanderías profesionales. Este capítulo describe las medidas de protección establecidas para las personas que intervienen en el lavado de la ropa contaminada.

Imagen 14-1:

Uniformes de personal hospitalario en una lavandería

Fuente: Rentex (Países Bajos)



14.2.1 Identificación de la ropa contaminada con MP

Normalmente, entre la ropa potencialmente contaminada con MP mediante orina, heces, vómito, sudor y sangre figuran los siguientes elementos:

- Ropa de cama (como sábanas y fundas de almohada)
- Prendas de vestir (prendas hospitalarias o prendas personales del paciente)
- Toallas utilizadas para lavar a los pacientes
- En las consultas veterinarias: lechos de pacientes animales

Los artículos no desechables contaminados con MP deben ser tratados como ropa contaminada con MP, el lavado de estos artículos debe considerarse en la evaluación de riesgos (véase la sección 4), de modo que existan unos protocolos apropiados en relación con la forma de manipular la ropa contaminada con MP.

Los artículos de un solo uso contaminados con MP deben tratarse como residuos contaminados con MP (véase la sección 15).

14.2.2 Formación

Los trabajadores que manipulen ropa sucia contaminada en los hospitales, centros residenciales o la asistencia domiciliaria deben recibir formación sobre detección y manipulación de ropa sucia contaminada con MP; por ejemplo, una hoja de trabajo sobre la manipulación de ropa sucia para evitar la exposición (personal y de otras personas) (véase la sección 6).

Los trabajadores de las lavanderías deben recibir instrucciones y formación sobre la forma de manipular la ropa sucia contaminada con MP en bolsas herméticas.

14.2.3 Transporte y manipulación de ropa sucia contaminada con MP

La ropa sucia contaminada con MP debe manipularse en el lugar en el que se produzca la contaminación y debe guardarse en bolsas específicas y herméticas. Dichas bolsas pueden diferenciarse por medio de un color o una etiqueta designados para el reconocimiento del contenido como contaminado con MP. Podrían utilizarse bolsas especiales que se disuelvan durante el proceso de lavado. La ropa sucia contaminada con MP debe manipularse separada del resto de la ropa sucia, por ejemplo, transportada en carros o tolvas separados.



Imagen 14-2: Ropa sucia contaminada con MP transportada en el interior de una lavandería en un carro separado

Fuente: Rentex (Países Bajos)



Imagen 14-3: Recogida de ropa sucia contaminada con MP en una bolsa de plástico (soluble en agua) colocada dentro de una bolsa normal de lavandería; el trabajador lleva guantes de protección

Fuente: Hospital Universitario Sahlgrenska (Suecia)

Las bolsas con ropa sucia contaminada con MP deben manipularse con guantes de protección y cuando se abran en la lavadora debe llevarse protección respiratoria (FFP3).

Los equipos de protección individual de un solo uso deben desecharse como residuos peligrosos en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar.

Las bolsas de plástico para ropa sucia lavadas pueden desecharse como residuos plásticos normales.

14.2.4 Procedimientos de lavado

La ropa sucia contaminada con MP debe lavarse separada del resto de la ropa sucia, como mínimo, durante el primer lavado. La ropa sucia contaminada con MP debe lavarse, preferiblemente, dos veces (en agua fría y caliente) siguiendo un procedimiento de lavado de dos pasos.

Imagen 14-4: Un primer lavado por separado de ropa sucia contaminada con MP. Las bolsas de ropa sucia de un solo uso se lavan junto con la ropa sucia antes de su eliminación

Fuente: Rentex (Países Bajos)



14.3 Mantenimiento

El mantenimiento de los equipos y las instalaciones que pudieran haber sido contaminados con MP puede derivar en la exposición profesional de los trabajadores de mantenimiento, por ejemplo, en situaciones en las que el mantenimiento lo lleven a cabo trabajadores externos. En esta sección se ofrece asesoramiento sobre la reducción de la exposición de los trabajadores de mantenimiento a MP.

14.3.1 Protocolos y procedimientos

Como parte de la evaluación de riesgos (véase la sección 4), debe confeccionarse un inventario de los equipos o zonas que pudieran estar contaminados con MP y que sea necesario someter a un mantenimiento con el fin de definir los protocolos y el equipo de protección individual apropiados (véase el [anexo 4](#))²⁷¹. Deben existir protocolos o procedimientos para la manipulación de equipos que pudieran estar contaminados y para el trabajo en zonas que pudieran estar contaminadas.

14.3.2 Equipo de protección individual (EPI)



Normalmente, podría utilizarse el siguiente EPI según lo establecido en la evaluación de riesgos (véase el [anexo 4](#)):

- Guantes de protección de tipo A
- Bata/buzo de protección
- Redecilla/cubrebarbas
- Gafas de seguridad
- Calzas

Si en la evaluación de riesgos se indica que puede haber presencia de polvo fino o aerosoles de MP²⁷², debe llevarse protección respiratoria de tipo FFP3 (véase la sección 4).

Puede consultarse información sobre los procedimientos generales sobre la limpieza en la sección 14.1. Si se van a cambiar los filtros HEPA de una BSC/un aislador, estos deben permanecer apagados hasta que se haya sustituido el filtro. Cuando sea posible, deben utilizarse métodos de cambio de filtros en condiciones de seguridad (bolsa de colocación y extracción). Los filtros usados, así como los afectados por un derrame, debe desecharse como residuos contaminados por MP (véase la sección 15). Si se utilizan prefiltros para

proteger los filtros HEPA deben cambiarse semanalmente, o cuando haya contaminación visible, y después del mantenimiento. Normalmente, la integridad de los filtros HEPA se comprueba anualmente.

Si es posible, la organización debe proporcionar sus propias herramientas de mantenimiento al contratista: si esto no es posible, las herramientas de mantenimiento suministradas externamente deben descontaminarse de MP después de ser utilizadas.

Todo el mantenimiento debe ser documentado y registrado (por ejemplo, en un registro de equipos).

14.3.3 Trabajadores de mantenimiento

El mantenimiento de los equipos que pudiera estar contaminado con MP solamente debe realizarlo personal cualificado. Si es posible, deben considerarse trabajadores especialistas para cualquier actividad de mantenimiento relacionada con las salas limpias.

Los trabajadores de mantenimiento podrían estar en riesgo de exposición a MP y se les debe informar de los peligros asociados y protocolos de las salas limpias, si procede²⁷³. Esto debe estar respaldado por procedimientos de seguridad obligatorios con cursos de formación tal y como requiera la evaluación de riesgos (véase la sección 4). Además de la formación elemental y básica sobre la manipulación de MP (véase la sección 6), normalmente, la formación específica para el trabajo de mantenimiento debe incluir los siguientes aspectos:

- Limpieza de los equipos antes del mantenimiento
- Protección durante las tareas de mantenimiento
- Instrucción detallada sobre el uso del equipo de protección individual durante el mantenimiento, tal y como se establezca en la evaluación de riesgos
- Instrucción detallada sobre la limpieza y eliminación del equipo de protección individual, si se establece en la evaluación de riesgos

Los trabajadores de mantenimiento externos deben estar acompañados y supervisados en todo momento para garantizar que lleven el equipo de protección individual apropiado y sigan el procedimiento correcto.

²⁷¹ Directiva 98/24/CE, artículo 4, apartado 3.

²⁷² Directiva 2004/37/CE, artículo 8.

²⁷³ *Ibid.*, artículos 8, 11 y 12.

14.4 Resumen del asesoramiento de la sección 14

Limpieza

- Deben existir un régimen y protocolos de limpieza
- Debe haber protocolos de limpieza escritos y material de limpieza disponibles y accesibles para los trabajadores
- Puede consultarse información específica sobre la limpieza de las zonas de preparación y administración de MP para uso humano en las secciones [14.1.4](#) y [14.1.5](#). Puede consultarse información específica sobre la limpieza de las consultas veterinarias en la sección [14.1.6](#). Puede consultarse información específica sobre la limpieza de los establecimientos y materiales de almacenamiento y transporte en la sección [14.1.7](#)
- Antes de acceder a la zona potencialmente contaminada que se deba limpiar hay que llevar el EPI
- El EPI para la limpieza general incluye guantes de protección de tipo B y una bata/traje de protección
- Para la limpieza deben utilizarse agua corriente limpia y detergentes de limpieza
- Para la limpieza de los suelos se debe partir de una zona limpia e ir avanzando hacia la zona (potencialmente) contaminada (por ejemplo, desde la puerta de entrada hacia el fondo de la habitación)
- Las superficies verticales deben limpiarse desde abajo hacia arriba
- La limpieza debe documentarse/registrarse y validarse (por ejemplo, mediante el muestreo con toallitas)

Ropa sucia

- La ropa sucia contaminada con MP debe separarse y guardarse en bolsas específicas y herméticas
- La ropa sucia contaminada con MP podría manipularse separada del resto de la ropa sucia, por ejemplo, transportada en carros o tolvas separados
- Deben llevarse el EPI y guantes de protección y, cuando las bolsas se abran en la lavadora, protección respiratoria (FFP3)
- La ropa sucia contaminada con MP debe lavarse, preferiblemente, dos veces (en agua fría y caliente) siguiendo un procedimiento de lavado de dos pasos. La ropa sucia contaminada con MP debe lavarse separada del resto de la ropa sucia, como mínimo, durante el primer lavado

Mantenimiento

- Debe existir un inventario de todos los equipos o zonas potencialmente contaminados con MP que tengan que necesiten mantenimiento
- El mantenimiento de los equipos que pudieran estar contaminado con MP solamente debe realizarlo personal formado y cualificado
- Debe llevarse un equipo de protección individual (véase la sección [14.3.2](#))
- Los trabajadores de mantenimiento externos deben estar acompañados y supervisados en todo momento para garantizar que lleven el equipo de protección individual apropiado y sigan el procedimiento

Residuos

- Las prendas de vestir y el EPI de un solo uso deben desecharse como residuos peligrosos en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar

15

Gestión de residuos y aguas residuales



La gestión de residuos se trata en la CMRD²⁷⁴, ya que los trabajadores que manipulan residuos de MP podrían estar expuestos a agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos. Por consiguiente, los empresarios deben llevar a cabo una evaluación de riesgos²⁷⁵ (véase la sección 4) y asegurarse de que el nivel de exposición de los trabajadores se reduzca al mínimo siguiendo para ello la jerarquía de medidas de control. Por ejemplo, de conformidad con la CMRD el empresario debe proporcionar²⁷⁶:

«medios para la seguridad en la recogida, almacenamiento y eliminación de residuos, incluida la utilización de recipientes herméticos y etiquetados de manera clara, inequívoca y visible».

Como los residuos peligrosos entrañan mayor riesgo para el medioambiente y la salud humana que los residuos no peligrosos, existe un régimen más estricto para los residuos peligrosos, tal y como se recoge en la Directiva marco sobre residuos (2008/98/CE)²⁷⁷. Esta Directiva establece obligaciones que abarcan desde la generación de residuos peligrosos hasta la eliminación final o valorización, en particular el etiquetado adicional, el mantenimiento de registros, la supervisión y el control. El artículo 19, apartado 1, de la Directiva marco sobre residuos (2008/98/CE) establece lo siguiente:

«Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que los residuos estén envasados y etiquetados con arreglo a las normas internacionales y comunitarias vigentes, durante su recogida, transporte y almacenamiento temporal».

La citada Directiva prohíbe la mezcla de residuos peligrosos con otras categorías de residuos peligrosos y con residuos no peligrosos; en la sección 15.3 de esta guía se ofrece un resumen sobre el modo en que deben separarse los residuos peligrosos de los residuos no peligrosos y etiquetarse.

Esta sección de la guía se centra en la exposición profesional a aguas residuales y residuos contaminados con MP en las farmacias, establecimientos de asistencia sanitaria y de asistencia y consultas veterinarias, pero también aborda el transporte interno y externo de residuos. La eliminación final de los residuos sólidos y el tratamiento municipal de las aguas residuales no se inscriben en el ámbito de aplicación de esta guía. La eliminación final de residuos contaminados con MP debe seguir los requisitos relativos a la eliminación de los residuos peligrosos pertinentes.

Muchos fabricantes y unos cuantos hospitales realizan operaciones de tratamiento de aguas residuales *in situ* para eliminar los ingredientes farmacéuticos activos antes de verter el efluente a la red de alcantarillado municipal. Esta guía aborda la protección *in situ* de los trabajadores en tales casos. Una vez que las aguas residuales o el efluente han abandonado el emplazamiento, quedan fuera del ámbito de aplicación de esta guía, y se abordan en la legislación nacional, regional o municipal sobre vertidos a redes de alcantarillado municipales.

²⁷⁴ 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 durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02004L0037-20220405>).

²⁷⁵ *Ibid.*, artículo 3, apartado 2.

²⁷⁶ *Ibid.*, artículo 5, apartado 5, letra m).

²⁷⁷ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A02008L0098-20180705>).

Recuadro 15-1: Lecturas complementarias sobre gestión de residuos de MP (residuos sanitarios)

En este capítulo se ofrece un resumen del asesoramiento para la reducción de la exposición profesional a MP durante la manipulación de residuos de MP. Puede consultarse más información sobre la manipulación de residuos de MP, por ejemplo, en las siguientes referencias bibliográficas:

Normas de la ISOPP (2022) *ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics, Section 15–Waste handling and patient excreta* [«Normas de la ISOPP para la manipulación segura de agentes citotóxicos, sección 15: manipulación de residuos y excreciones de los pacientes», documento en inglés], *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, Vol. 28 3 (suplemento) pp. 60 a 64. Disponible en el siguiente enlace: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/10781552211070933>.

ICRC (2011) *Medical waste management* [«Gestión de residuos médicos», documento en inglés], Comité Internacional de la Cruz Roja, Ginebra (Suiza), noviembre de 2011. Disponible en el siguiente enlace: <https://www.icrc.org/en/publication/4032-medical-waste-management>.

OMS (2014) *Safe management of wastes from health-care activities* [«Gestión segura de residuos de actividades sanitarias», documento en inglés] 2.ª edición, publicado por Chartier, Y *et al.*, Organización Mundial de la Salud, Ginebra (Suiza). Disponible en el siguiente enlace: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>.

OMS (2019) *Panorama de las tecnologías para el tratamiento de desechos infecciosos y cortantes y punzantes en los centros de salud*, Organización Mundial de la Salud, Ginebra (Suiza). Disponible en el siguiente enlace: <https://iris.who.int/handle/10665/333586>.

15.1 Definición de los residuos dentro del ámbito de aplicación de esta guía

Tanto los residuos de MP como los materiales contaminados deben eliminarse como residuos peligrosos tan pronto como sea posible después de que se haya generado el residuo, por ejemplo, los siguientes:

- Medicamentos dañados o caducados (en particular los envases dañados y los viales rotos²⁷⁸)
- Medicamentos que no cumplan la especificación de producción (de fabricación)
- Residuos de soluciones concentradas o diluidas, como productos inyectables, infusiones e instilaciones
- Materiales contaminados de la preparación y administración de MP, como jeringas, agujas, gasas, viales, ampollas, vasos dosificadores de medicamentos, alfombras e hisopos
- Equipo de protección individual (EPI) utilizado durante la preparación y la administración del medicamento peligroso, como guantes



de protección de tipo B, batas, calzas y protección respiratoria P3

- Envases de los MP
- Materiales de limpieza de un solo uso, como paños y fregonas
- Derrames de MP (líquidos/sólidos), incluidos los materiales que se hayan utilizado para limpiar los derrames
- Pañales, bolsas urinarias, bolsas de ostomía, catéteres y bolsas de catéter
- Excreciones de pacientes humanos y animales, como orina, heces y vómito
- Muestras de laboratorio contaminadas
- Ropa y prendas de los pacientes que no se puedan lavar²⁷⁹
- Filtros de aire de las cabinas de seguridad o los aisladores

²⁷⁸ Los MP dañados que se reciban en la farmacia deben ponerse en cuarentena y eliminarse como residuos peligrosos. También se debe contactar con el proveedor.

²⁷⁹ La ropa alquilada a una empresa de lavandería por un hospital se suele devolver a la empresa de alquiler en una bolsa protectora de alginato, y la empresa de lavandería decide si se puede proceder a su limpieza o no. Si no se puede lavar, esa ropa sucia pasa a ser un residuo.

Por lo que respecta a la asistencia veterinaria, también deben eliminarse como residuos peligrosos los siguientes materiales:

- Cualquier material que haya estado en contacto con el paciente durante el período de riesgo
- Cuencos de un solo uso para el pienso y el agua
- Lechos de un solo uso
- Productos utilizados para la limpieza y la descontaminación (como las zonas de preparación y tratamiento, y las perreras)
- Productos utilizados para la manipulación de excreciones de animales, como palas y toallas de un solo uso

Por razones prácticas y para evitar costosos análisis, todos los residuos potencialmente contaminados con MP se pueden eliminar como residuos peligrosos (téngase en cuenta que los artículos reutilizables, como la ropa de cama ligeramente manchada, se pueden lavar y reutilizar, véase la sección 14.2). Por ejemplo, independientemente de la actividad realizada durante la preparación de los MP, todas las prendas de vestir de un solo uso utilizadas pueden eliminarse como residuos peligrosos porque es previsible que estén contaminadas.

15.2 Gestión y organización

15.2.1 Gestor de residuos y plan de gestión de residuos

Todas las instalaciones que intervengan en la manipulación, preparación y administración de MP o en la asistencia a pacientes que estén recibiendo MP o los hayan recibido recientemente, podrían tener un gestor de residuos debidamente formado. Cada una de dichas instalaciones podría tener también un plan de gestión de residuos, que puede revisarse y analizarse regularmente. El plan podría detallar cómo gestionar todos los residuos señalados en una auditoría de residuos.

Resulta útil que el encargado de residuos participe en el comité de dirección de SST en relación con los MP (véase la sección 3.2.2.4).

15.2.2 Formación específica para la función de cada trabajador

Los trabajadores que manipulan MP suelen trabajar en condiciones precarias por naturaleza, con una elevada rotación de trabajadores, y aunque la formación y la protección son obligatorias por ley, en la práctica pueden ser inadecuadas. En esta sección se sugieren algunas fórmulas que podrían mejorar esta situación, con el fin de mejorar, en última instancia, la SST de los trabajadores.

La formación sobre MP que figura en la siguiente lista (no exhaustiva) podría impartirse a los trabajadores que generen o manipulen MP, además de la formación elemental y básica sobre manipulación de MP (véase la sección 6):

- Farmacología básica de los MP
- Formación sobre los riesgos de exposición derivados de la manipulación de residuos peligrosos
- Cómo definir y clasificar los residuos peligrosos
- Formación sobre todos los MP que se utilicen en las instalaciones que podrían estar presentes en los residuos
- Teoría de la jerarquía de controles
- Manipulación segura de residuos peligrosos: qué equipo de protección individual utilizar
- Formación sobre cómo abordar los derrames y los incidentes
- Explicación del plan de gestión de residuos, las funciones y la organización vigente
- Cómo segregar (separar) los residuos
- Cómo contener los residuos, en particular, sistemas de códigos de colores regionales/nacionales en vigor
- ¿Qué embalaje utilizar?
- ¿Cómo etiquetar los residuos peligrosos? Utilización de cartas de porte
- Cómo almacenar los residuos peligrosos
- Cómo transportar los residuos peligrosos dentro de las instalaciones (y fuera de las instalaciones, cuando proceda)

15.3 Separación de residuos contaminados con MP

Los residuos contaminados con MP deben segregarse en el origen y tratarse como residuos. Todos los residuos potencialmente contaminados deben separarse y contenerse independientemente del nivel de contaminación²⁸⁰. No obstante, los objetos cortantes y punzantes siempre deben desecharse en un contenedor de objetos cortantes y punzantes que sea imperforable y sellable. Entre los objetos cortantes y punzantes figuran las agujas, los punzones y los fragmentos de vidrio.

La segregación de los residuos peligrosos en origen previene la contaminación y la exposición de los trabajadores no deseadas en etapas intermedias.

Para proteger a los trabajadores que manipulen residuos peligrosos, resulta útil tratar todos los residuos de MP (véase la sección 15.1), igual que los residuos citotóxicos y citostáticos de acuerdo con la clasificación de la lista

europea de residuos, anteriormente conocida como Catálogo Europeo de Residuos (véase el [anexo 3](#)), siempre y cuando esta práctica se ajuste a la legislación nacional o regional.

En Europa, los residuos de «medicamentos citotóxicos y citostáticos para uso humano» se clasifican²⁸¹ con el código 18 01 08* en la lista europea de residuos (el asterisco denota que el residuo es peligroso). El código de clasificación de los residuos de medicamentos citotóxicos y citostáticos para uso animal de la lista europea de residuos es el 18 02 07*. Para los residuos no sanitarios pertinentes, el código es 20 01 31*, medicamentos citotóxicos y citostáticos. Dependiendo de los Reglamentos nacionales o regionales, los MP distintos de los citotóxicos o los citostáticos también pueden clasificarse con otros códigos de la lista europea de residuos o (algunos MP) con el código 18 01 08*, los códigos de la lista de residuos peligrosos indicados más arriba u otros códigos pertinentes para residuos peligrosos.

15.4 Contención de residuos peligrosos

Los residuos peligrosos separados deben almacenarse en contenedores adecuados antes de ser introducidos en una bolsa o en doble bolsa.

Los residuos generados en las zonas de preparación de MP deben introducirse en una bolsa de residuos, sellarse y depositarse en el contenedor de residuos pertinente (véase la sección 15.4.2) con el menor trastorno posible. Todos los contenedores de plástico deben sellarse y etiquetarse de forma clara y visible. Resulta útil limpiar (frotar) los contenedores pequeños y los contenedores de objetos cortantes y punzantes utilizados en una cabina de seguridad biológica o en un aislador antes de retirarlos. Los contenedores grandes (de 30 litros de capacidad o más) no pueden colocarse dentro de una cabina de seguridad ni de un aislador.

15.4.1 Contención mediante doble bolsa

Para evitar cualquier derrame o contaminación en la bolsa que manipule el operario encargado de los residuos, resulta útil sellar los artículos en una bolsa pequeña para luego

introducirllos en la bolsa de mayor tamaño, que es la que manipulará el operario encargado de los residuos. Debe considerarse si se requiere un cajón para los residuos pastosos.

La doble bolsa no debe utilizarse como alternativa a los contenedores de residuos.

15.4.2 Contenedores de residuos

Los residuos contaminados con MP deben introducirse en un contenedor robusto, hermético y que se pueda cerrar, situado cerca de donde se generen los residuos. Los contenedores de residuos deben abrirse con un pedal o disponer de otro mecanismo para evitar el contacto directo con las manos/los guantes con el fin de evitar la contaminación.

En la actualidad, los contenedores siguen un código de colores que depende de los requisitos nacionales o regionales. Por ejemplo, los contenedores de MP son:

- Amarillos o grises en Bélgica

²⁸⁰ No debe hacerse distinción entre un nivel bajo de contaminación y un nivel elevado de contaminación. Esta distinción tendría que justificarse científicamente sobre la base de la exposición del trabajador. Como solución práctica, se recomienda adoptar un enfoque precautorio para proteger a los trabajadores que manipulen residuos tanto *in situ* como en etapas intermedias, mediante la separación, contención y etiquetado de todos los artículos contaminados como peligrosos, de modo que sean tratados como tales.

²⁸¹ Los residuos, como los residuos peligrosos, deben clasificarse con arreglo a la lista europea de residuos (antiguamente conocida como Catálogo Europeo de Residuos) tal y como se establece en la Decisión 2000/532/CE, tal y como se exige en la Directiva marco sobre residuos (2008/98/CE) y también a los efectos del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 relativo a los traslados de residuos.

- Grises (próximamente serán negros) en Alemania
- Rojos en Grecia
- Amarillos con tapa morada en Irlanda
- Amarillos con tapa morada o bolsa morada para los residuos pastosos en el Reino Unido

Los trabajadores sanitarios y los encargados de los residuos, también los trabajadores cedidos²⁸², pueden trabajar en distintas regiones o países que utilicen contenedores de colores distintos, lo que puede provocar errores. Esto debe tenerse en cuenta en los casos en que los trabajadores se desplacen entre regiones y países.

Como se ha señalado más arriba, los objetos cortantes y punzantes deben desecharse en un contenedor de objetos cortantes y punzantes.

Los trabajadores de la instalación deben precintar los contenedores de residuos contaminados con MP para evitar que se produzcan fugas durante el transporte. Los contenedores de residuos no deben llenarse en exceso. Una vez sellados, los contenedores de residuos de MP nunca deben abrirse para transferir los residuos de un contenedor a otro (por ejemplo, para verterlos de un contenedor más pequeño a otro más grande, o a un contenedor de objetos cortantes y punzantes) ya que esto representa un riesgo de exposición profesional a MP y el riesgo de lesión por pinchazo de aguja para los trabajadores, lo que podría resultar en una exposición a MP.

15.4.3 Embalaje (instalación sanitaria)

Si se ha utilizado un envase de buena calidad para contener los residuos peligrosos, no es necesario que el embalaje impida las fugas durante el almacenamiento y el transporte hacia la instalación de eliminación de residuos. Sin embargo, si se utiliza embalaje, este debe consistir en un contenedor de residuos hermético y rígido.

Los contenedores que no sean rígidos, por ejemplo, las bolsas de basura, siempre deben colocarse en un contenedor de paredes rígidas, por ejemplo, un contenedor de basura con ruedas.

15.4.4 Envases (asistencia domiciliaria)

Es importante que los proveedores de asistencia sanitaria expliquen a los pacientes que estén siendo sometidos a un

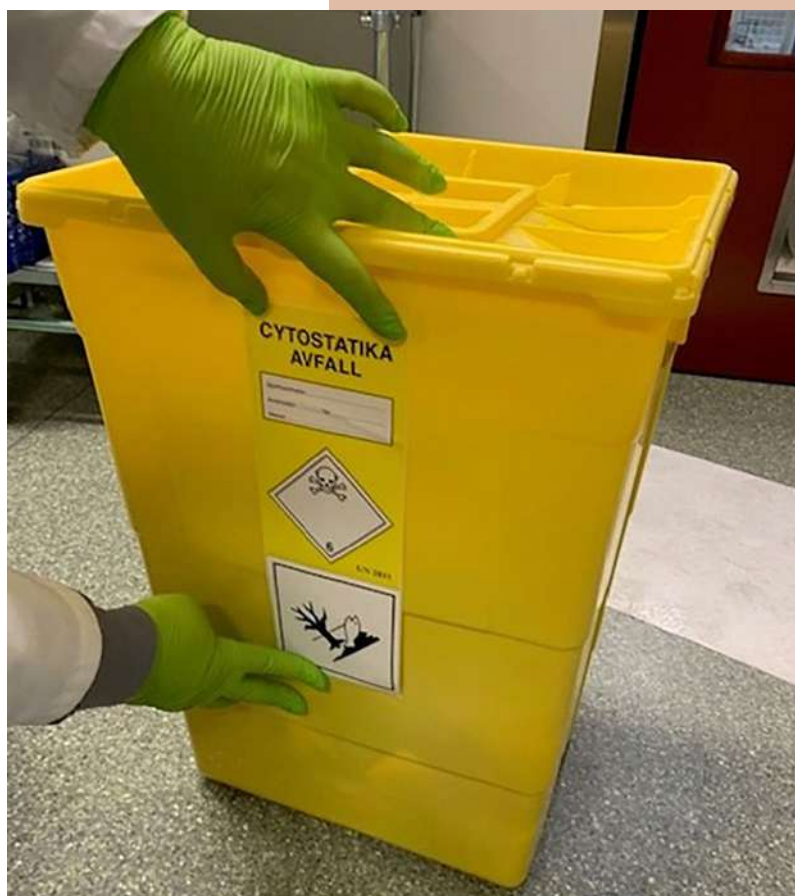


Imagen 15-1: Contenedor etiquetado con residuos contaminados con MP

Fuente: Hospital Universitario Sahlgrenska (Suecia)

tratamiento con MP en casa que constituyen residuos peligrosos, y cómo recogerlos y eliminarlos de forma segura, con el fin de evitar la exposición de los cuidadores y de que los residuos peligrosos se introduzcan en los flujos de residuos municipales, con el consiguiente riesgo de exposición de los trabajadores municipales encargados de los residuos y de contaminación de otros flujos de residuos.

El artículo 20 de la Directiva marco sobre residuos (2008/98/CE) exige a los Estados miembros que establezcan una recogida separada de residuos peligrosos de origen doméstico, a más tardar el 1 de enero de 2025. La Comisión ha elaborado directrices acerca de cómo podría hacerse, y ha indicado que los Estados miembros podrían exigir a las farmacias, puntos limpios y residencias para la tercera edad, con o sin asistencia médica, que acepten los medicamentos residuales. Sin embargo, la definición de «residuos sanitarios de origen doméstico» en las directrices de la Comisión es más específica que la definición de «residuos de MP»

²⁸² Trabajadores contratados a través de una agencia externa, a menudo con carácter temporal.

utilizada en esta guía, que se refiere únicamente a medicamentos que no se han usado o que han caducado²⁸³, en particular los medicamentos citotóxicos y citostáticos con código 20 01 31* en la lista europea de residuos. Por lo tanto, se ofrecen a continuación una serie de prácticas correctas recomendadas para la manipulación de otros tipos de residuos de MP de origen doméstico.

Debe utilizarse una bolsa o un recipiente de plástico hermético como envase o embalaje, debidamente etiquetado e, idealmente, debe devolverse al proveedor de asistencia sanitaria para su eliminación final. Debe proporcionarse un contenedor de objetos cortantes y punzantes a los pacientes cuando sea necesario para la asistencia domiciliaria. Se considera una práctica correcta que los hospitales organicen programas de recogida. También se considera una práctica correcta que las farmacias organicen programas de recogida de los residuos peligrosos. En algunos casos todavía no se dispone de este tipo de programas o no es posible organizarlos, en cuyo caso deben seguirse las prácticas vigentes en relación con los residuos peligrosos según lo indicado por el proveedor de asistencia sanitaria, por ejemplo, organizar la recogida de los residuos peligrosos por la autoridad local.

Sin embargo, si los hogares no siguen las instrucciones relativas a la manipulación de residuos peligrosos, los programas de recogida pueden introducir un riesgo de exposición profesional para los trabajadores del hospital/la farmacia que recojan los residuos peligrosos de los pacientes. Esto pone de relieve la necesidad de que el hospital/la farmacia dé instrucciones claras a los pacientes y sus familias, y de que se proporcionen los contenedores de residuos peligrosos apropiados.

En los casos en que los residuos peligrosos tengan que eliminarse a través de los residuos municipales, la eliminación solo puede producirse tras la introducción en una bolsa o contenedor. Los pañales y las compresas para la incontinencia deben tratarse como residuos peligrosos. A los asistentes domiciliarios que manipulen pañales y compresas para la incontinencia se les debe informar de la contaminación potencial y del uso del equipo de protección individual (véase la sección 15.4.5). Se puede elaborar material educativo, por ejemplo, un manual para educar a los pacientes.

15.4.5 Excreciones de los pacientes en las instalaciones sanitarias

Las excreciones y los residuos contaminados con excreciones pueden constituir una fuente importante de exposición a MP. Después de consumir medicamentos citostáticos, la degradación de estos por el metabolismo humano varía ampliamente, del 10 al 97 % (Zhang *et al.*, 2013 in HCWH, 2021²⁸⁴). Dicho de otro modo, entre el 3 y el 90 % de las citotoxinas administradas serán excretadas por los pacientes.

La contaminación de las excreciones con MP se puede producir durante el tiempo en que el paciente esté tomando los MP y, por lo general, hasta un período de siete a catorce días después de la administración. La información sobre la presencia de MP en las excreciones podría proporcionarla la empresa farmacéutica en la ficha de datos de seguridad (véase la sección 8.6.2). También puede consultarse información general sobre la duración de las excreciones con MP de una serie de MP seleccionados en directrices sobre la manipulación de MP revisadas por pares y publicadas²⁸⁵.

Los pacientes eliminan los MP fundamentalmente a través de la orina y las heces. Sin embargo, todas las sustancias corporales (como el sudor) deben considerarse contaminadas con el medicamento peligroso original o sus metabolitos activos.

Algunas instrucciones prácticas mínimas para los trabajadores sanitarios que manipulen excreciones de los pacientes son:

- Toda superficie, ropa de cama y prendas de vestir que hayan estado en contacto con excreciones del paciente (como el sudor) deben considerarse contaminadas con MP
- Debe utilizarse un EPI (guantes de protección de tipo A, pantalla facial/gafas de seguridad y, si es necesario, una bata de protección) para prevenir la exposición de la piel en contacto con las excreciones, superficies, ropa de cama o prendas de vestir contaminadas
- Debe llevarse un EPI desechable para proteger a los cuidadores que manipulen excreciones durante un período de siete a catorce días después de que se haya completado el tratamiento con MP



²⁸³ Residuos sanitarios de origen doméstico, sección 2.2.1: medicamentos, Comunicación de la Comisión «Recogida separada de los residuos peligrosos de origen doméstico». 2020/C 375/01, *Diario Oficial de la Unión Europea*, 6 de noviembre de 2020. Disponible en el siguiente enlace: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020XC1106\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52020XC1106(01)).

²⁸⁴ Lockwood, S *et al.*, (2016), *Options for a strategic approach to pharmaceuticals in the environment* [«Opciones para la adopción de un enfoque estratégico con respecto a la presencia de productos farmacéuticos en el medioambiente», documento en inglés]. En: Health Care Without Harm (2021) *Pharmaceutical residues in hospital wastewater: five case studies from European hospitals* [«Residuos de productos farmacéuticos en las aguas residuales de los hospitales: cinco casos de estudio de hospitales europeos», documento en inglés]. Bruselas, julio de 2021. Disponible en el siguiente enlace: https://noharm-europe.org/sites/default/files/documents-files/6831/14-07-2021_Pharmaceutical-residues-in-hospital-wastewater-FINAL.pdf.

²⁸⁵ Puede consultarse un resumen actualizado periódicamente de la duración recomendada de las medidas de protección, por ejemplo, en la versión íntegra con comentarios de Quapos 6 (Estándares de calidad del Servicio de Farmacia Oncológica). Elaborada por: <https://esop.li/>.

- En el caso de los pacientes con incontinencia, deben utilizarse compresas para la incontinencia de un solo uso, que deben eliminarse como residuos peligrosos

15.4.6 Residuos de pacientes animales

Se han detectado MP en excreciones (orina, heces, saliva y sebo) de pacientes animales sometidos a tratamiento. Las tasas de excreción dependen de los medicamentos y del animal. Es importante utilizar datos de animales cuando se disponga de ellos; existen tasas de excreción animal (fundamentalmente de perros) disponibles para la mayoría de los MP. Si no se dispone de datos disponibles sobre animales, pueden utilizarse datos de las tasas de excreción de los seres humanos.

Todos los materiales que hayan estado en contacto con el paciente animal o con sus fluidos corporales durante el período de riesgo deben considerarse potencialmente contaminados.

Si es posible, debe permitirse al paciente animal ingresado orinar y defecar en una zona distinta, separada y designada

para ello y de poco tránsito, que pueda limpiarse con facilidad. La orina puede diluirse en agua de una manguera de bajo caudal o una regadera. Para limpiar las heces, estas se pueden recoger con una pala de un solo uso para introducirlas en una bolsa de plástico y depositarlas en un contenedor de residuos peligrosos (véase la sección 15.4.2). Cuando se limpien las jaulas de pacientes animales, hay que tener cuidado para reducir al mínimo la generación de aerosoles. Si es posible, deben utilizarse toallas de un solo uso para limpiar las excreciones, y los materiales de limpieza deben introducirse en una doble bolsa para su eliminación (véase la sección 15.4.1). Todos los residuos peligrosos deben introducirse en bolsas y contenedores que cumplan las especificaciones y estén debidamente identificados.

Debe utilizarse un equipo de protección individual apropiado, como guantes de protección de tipo A, pantalla facial/gafas de seguridad y, de ser necesario, una bata de protección para prevenir la exposición de la piel en contacto con las excreciones.

Cuando sea posible, deben utilizarse sistemas para recoger los fluidos corporales. Los recipientes de fluidos corporales deben eliminarse precintados, como residuos peligrosos.

15.5 Clasificación y etiquetado de residuos que contengan MP

Los residuos peligrosos deben clasificarse²⁸⁶ de conformidad con los códigos pertinentes de la lista europea de residuos, por ejemplo, el código LER 18 01 08*, y el código LER 18 02 07* (véase el [anexo 3](#)). También puede existir un riesgo de material infectado en los residuos u objetos cortantes y punzantes que se clasificaría con los códigos 18 01 03*/18 01 09 en determinados países.

Los residuos peligrosos deben estar claramente etiquetados, distinguibles por colores e, idealmente, indicar la fecha en que se produjo el residuo. Puede utilizarse la misma etiqueta que para los MP (véase la sección 2) para indicar claramente la presencia de MP. Es posible que los códigos de residuos no indiquen al 100 % la presencia de MP. Se considera una práctica correcta proporcionar una descripción de lo que contiene el envase, posiblemente sobre la base de los MP que se preparan o administran normalmente en la instalación pertinente.

²⁸⁶ Los residuos, como los residuos peligrosos, deben clasificarse con arreglo a la lista europea de residuos (antiguamente conocida como Catálogo Europeo de Residuos) tal y como se establece en la Decisión 2000/532/CE, tal y como se exige en la Directiva marco sobre residuos (2008/98/CE) y también a los efectos del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 relativo a los traslados de residuos.

15.6 Almacenamiento de residuos peligrosos

No debe permitirse la acumulación ni el almacenamiento de residuos dentro de las zonas de preparación o administración.

15.6.1 Movimiento interno de residuos peligrosos *in situ*



Deben adoptarse las medidas de seguridad apropiadas, debe llevarse un equipo de protección individual (guantes de protección de tipo A) y la recogida de residuos debe producirse fuera de las horas punta, si es posible.

Los contenedores precintados deben transportarse en carros con ruedas. Estos carros deben limpiarse completamente con regularidad con el fin de eliminar cualquier contaminación externa potencial.

15.6.2 Almacenamiento de residuos peligrosos

Los residuos peligrosos deben almacenarse en un lugar adecuado dentro de las instalaciones con iluminación y ventilación adecuadas, pero lejos de los conductos de drenaje. La instalación destinada al almacenamiento de residuos peligrosos debe estar claramente etiquetada, con etiquetas de advertencia y de peligro que indiquen la presencia de MP²⁸⁷. Los contenedores precintados deben cerrarse con llave y no deben volver a abrirse, y los residuos peligrosos no deben ser reprocesados *in situ*. Los contenedores deben anclarse con soportes móviles o fijos. No deben utilizarse jaulas porque no resultan apropiadas para los residuos peligrosos.

Los kits de derrame de MP deben situarse cerca de las zonas de almacenamiento y descarga y deben ser fácilmente accesibles para los trabajadores.

15.7 Transporte de residuos peligrosos

Debe cumplirse toda la normativa nacional e internacional aplicable en relación con el transporte de residuos de MP.

15.8 Tratamiento de aguas residuales *in situ*

15.8.1 Prevención de la contaminación

Debe considerarse el uso de tecnologías que puedan prevenir la entrada de MP en las aguas residuales municipales.

15.8.2 Tecnología de tratamiento

Se considera una práctica correcta la utilización de la tecnología de tratamiento de ingredientes farmacéuticos activos en origen, *in situ*, si es posible, con el fin de eliminar los ingredientes farmacéuticos activos antes de verter el efluente de aguas residuales a las redes de alcantarillado municipales con los permisos de las autoridades. Muchos fabricantes de MP ya realizan el tratamiento de las aguas residuales *in situ* antes del vertido del efluente. Algunos hospitales europeos han probado o están probando

tecnologías de tratamiento de aguas residuales para la eliminación de los ingredientes farmacéuticos activos, pero algunas tecnologías se encuentran en fases tempranas de desarrollo y pueden acarrear sus propios riesgos. La tasa de eliminación de MP varía de un compuesto a otro en las distintas tecnologías de tratamiento. Si se utiliza un tratamiento, es importante comprobar su eficacia y el peligro potencial de los residuos químicos resultantes.



En las labores de tratamiento de aguas residuales *in situ* debe llevarse un EPI para controlar la exposición de los trabajadores. Es previsible utilizar equipos de protección individual de cinco o seis puntos²⁸⁸ (a menudo, guantes de protección, mascarillas y gafas de seguridad) como práctica normalizada para

²⁸⁷ Véase también la Directiva 2004/37/CE, artículo 11, apartado 2.

²⁸⁸ Cinco o seis de los siguientes elementos: guantes, casco, gafas de seguridad, tapaorejas, prendas de alta visibilidad, buzos y botas con puntera de acero.

prevenir la exposición a peligros biológicos que también brinda protección contra el efluente de MP. El efluente de MP se diluye entre otras aguas residuales, pero esto no anula la presencia de MP ni la necesidad de protección de los trabajadores. Las partes interesadas de este estudio señalaron la necesidad de concienciar sobre el riesgo de exposición a MP entre los trabajadores dedicados al tratamiento de aguas residuales.

15.8.3 Permiso para verter en la red de alcantarillado

Si los vertidos de la instalación se regulan, deben cumplirse las condiciones establecidas en el permiso ya que tienen fuerza de ley.

15.9 Resumen del asesoramiento de la sección 15

La orientación contenida en esta sección se refiere a la exposición profesional a los residuos de MP generados en entornos de asistencia sanitaria, pero no incluye la eliminación final de los residuos sólidos ni el tratamiento de las aguas residuales municipales.

Residuos: funciones, organización y plan de gestión

- Resulta útil que cada instalación que manipule MP tenga una persona responsable de los residuos plenamente cualificada y un plan de gestión de residuos

Separación de residuos contaminados con MP

- Los residuos contaminados con MP (o residuos potencialmente contaminados) deben separarse y contenerse y tratarse como residuos peligrosos
- Los objetos cortantes y punzantes contaminados deben introducirse en un contenedor de objetos punzocortantes imperforable y sellable
- La segregación en origen previene la contaminación no deseada y la exposición de los trabajadores en etapas intermedias
- Resulta útil tratar todos los residuos de MP del mismo modo que los residuos citotóxicos y citostáticos

Contención de los residuos peligrosos

- Los residuos peligrosos deben contenerse en recipientes adecuados, precintados y claramente identificados
- Puede utilizarse un sistema de doble bolsa para prevenir derrames o contaminación en la bolsa que manipule el operario encargado de los

residuos, pero no debe utilizarse como alternativa al uso de contenedores de residuos

- Los contenedores de residuos de MP deben ser robustos y herméticos e, idealmente, deben abrirse con un pedal para prevenir la contaminación directa con las manos/los guantes
- De ser necesario, el embalaje (en una instalación de asistencia sanitaria) debe consistir en un contenedor de residuos hermético y rígido

Excreciones

- Como los medicamentos citostáticos serán excretados, en gran medida, por los pacientes, las excreciones y los residuos contaminados con excreciones de los pacientes pueden constituir una fuente importante de exposición a MP
- Las tasas de excreción varían en función del medicamento y el paciente
- Las excreciones de los pacientes estarán contaminadas con MP (y sus metabolitos) durante el tratamiento, generalmente de siete a catorce días después de la administración
- Los pacientes eliminan los MP fundamentalmente a través de la orina y las heces, pero deben considerarse como contaminadas todas las sustancias corporales
- Del mismo modo, las excreciones de los pacientes animales estarán contaminadas con MP y sus metabolitos, y deben tratarse como tales

Tratamiento de aguas residuales *in situ*

- Para prevenir la contaminación en etapas posteriores, puede considerarse el uso de tecnologías que puedan prevenir la entrada de MP en las aguas residuales municipales

16

Anexos



Anexo 1. Glosario

Término	Definición a efectos de la presente guía
Absorción cutánea	La penetración de sustancias químicas de la superficie exterior de la piel en la piel y la circulación
Administración (de medicamentos peligrosos)	El acto de dar un tratamiento, como medicamentos peligrosos, a un paciente, que puede utilizar numerosos métodos distintos, como la administración parenteral, oral y tópica
Administración intralesional	Inyección directamente en una lesión o inmediatamente debajo de la piel
ADR	Acuerdo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera (por sus siglas en inglés) (ADR 2021)
Aerosol	Gotículas o partículas muy finas que están dispersas en el aire
Aislador	Constituye una zona de contención perfectamente hermética y segura. Es un equipo para la protección de los preparados asépticos
Alergia	Sensibilidad excesiva a algunas sustancias
Ampolla	Pequeña vasija, normalmente de vidrio, sellada y diseñada habitualmente para contener una única dosis de un medicamento inyectable peligroso
Antesala	Zona limpia para colocarse el equipo de protección individual y que precede a la zona de protección
API	Ingrediente farmacéutico activo (por sus siglas en inglés)
Aséptico	Libre de contaminación provocada por bacterias, virus u otros microorganismos dañinos
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (Asociación patronal de seguros de responsabilidad civil para la salud y el bienestar social de Alemania)
Bolsa de alginato	Bolsa hecha de fibras artificiales hiladas de un componente de las algas. Las fibras adquieren una textura gelatinosa en contacto con el agua y, por ello, son biodegradables
Bolsa de catéter	Una bolsa para recoger orina conectada a un tubo insertado en la vejiga
BSC	Cabina de seguridad biológica
Cabina de seguridad biológica (BSC, por sus siglas en inglés)	Un espacio de trabajo cerrado y ventilado para proteger al personal frente a agentes biopeligrosos o infecciosos y para mantener el control de la calidad del material con el que se trabaja. Las cabinas de seguridad biológica están clasificadas en tres clases (I, II y III), dependiendo del nivel de protección que ofrecen
CACI	Aislador aséptico de contención para formulación magistral
Carcinógeno	Definido en la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos (Directiva 2004/37/CE) como sigue: «una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como agentes carcinógeno de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo» o «una sustancia, mezcla o procedimiento mencionado en el anexo I de la presente Directiva, así como una sustancia o mezcla liberada por un procedimiento mencionado en dicho anexo» ²⁸⁹
CDSC	Cabina de seguridad para citotóxicos
CE	Comisión Europea
Centro de mezclado	Un proveedor externo de servicios de preparación de MP distinto de una farmacia, por ejemplo, un centro a gran escala para la reconstitución automatizada de MP para infusiones
CER	Catálogo Europeo de Residuos
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

²⁸⁹ Directiva 2004/37/CE, artículo 2, letra a).

Término	Definición a efectos de la presente guía
Citostático	La propiedad de inhibir la multiplicación o el desarrollo celular
Citotóxico	La habilidad para interactuar directamente con macromoléculas de ADN, o asociadas al ADN, provocando una muerte celular indiscriminada, con efectos sobre las células sanas además de sobre las células tumorales, y causando una toxicidad sistémica grave y, en la mayoría de los casos, genotoxicidad
CLP	Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado [Reglamento (1272/2008/CE)] Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006
CMR	Carcinógeno, mutágeno y reprotóxico
CMRD	Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos (Directiva 2004/37/CE) 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 (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo)
Código IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
Control biológico	Medición y evaluación de una sustancia o sus metabolitos en el tejido corporal, los fluidos o el aire espirado de una persona expuesta
Control de ingeniería	Un tipo de medida de control que utiliza medios tecnológicos para aislar o eliminar peligros
C-PEC	Controles de ingeniería primarios de contención
C-SEC	Controles de ingeniería secundarios de contención
CSTD	Dispositivo de transferencia de sistema cerrado (véase más arriba)
Cuidadores	Familiares/amigos del paciente/voluntarios que prestan cuidados y apoyo al paciente
DAQ	Directiva sobre los agentes químicos (Directiva 89/391/CEE). Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica a efectos del apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)
De protección	Que protege frente a los MP
Dermatitis	Inflamación de la piel
Derrame	Un vertido no intencionado de un medicamento peligroso de un sistema como un envase de un medicamento peligroso, una jeringa, un equipo de infusión o un residuo
Derrame de un medicamento peligroso	El derrame de un medicamento peligroso o de los residuos conexos
Dispositivo de transferencia de sistema cerrado (CSTD)	Un dispositivo de transferencia de medicamentos que impide mecánicamente la transferencia de contaminantes ambientales al sistema y el escape de los MP o de concentraciones de vapor fuera del sistema
DM SST	Directiva marco sobre salud y seguridad en el trabajo (89/391/CEE). Directiva 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 (89/391/CEE)
Dosis unitaria	Un recipiente sellado de una sola dosis diseñado de modo que el contenido se administra al paciente como una sola dosis, directamente del recipiente
DTE	Directiva sobre las trabajadoras embarazadas (Directiva 92/85/CEE). Directiva 92/85/CEE del Consejo, de 19 de octubre de 1992, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia
ECS	Sistema de control ambiental
ECVIM-CA	Colegio Europeo de Medicina Interna Veterinaria de Animales de Compañía
Edad fértil	La OMS define la edad media fértil de la mujer entre los 15 y los 44 años de edad, y en los hombres entre los 14 y los 60 años de edad

Término	Definición a efectos de la presente guía
EMA	Agencia Europea de Medicamentos
Empresario	Cualquier persona física o jurídica que sea titular de la relación laboral con el trabajador y tenga la responsabilidad de la empresa o establecimiento ²⁹⁰
Enfermedad autoinmunitaria	Alteración de la función del sistema inmunitario, que hace que ataque a las células del propio organismo
EPR	Equipo de protección respiratoria
EPI	Equipo de protección individual
Equipo de protección respiratoria (EPR)	Equipo diseñado para prevenir la inhalación de aire contaminado
Equipos de protección individual (EPI)	Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad o su salud en el trabajo, así como cualquier complemento o accesorio destinado a tal fin ²⁹¹ . El equipo de protección individual puede incluir, por ejemplo, guantes de protección, batas/buzos, equipos de protección respiratoria, así como equipos de protección ocular
ESOP	Sociedad Europea de Farmacia Oncológica
Estéril	Libre de organismos vivos
EU-OSHA	Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo
Evaluación de riesgos	Evaluación de la probabilidad de que pueda producirse un efecto adverso para la salud en las condiciones que es probable que se desarrollen
Excreciones	Sustancias corporales tales como el sudor, la orina, la bilis, el vómito, las heces, el sebo y los fluidos expulsadas por las cavidades corporales
Exposición (a un MP)	La exposición a un MP en el lugar de trabajo que conlleva el contacto entre el medicamento y el trabajador, habitualmente por inhalación o a través de la piel
Exposición dérmica	Una vía de exposición; la cantidad de una sustancia que entra en contacto con la piel, la barrera exterior del organismo
Exposición profesional	Exposición a MP durante una actividad laboral
Expuesta	Una persona está expuesta a un producto químico peligroso si se encuentra en una situación en la que absorbe o puede que absorba la sustancia mediante ingestión o inhalación, o mediante las mucosas y la piel; la exposición también se puede producir como resultado de lesiones percutáneas
Extemporáneo	La preparación de un producto terapéutico para un paciente concreto en respuesta a una necesidad identificada
Extravasación	Salida imprevista de un líquido de un vaso o tubo hacia el tejido que lo rodea
FFP2	Mascarilla autofiltrante (FFP) de protección contra partículas. Rendimiento del filtro medio (eficacia del 94 %)
FFP3	Mascarilla autofiltrante (FFP) de protección contra partículas. Rendimiento del filtro alto (eficacia del 99,97 %)
Ficha de datos de seguridad (SDS)	Un documento que describe, entre otra información, la identidad, propiedades (es decir, la información sobre las propiedades físicoquímicas y relacionada con los peligros para la salud y los peligros para el medioambiente), los usos, las precauciones de uso, los procedimientos de manipulación segura y los procedimientos de eliminación segura de una sustancia o mezcla. Son una parte integrante del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)
Filtro HEPA	Filtro de aire de partículas de elevada eficacia que elimina como mínimo el 99,7 % del polvo, el polen, los mohos y las bacterias, así como cualquier partícula en suspensión en el aire que tenga un tamaño de 0,3 micras (µm)
Formulación magistral	El proceso de combinar, mezclar o modificar ingredientes para crear un medicamento adaptado a las necesidades de un paciente concreto
Fraccionamiento de la dosis	Fraccionamiento de la dosis total en fracciones más pequeñas separadas en el tiempo

²⁹⁰ Directiva 89/391/CEE, artículo 3.

²⁹¹ Adaptación de la Directiva 89/656/CEE, artículo 2. Puede consultarse la dirección completa en la Directiva del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (tercera Directiva específica con arreglo a la Directiva 89/391/CEE) (89/656/CEE), artículo 16, apartado 1 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A01989L0656-20191120>).

Término	Definición a efectos de la presente guía
GES	Grupo de exposición similar. Un grupo de trabajadores que tienen el mismo perfil de exposición general a los MP
Gestión de riesgos	Análisis y discernimiento que utiliza los resultados de evaluaciones de riesgos para formular decisiones acerca de las acciones que deben ponerse en marcha para evitar riesgos
GP	Médico general
HBEL	Límite de exposición basado en criterios de salud
Heces	Residuos de los intestinos
HIPEC	Quimioterapia intraperitoneal hipertérmica
HVAC	Calefacción, ventilación y aire acondicionado
IATA	Asociación de Transporte Aéreo Internacional
Indicación de peligro	Una frase que, asignada a una clase o categoría de peligro, describe la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosas, incluyendo cuando proceda el grado de peligro
Infusión	Introducción terapéutica de un fluido distinto de la sangre en una vena
Infusión intravenosa (IV)	Introducción de un líquido en una vena mediante una aguja hueca o un tubo flexible durante un período de tiempo
Inmunosupresor	Relacionado con una sustancia o procedimiento que reduce o impide una respuesta adecuada del sistema inmunitario
Instalación sanitaria	Por ejemplo, hospitales, clínicas, centros de atención ambulatoria y consultas médicas
Instilación intravesical	Introducción de un líquido mediante una aguja hueca o un tubo flexible en la vejiga urinaria
Intraperitoneal	Administración mediante acceso directo al peritoneo
Intrapleural	La cavidad que se encuentra entre las dos capas de la pleura, una fina membrana que recubre los pulmones y reviste las paredes interiores de la cavidad torácica
Inyección	Un preparado fluido estéril de un medicamento para ser utilizado de forma parenteral (por ejemplo, mediante una inyección, por vía subcutánea, intramuscular, intravenosa o intratecal)
Inyección intratecal	Inyección en el espacio lleno de líquido que rodea a la médula espinal
ISOPP	International Society of Oncology Pharmacy Practitioners
IV	Intravenoso
LCR	Líquido cefalorraquídeo
LEV	Captación en proximidad de la fuente
Lipofilia	Capacidad de disolverse mucho más rápidamente en un líquido
Luer-lock	Un sistema normalizado de conexiones para fluidos a pequeña escala y utilizado para realizar conexiones sin fugas entre un conector macho y su correspondiente pieza hembra en instrumentos médicos y de laboratorio
M	Medicamento
MAB	Anticuerpo monoclonal
Manipulación de MP	El conjunto de operaciones que se realizan al preparar una dosis de una forma farmacéutica comercial, su administración al paciente, la recogida de los residuos derivados de la actuación profesional, la eliminación de las excreciones y los fluidos biológicos de los pacientes sometidos a tratamiento con MP, así como cualquiera otra acción que pueda entrañar implicar algún contacto con la medicación
Marcado CE	Marcado por el que el fabricante indica que el producto es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación comunitaria de armonización que prevé su colocación (de conformidad con la Decisión n.º 768/2008/CE) ²⁹²
MDI	Inhalador dosificador

²⁹² Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo, artículo R1, anexo I (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32008D0768>).

Término	Definición a efectos de la presente guía
Medicamento terminado	Sustancias y mezclas que se encuentran en la fase de producto terminado y están destinadas al usuario final, y que son medicamentos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, o medicamentos veterinarios que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/82/CE ²⁹³
Medida de control	Una medida aplicada para prevenir o reducir al mínimo el riesgo de lesiones derivado de un peligro concreto
Metabolitos	En lo que se convierte una sustancia cuando repercuten en ella los procesos químicos normales que se producen en el organismo de una persona
MP	Medicamento peligroso
Mutágeno	Definido en la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos (Directiva 2004/37/CE) como sigue: «una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como agente carcinógeno de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008» ²⁹⁴
NIOSH	Instituto Nacional para la Seguridad y Salud en el Trabajo de EE. UU.
No poroso	No permeable al agua, al aire u otros fluidos
OEB	Banda de exposición profesional
OEL	Límite de exposición profesional
OMS	Organización Mundial de la Salud
Oncología	Relacionada con el tratamiento contra el cáncer
Parenteral	Administración de MP mediante métodos distintos a los que se aplican a través del canal alimentario, por ejemplo, por vía intravenosa (IV), subcutánea, intramuscular, intrapleural, intraperitoneal o intravesical
PCF	Principios correctos de fabricación (OMS, 2010) ²⁹⁵
PDE	Exposición diaria permitida
PDR	Referencia digital del prescriptor
Peligro	La propiedad intrínseca de ocasionar daños
Personal autorizado	Un trabajador que ha sido autorizado por el empresario para realizar determinadas tareas sobre la base de su habilidad para realizarlas correctamente, conforme a los procedimientos establecidos en esta guía
PIC	Pharmaceutical Inspection Convention
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
PIPAC	Quimioterapia intraperitoneal presurizada en aerosol
PON	Procedimiento operativo normalizado
Por ingestión	Una vía de exposición; ingerir un medicamento peligroso o un residuo por la boca
Por inhalación	Una vía de exposición; respirar un medicamento peligroso o un residuo en forma de aerosol o de polvo
Por vía oral	Un método de administración, normalmente en forma de comprimidos o cápsulas

²⁹³ Extraído de la sección de preguntas y respuestas del sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA): ¿Será necesario clasificar y notificar los medicamentos en el inventario de clasificación y etiquetado? Las sustancias y mezclas que se encuentren en la fase de producto terminado y estén destinadas al usuario final y sean medicamentos que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, o medicamentos veterinarios que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/82/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, están exentas en su totalidad de las disposiciones del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado, es decir, no tienen que ser clasificadas, envasadas, etiquetadas ni notificadas en el catálogo de clasificación y etiquetado. Sin embargo, en los casos en que un fabricante o importador suministre sustancias y mezclas, por ejemplo, ingredientes farmacéuticos activos o excipientes, que todavía no se encuentren en la fase de producto terminado, el fabricante o importador tendrá que clasificar, envasar y etiquetar dichas sustancias y mezclas de conformidad con el Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado. Además, si estas sustancias se comercializan, también tendrán que ser notificadas en el catálogo de clasificación y etiquetado. La exención de las disposiciones del Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado no distingue entre los ingredientes farmacéuticos activos y no activos: es aplicable a toda sustancia o mezcla utilizada en los medicamentos, por ejemplo, excipientes, que se encuentre la fase de producto terminado y esté destinada al uso farmacéutico. Fuente: <https://echa.europa.eu/es/support/qas>.

²⁹⁴ Artículo 2 de la Directiva 2004/37/CE.

²⁹⁵ OMS, (2010), *WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products containing hazardous substances* [«Prácticas correctas de la OMS para la fabricación de productos farmacéuticos que contienen sustancias peligrosas», documento en inglés], anexo 3. Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957.

Término	Definición a efectos de la presente guía
PPED	Directiva relativa a los equipos de protección individual (Directiva 89/656/CEE) Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual
PPER	Reglamento relativo a los equipos de protección individual [Reglamento (UE) 2016/425] Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo
Preguntas frecuentes	Preguntas formuladas con frecuencia
Preparación de MP	Preparación de MP tras recibirlos del fabricante para ser administrados a un paciente; incluye, por ejemplo, la reconstitución y la preparación de las dosis
Prevención	El conjunto de disposiciones o de medidas adoptadas o previstas en todas las fases de la actividad de la empresa, con el fin de evitar o de disminuir los riesgos profesionales ²⁹⁶
Procedimiento operativo normalizado (PON)	Un conjunto de instrucciones o pasos que deben seguirse para realizar un trabajo en condiciones de seguridad y de conformidad con los requisitos legales, operativos, empresariales o institucionales. Debe redactarse un PON para todo proceso que lleve a cabo un individuo o grupo
Punzante y cortante	Un objeto que puede atravesar la piel, como una jeringa no utilizada o un fragmento de vidrio que haya estado en un entorno de asistencia sanitaria
Reconstitución	Añadir un diluyente líquido para obtener una concentración específica de líquido
Reglamento REACH	Reglamento (CE) n.º 1907/2006 sobre el registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y mezclas químicas (REACH) Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión
Representante de los trabajadores (con una función específica con respecto a la seguridad y la salud de los trabajadores)	Cualquier persona elegida, nombrada o designada, de conformidad con las legislaciones o los usos nacionales, como delegado de los trabajadores para los problemas de la protección de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo ²⁹⁷
Residuo de MP	Residuo contaminado con MP o metabolitos; incluye cualquier residuo que permanezca después del tratamiento del paciente y cualquier material o equipo que pueda estar contaminado con MP
Riesgo	La probabilidad de que la capacidad de daño se materialice en las condiciones de utilización o exposición
RiFaS	Instrumento de gestión de los riesgos de las sustancias farmacéuticas (Risico instrument Farmaceutische Stoffen, RiFaS) desarrollado por la Real Asociación Neerlandesa de Farmacéuticos (KNMP)
RR. HH.	Recursos humanos
Sala limpia	Zona destinada a la preparación de productos estériles; una sala en la que se controla la concentración de partículas en suspensión en el aire mediante la reducción al mínimo de la introducción, generación y retención de partículas
SC	Subcutáneo
SDS	Ficha de datos de seguridad
Sesión	Un período de tiempo en que se lleva a cabo un proceso o una serie de procesos con las mismas condiciones operativas en términos de personal, proceso y entorno

²⁹⁶ Directiva 89/391/CEE, artículo 3.

²⁹⁷ *Ibid.*

Término	Definición a efectos de la presente guía
SGA	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos
Sistema cerrado	Un dispositivo que no intercambia aire no filtrado ni contaminantes con el entorno colindante
Sistema inmunitario	Sistema de células y proteínas especiales repartidas por todo el organismo que sirve para resistir a una infección y superarla, y para atacar a la materia extraña (por ejemplo, trasplantes) y a las células anormales (por ejemplo, un tumor precoz)
Sistémico	Que afecta a los órganos internos de una persona
SmPC/SPC	Ficha de datos de seguridad o el resumen de las características del producto
SSMA	Salud, seguridad y medioambiente
SST	Seguridad y salud en el trabajo
SST-MP	Políticas y medidas prácticas de seguridad y salud en el trabajo (SST) destinadas a la prevención y el control de riesgos relacionados con medicamentos peligrosos (MP)
Sustancia reprotóxica	En la Directiva sobre los agentes carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos (Directiva 2004/37/CE) se define como sigue: «una sustancia o mezcla que cumpla los criterios para su clasificación como agente tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008» ²⁹⁸
TACE	Quimioembolización transarterial
Tasas de excreción	El ritmo relacionado con el tiempo en que un compuesto exógeno es eliminado de un sistema corporal
Telofase	La última de cuatro fases en la división de una célula del organismo para formar dos células idénticas
Teratogenicidad	Capacidad para causar daños a un embrión o feto o de causar defectos congénitos
Tiempo de penetración	El tiempo que tarda una sustancia química en permear completamente a través del material
Trabajador	Cualquier persona empleada por un empresario, incluidos los trabajadores en prácticas y los aprendices, con exclusión de los trabajadores al servicio del hogar familiar ²⁹⁹ . En esta guía, incluye a los trabajadores eventuales, los cedidos por empresas de trabajo temporal o los temporales
Trabajadora en período de lactancia	Cualquier trabajadora en período de lactancia en el sentido de las legislaciones o prácticas nacionales, que comunique su estado al empresario, con arreglo a dichas legislaciones o prácticas nacionales ³⁰⁰
Trabajadora que ha dado a luz	Trabajadora que haya dado a luz en el sentido de las legislaciones o prácticas nacionales, que comunique su estado al empresario, con arreglo a dichas legislaciones o prácticas nacionales ³⁰¹
Trabajadoras embarazadas	Una trabajadora embarazada que informa de su estado a su empleador, de conformidad con la legislación nacional o las prácticas nacionales ³⁰²
Trabajadores jóvenes	Toda persona menor de 18 años que tenga una relación o un contrato de trabajo definido en la legislación vigente en un Estado miembro o regulado por la legislación vigente en un Estado miembro ³⁰³
TTC	Umbral de preocupación toxicológica
TTMP	Transporte terrestre de mercancías peligrosas (2008/68/CE) Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas
UE	Unión Europea
Uso tópico	Método de administración en el organismo, normalmente (pero no exclusivamente) a través de la piel mediante cremas o ungüentos. La inhalación se trata como una categoría distinta en esta guía

²⁹⁸ Directiva 2004/37/CE, artículo 2.

²⁹⁹ Directiva 89/391/CEE, artículo 3.

³⁰⁰ *Ibid.*

³⁰¹ Directiva 92/85/CEE, artículo 2.

³⁰² *Ibid.*

³⁰³ Directiva 94/33/CE, artículo 2.

Término	Definición a efectos de la presente guía
Valor límite	Cualquier valor límite vinculante o no vinculante relativo a la exposición, contaminación o concentración en un medio biológico o su metabolito, o un indicador de efecto, establecido en la legislación o en otra fuente, o calculado internamente
Vial	Pequeño frasco con tapón que contiene una o varias dosis de un medicamento peligroso inyectable
Vigilancia de la salud	El examen de cada trabajador para determinar su estado de salud, en relación con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotóxicos específicos ³⁰⁴
YWD	Directiva relativa a los trabajadores jóvenes (94/33/CE) Directiva 94/33/CE del Consejo, de 22 de junio de 1994, relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo

³⁰⁴ Directiva 2004/37/CE, artículo 2.

Anexo 2. Ejemplos de modelos para las evaluaciones de riesgos

Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos regularmente, por ejemplo todos los años, y cada vez que se produzca un cambio en las condiciones que pueda afectar a la exposición de los trabajadores a MP³⁰⁵. El proceso de la evaluación de riesgos debe incluir una revisión de la documentación de evaluaciones de riesgos anteriores, evaluaciones de incidentes, control de absentismo y vigilancia de la salud, informes sobre nuevos MP introducidos, informes sobre enfermedades o síntomas nuevos, propuestas de mejora y cualquier otra documentación pertinente.

La evaluación de riesgos debe llevarse a cabo siguiendo una serie de pasos relacionados entre sí y centrados en los siguientes aspectos:

- Determinación de los riesgos y los peligros
- Determinación de los valores límite de los MP
- Evaluación de las vías clave de exposición (por ejemplo, exposición dérmica y por vía inhalatoria)
- Determinar si la exposición supera los valores límite
- Determinación de las medidas de control existentes y el cumplimiento de la utilización
- Análisis de carencias en las medidas de control actuales
- Aplicación de medidas de control (adicionales o nuevas)
- Evaluación de la eficacia de las medidas de control

A continuación se ofrecen algunos ejemplos de modelos para la evaluación de riesgos en las siguientes fases del ciclo de vida:

- Gestión
- Limpieza
- Ropa sucia

Cabe señalar que son solamente ejemplos. Existen otros enfoques. Además, estos modelos deben leerse en relación con el resto de esta guía, en particular la información recogida en la sección [4.4.1](#) en relación con la jerarquía de controles de la CMRD y la DAQ.

³⁰⁵ *Ibid.*, artículo 3.

Anexo 2.1 Gestión

Paso 1. Determinación de los riesgos y los peligros

- ¿Qué MP se administran?
- Determinación de las propiedades peligrosas, clasificación y etiquetado de los MP que se utilicen
- ¿Dónde se administran los MP?
- ¿Qué procedimientos de administración se utilizan en el lugar de administración?
- ¿Qué técnicas se emplean en los procedimientos de administración?
- ¿Qué trabajadores se encuentran en situación de riesgo (en particular los trabajadores con riesgos especiales)?
- ¿A qué pacientes se les administran MP?
- ¿Qué riesgos de exposición se pueden establecer para cada medicamento peligroso, con:
 - las técnicas empleadas?
 - la asistencia al paciente?
 - la manipulación de excreciones?
 - la limpieza?
 - la manipulación de residuos peligrosos?
 - la manipulación de ropa sucia?
 - el mantenimiento?
 - los incidentes?

Paso 2. Determinación de si existen valores límite para los MP o deducirlos

Paso 3. Evaluación de la exposición dérmica por inhalación

- ¿Cuál es la naturaleza, el grado y la duración de la exposición para cada grupo de trabajadores (grupo con una exposición similar)?

Paso 4. Determinación de si la exposición supera los valores límite (si se dispone de ellos)

Paso 5. Determinación de las medidas de control existente y cumplimiento de estas

- ¿Qué medidas de control técnicas, organizativas y personales existen para reducir la exposición y se cumplen durante:
 - la administración?
 - la asistencia al paciente con respecto al MP concreto?
 - la manipulación de excreciones?
 - la manipulación de residuos peligrosos?
 - el mantenimiento?
 - los incidentes?
- ¿Qué formación, procedimientos y medidas de control existen para prevenir la propagación potencial de los MP durante:
 - la administración?
 - la asistencia al paciente con respecto al MP concreto?
 - la manipulación de excreciones?
 - la manipulación de residuos peligrosos?

- el mantenimiento?
- los incidentes?

Paso 6. Análisis de carencias en las medidas de control en vigor

- ¿Qué medidas de control deben existir para prevenir la exposición durante:
 - la administración?
 - la asistencia al paciente con respecto al MP concreto?
 - la manipulación de excreciones?
 - la limpieza?
 - la manipulación de residuos peligrosos?
 - la ropa sucia?
 - el mantenimiento?
 - los incidentes?
- ¿Qué formación, procedimientos y medidas de control deben implantarse para prevenir la propagación potencial de los MP?

Paso 7. implantación de medidas de control

- Decidir qué medidas de control deben implantarse, teniendo en cuenta la jerarquía de controles de la sección [4.4.1](#)
- Decidir cuándo deben implantarse las medidas de control
- Nombrar a la persona responsable de la implantación de las medidas de control
- Implantar las medidas de control
- Transmitir información sobre el uso de las medidas de control a los trabajadores que tengan que conocerlas

Paso 8. Evaluación de las medidas de control

- Evaluar periódicamente el uso y la eficacia de las medidas de control con respecto a la prevención de la exposición a MP
- Examinar y revisar las medidas de control con base en la evaluación

Anexo 2.2 Limpieza

Paso 1. Determinación de los riesgos y los peligros

- ¿Dónde se administran los MP (planta de asistencia ambulatoria o de enfermería)?
- ¿Qué MP se administran en el lugar señalado?
- Determinar las propiedades peligrosas de los MP con respecto a la limpieza
- ¿Qué trabajadores se encuentran en situación de riesgo (en particular los trabajadores con riesgos especiales)?
- Qué riesgos de exposición pueden determinarse en cada lugar:
 - ¿Sala de administración?
 - ¿Zonas de lavado?
 - ¿Salas sanitarias?
- ¿Están identificadas las salas de administración?
- ¿Están identificadas las superficies potencialmente contaminadas con MP?
- ¿Están identificadas las zonas de lavado donde se manipulan las excreciones de los pacientes contaminadas con MP (aseos, lavacúñas)?
- ¿Están identificadas las salas sanitarias para los pacientes tratados con MP (salas de aseo, duchas, cuartos de baño)?
- ¿Existe un equipo de limpieza designado para ser utilizado únicamente en zonas potencialmente contaminadas con MP?

Paso 2. Establecer si existen valores límite para los MP o deducirlos

Paso 3. Evaluación de la exposición dérmica y por inhalación

- ¿Cuál es la naturaleza, el grado y la duración de la exposición para cada grupo de trabajadores (grupo con una exposición similar)?

Paso 4. Determinar si la exposición supera los valores límite (si se dispone de ellos)

Paso 5. Determinación de las medidas de control existentes y su cumplimiento

- Qué procedimientos técnicos, organizativos y de limpieza personal y qué medidas de control existen para prevenir la exposición potencial de MP durante:
 - La limpieza de las salas de administración
 - ¿Están identificadas las salas de administración?
 - ¿Están identificadas las superficies potencialmente contaminadas con MP?
 - La limpieza de las salas sanitarias
 - ¿Están identificadas las salas sanitarias para los pacientes tratados con MP (salas de aseo, duchas, cuartos de baño)?
 - La limpieza de las zonas de lavado
 - ¿Están identificadas las zonas de lavado donde se manipulan las excreciones de los pacientes contaminadas con MP (aseos, lavacúñas)?
- ¿Existe un equipo de limpieza designado para ser utilizado únicamente en zonas potencialmente contaminadas con MP?

- Qué formación, procedimientos de limpieza y medidas de control existen para prevenir la propagación potencial de los MP durante:
 - La limpieza de las salas de administración
 - La limpieza de las salas sanitarias
 - La limpieza de las zonas de lavado

Paso 6. Análisis de carencias en las medidas de control actuales

- Qué medidas de control (adicionales) deben existir para prevenir la exposición durante:
 - La limpieza de las salas de administración
 - La limpieza de las salas sanitarias
 - La limpieza de las zonas de lavado
- Qué procedimientos de formación y limpieza deben existir para prevenir la propagación potencial de MP durante:
 - La limpieza de las salas de administración
 - La limpieza de las salas sanitarias
 - La limpieza de las zonas de lavado

Paso 7. Implantación de las medidas de control

- Decidir qué medidas de control deben implantarse, teniendo en cuenta la jerarquía de controles de la sección [4.4.1](#)
- Decidir cuándo deben implantarse las medidas de control
- Nombrar a la persona responsable de la implantación de las medidas de control
- Implantar las medidas de control
- Transmitir información sobre el uso de las medidas de control a los trabajadores que tengan que conocerlas

Paso 8. Evaluación de las medidas de control

- Evaluar periódicamente el uso y la eficacia de las medidas de control con respecto a la prevención de la exposición a MP
- Examinar y revisar las medidas de control con base en la evaluación

Anexo 2.3 Manipulación de ropa sucia

Paso 1. Determinación de los riesgos y los peligros

- ¿Qué MP se administran y cabe esperar que contaminen la ropa sucia?
- ¿Se han determinado las propiedades peligrosas de estos MP?
- ¿En qué zonas se espera que se contamine con MP la ropa sucia?
- ¿Qué trabajadores se encuentran en situación de riesgo (en particular los trabajadores con riesgos especiales)?
- ¿Qué riesgos de exposición se pueden determinar con respecto a la recogida de ropa sucia contaminada con MP?
- ¿Qué riesgos de exposición se pueden determinar con respecto a la manipulación de ropa sucia contaminada con MP?
- ¿Qué protocolos existen para prevenir la exposición potencial a MP?

Paso 2. Determinación de si existen valores límite para los MP o deducirlos

Paso 3. Evaluación de la exposición dérmica y por inhalación

- ¿Cuál es la naturaleza, el grado y la duración de la exposición para cada grupo de trabajadores (grupo con una exposición similar)?

Paso 4. Determinar si la exposición supera los valores límite (si se dispone de ellos)

Paso 5. Determinación de las medidas de control existentes y su cumplimiento

- ¿Qué medidas técnicas, organizativas y de control personal existen ya para prevenir la exposición potencial a MP durante la recogida y la manipulación de ropa sucia?
- ¿Se identifican las prendas de vestir o la ropa de cama potencialmente contaminadas con MP?
- ¿Se recoge la ropa sucia contaminada con MP en bolsas de ropa sucia identificables y especiales?
- ¿Están las rutas o los carritos para la ropa sucia contaminada con MP separados de los destinados a la ropa sucia normal?
- ¿Se almacenan los carritos para la ropa sucia contaminada con MP separados de los destinados a la ropa sucia normal?

Paso 6. Análisis de carencias en las medidas de control actuales

- ¿Qué medidas de control deben existir para prevenir la exposición durante la recogida y la manipulación de la ropa sucia contaminada con MP?

Paso 7. Implantación de las medidas de control

- Decidir qué medidas de control deben implantarse, teniendo en cuenta la jerarquía de controles de la sección [4.4.1](#)
- Decidir cuándo deben implantarse las medidas de control.
- Nombrar a la persona responsable de la implantación de las medidas de control
- Implantar las medidas de control
- Transmitir información sobre el uso de las medidas de control a los trabajadores que tengan que conocerlas

Paso 8. Evaluación de las medidas de control

- Evaluar periódicamente la eficacia de las medidas de control con respecto a la prevención de la exposición a MP
- Examinar y revisar las medidas de control con base en la evaluación

Anexo 3. Códigos de la lista europea de residuos (LER)

Cuadro A3-1: Códigos de la lista europea de residuos correspondientes a los residuos sanitarios (360 Environmental, 2022)

Código LER	Descripción	Clasificación
Capítulo 18: Residuos sanitarios		
Subcapítulo 01: Maternidades, diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas		
18 01 01	Objetos cortantes y punzantes (excepto el código 18 01 03)	No peligrosos
18 01 08*	Medicamentos citotóxicos y citostáticos	Peligrosos
18 01 09	Medicamentos distintos de los especificados en el código 18 01 08	No peligrosos
Subcapítulo 02: Investigación, diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades de animales		
18 02 01	Objetos cortantes y punzantes (excepto el código 18 02 02)	No peligrosos
18 02 07*	Medicamentos citotóxicos y citostáticos	Peligrosos
18 02 08	Medicamentos distintos de los especificados en el código 18 02 07	No peligrosos
Capítulo 20: Residuos municipales y materiales asimilables procedentes de los comercios e industrias		
Subcapítulo 01: Fracciones recogidas selectivamente (excepto las especificadas en el subcapítulo 15 01)		
20 01 31*	Medicamentos citotóxicos y citostáticos	Peligrosos
20 01 32	Medicamentos distintos de los especificados en el código 20 01 31	No peligrosos

Fuente: 360 Environmental (2022), servicio de búsqueda en línea en el Catálogo Europeo de Residuos disponible en el siguiente enlace: <http://www.wastesupport.co.uk/ewc-codes/>

Anexo 4. Equipo de protección individual (EPI)

Evaluación de riesgos



En el presente documento, los términos «EPI» y «equipo de protección individual» se utilizan en el sentido de la Directiva 89/656/CEE. La evaluación de riesgos que llevará a cabo cada empresario determinará la elección del EPI y el tipo exacto necesario en cada caso concreto en relación con los riesgos contra los que ofrezca protección.

Debe llevarse a cabo una evaluación de riesgos basada en tareas para determinar las medidas de protección de cada tarea concreta³⁰⁶. De acuerdo con el artículo 3 de la Directiva 89/656/CEE, los EPI deben utilizarse cuando los riesgos no se puedan evitar o no puedan limitarse suficientemente por medios técnicos de protección colectiva o mediante medidas, métodos o procedimientos de organización del trabajo. En este anexo se ofrece un resumen de los EPI que son aconsejables en las distintas situaciones relacionadas con los MP. En este contexto, es necesario tener en cuenta cualquier norma nacional aplicable en la implementación del artículo 6 de la Directiva 89/656/CEE.

La exposición siempre debe durar el menor tiempo posible, por ejemplo, con una preparación y organización adecuadas de la tarea, y limitando el número de personas expuestas tanto como sea posible, por ejemplo, mediante la colocación de una advertencia para que no se acceda a la sala.

Requisitos relativos a los EPI con arreglo al Reglamento (UE) 2016/425 y la Directiva 89/656/CEE

Los requisitos para el diseño y la fabricación de los EPI y su utilización se establecen en el Reglamento (UE) 2016/425³⁰⁷ y en la Directiva 89/656/CEE³⁰⁸, respectivamente.

Los EPI en el sentido del Reglamento (UE) 2016/425 deben cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II del Reglamento (UE) 2016/425 que les son aplicables. Se presumirá que los EPI que son conformes con normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* son conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II que estén regulados por dichas normas³⁰⁹.

Los fabricantes tienen la obligación de evaluar la conformidad del producto, lo que, en el caso de los EPI de categoría III, incluye la intervención de un organismo notificado tanto en la fase de diseño como en la de producción³¹⁰.

Los EPI o, cuando no sea posible, su embalaje y la documentación que los acompañe, deberán llevar el marcado CE seguido del número de identificación de cuatro dígitos del organismo notificado que participe en la fase de control de la producción³¹¹.

Los EPI o, cuando no sea posible, su embalaje o la documentación que los acompañe, también deberán incluir los datos de contacto del fabricante y, en su caso, del importador, en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios³¹².

Los EPI irán acompañados de las instrucciones y la información del fabricante en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios, así como de una copia de la declaración UE de conformidad o de la dirección de internet de las instrucciones del

³⁰⁶ Véanse los artículos 4 y 5 de la Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A01989L0656-20191120&qid=1676368333478>).

³⁰⁷ Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A016R0425>).

³⁰⁸ Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A01989L0656-20191120&qid=1676368333478>).

³⁰⁹ Reglamento (UE) 2016/425, artículos 5 y 14.

³¹⁰ *Ibid.*, artículo 8, apartado 2, artículo 19, y anexos V, VII y VIII.

³¹¹ *Ibid.*, artículo 17.

³¹² *Ibid.*, artículo 8, apartado 6, y artículo 10, apartado 3.

fabricante en la que pueda accederse a la declaración UE de conformidad. La declaración UE de conformidad debe afirmar que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables³¹³.

Los Estados miembros deben garantizar la libre circulación de los EPI conformes en el mercado interior de la Unión Europea y podrán establecer requisitos especiales para su uso.

El uso de EPI debe cumplir lo dispuesto en la Directiva 89/656/CEE. A continuación se reproduce el artículo 4 de la Directiva 89/656/CEE.

Recuadro A4-1: Artículo 4 de la Directiva 89/656/CEE

1. Un equipo de protección individual debe adecuarse a las disposiciones comunitarias sobre diseño y construcción en materia de seguridad y de salud que lo afecten.
En cualquier caso, un equipo de protección individual deberá:
 - (a) ser adecuado a los riesgos de los que haya que protegerse, sin suponer de por sí un riesgo adicional;
 - (b) responder a las condiciones existentes en el lugar de trabajo;
 - (c) tener en cuenta las exigencias ergonómicas y de salud del trabajador;
 - (d) adecuarse al portador, tras los necesarios ajustes.
2. En caso de riesgos múltiples que exijan que se lleven simultáneamente varios equipos de protección individual, dichos equipos deberán ser compatibles y mantener su eficacia en relación con el riesgo o los riesgos correspondientes.
3. Las condiciones en las que un equipo de protección individual deba utilizarse, en particular por lo que se refiere al tiempo durante el cual haya de llevarse, se determinarán en función de la gravedad del riesgo, de la frecuencia de la exposición al riesgo y de las características del puesto de trabajo de cada trabajador, así como de las prestaciones del equipo de protección individual.
4. Los equipos de protección individual estarán destinados, en principio, a un uso personal.
Si las circunstancias exigen la utilización de un equipo individual por varias personas, deberán tomarse medidas apropiadas para que dicha utilización no cause ningún problema de salud o de higiene a los diferentes usuarios.
5. La información pertinente sobre cada equipo de protección individual que sea necesaria para la aplicación de los apartados 1 y 2 deberá facilitarse y estar disponible en las empresas o los establecimientos.
6. Los equipos de protección individual deberán ser proporcionados gratuitamente por el empresario, quien asegurará su buen funcionamiento y su estado higiénico satisfactorio por medio del mantenimiento, los arreglos y las sustituciones necesarios.
No obstante, los Estados miembros podrán disponer, con arreglo a las prácticas nacionales, que se requiera de los trabajadores la contribución a los gastos de determinados equipos de protección individual cuando el uso de los mismos no se limite al trabajo.
7. El empresario informará previamente al trabajador de los riesgos contra los que protege el hecho de llevar el equipo de protección individual.
8. El empresario garantizará la formación y organizará, en su caso, sesiones de entrenamiento para llevar equipos de protección individual.
9. Los equipos de protección individual solo podrán utilizarse para los usos previstos, salvo en casos particulares y excepcionales.
Deberán utilizarse conforme al manual de instrucciones.
El manual de instrucciones deberá ser comprensible para los trabajadores.

Fuente: Directiva 89/656/CEE

³¹³ *Ibid.*, artículo 8, apartados 7 y 8, artículo 10, apartado 4, y punto 1.4 del anexo II.

Los requisitos de salud y seguridad deben tener en cuenta el nivel de la técnica, la práctica actual y las condiciones técnicas y económicas y reflejar al mismo tiempo la gravedad del daño y garantizar un alto grado de protección de la salud y de la seguridad del trabajador. Los Estados miembros deben garantizar la libre circulación en el mercado, pero pueden establecer requisitos especiales en relación con el uso de los EPI. La evaluación de la conformidad es una obligación del fabricante, aplicable a los equipos de protección importados. Los EPI deben ir acompañados de instrucciones y de los datos de contacto en el idioma del usuario³¹⁴.

Guantes de protección

La piel sana es una barrera frente a las sustancias. Esta barrera no es absoluta y la exposición a MP puede tener un efecto local en la piel (irritación, dermatitis o reacciones alérgicas). La barrera cutánea puede verse afectada por irritantes cutáneos y enfermedades cutáneas, lo que aumenta la adsorción dérmica de sustancias. Para evitar la exposición dérmica de las manos deben utilizarse guantes de protección.

Las normas europeas pertinentes aplicables a los guantes de protección son las siguientes:

- EN ISO 21420:2020; Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo
- EN ISO 374-1:2016; Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos
- EN ISO 374-2:2019; Resistencia a la penetración
- EN ISO 374-4:2019; Resistencia a la degradación
- EN 16523-1:2015+A1:2018; Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos. Parte 1: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo:
 - Tipo A: tiempo mínimo de penetración 30 minutos (nivel 2) frente a 6 productos químicos
 - Tipo B: tiempo mínimo de penetración 30 minutos (nivel 2) frente a 3 productos químicos
 - Tipo C: tiempo mínimo de penetración 10 minutos (nivel 1) frente a 1 producto químico
- EN 388:2016+A1:2019; Guantes de protección contra riesgos mecánicos:
 - Resistencia a la abrasión; clasificación 1
 - Resistencia al corte, ensayo de golpe de corte (*coup test*); clasificación 2
 - Resistencia al desgarro; clasificación 3
 - Resistencia a la perforación; clasificación 4
 - Resistencia al corte, ensayo del tomodinamómetro (*TDM test*) ISO 13997:1999; clasificación B
 - Protección contra impactos; clasificación P

Los guantes de protección utilizados durante la administración, la manipulación de excreciones, la manipulación de ropa sucia contaminada, la manipulación de contenedores de residuos y la limpieza deben someterse a los ensayos establecidos en las normas EN ISO 374-1:2016 y EN ISO 374-1:2016/A1:2018 (o equivalentes) y deben ser, como mínimo, de tipo B.

Los guantes de protección utilizados para gestionar un derrame deben someterse a los ensayos establecidos en las normas EN ISO 374-1:2016 y EN ISO 374-1:2016/A1:2018 (o equivalentes) y deben ser, como mínimo, de tipo B, y si se manipulan objetos cortantes y punzantes o fragmentos de vidrio, resistentes a la perforación (clasificación 3).

Las normas europeas establecen una temperatura de 23 grados para los ensayos de los guantes (EN 16523-1:2015+A1:2018) (es decir, para la temperatura ambiente). En la norma ASTM los ensayos deben realizarse a una temperatura de 35 grados (cercana a la temperatura corporal). Como los guantes se llevan sobre el cuerpo, para proteger el cuerpo, sería realista testarlos a una temperatura cercana a esa temperatura. Aunque la declaración de conformidad establece que el producto debe ser testado para ser seguro y conforme con el Reglamento de la UE, conviene recordar la diferencia entre la temperatura de ensayo y la temperatura corporal que podría ser de importancia para la permeación en situaciones concretas.

³¹⁴ *Ibid.*, artículo 8, apartados 6 y 7, artículo 10, apartados 3 y 4, y punto 1.4 del anexo II.

Protección respiratoria

Solamente existen unos cuantos MP con presión de vapor medible conocida. La tasa de evaporación de dichos MP es baja. Si se aplican adecuadamente los procedimientos descritos en esta guía, es muy poco probable que se generen vapores de MP en el entorno de trabajo. Si la evaluación de riesgos de un MP determinado (por ejemplo, el medicamento antineoplásico denominado Mustine) indica la posibilidad de inhalación de vapor, se requiere una protección respiratoria específica y se recomienda proporcionar asesoramiento especializado.

En los casos de exposición a polvo o aerosoles se requiere protección respiratoria. Las normas europeas que se citan a continuación son pertinentes para la selección y el uso de equipos de protección respiratoria (mascarillas) para MP:

- EN 529:2005; guía de uso práctico, que contiene los principios básicos sobre la selección, uso cuidado y mantenimiento de los equipos de protección respiratoria
- EN 143:2021; norma que establece los requisitos mínimos relativos a los filtros contra partículas (para las mascarillas)
 - Filtro P1: rendimiento del filtro bajo (eficacia del 80 %)
 - Filtro P2: Rendimiento del filtro medio (eficacia del 94 %)
 - Filtro P3: Rendimiento del filtro alto (eficacia del 99,97 %)
- EN 149:2001+A1:2009; norma que establece los requisitos mínimos relativos a las mascarillas autofiltrantes (FFP, por sus siglas en inglés) de protección contra partículas:
 - FFP1: rendimiento del filtro bajo (eficacia del 80 %)
 - FFP2: Rendimiento del filtro medio (eficacia del 94 %)
 - FFP3: Rendimiento del filtro alto (eficacia del 99,97 %)

La protección respiratoria para los trabajos con MP debe ser, como mínimo, de FFP2 para las mascarillas autofiltrantes, dependiendo de la tarea, y de FFP3, o mascarilla con filtro P3, en caso de incidente con exposición potencial a polvo o aerosoles.

Protección ocular y facial

Los protectores oculares y faciales frente a MP son elementos de EPI diseñados para prevenir los efectos nocivos que pueden causar los peligros físicos y químicos (como partículas volantes, polvo y aerosoles) en los ojos y en la cara. Las normas europeas pertinentes son las siguientes:

- EN ISO 16321-1:2022; protección ocular y facial para uso en el trabajo. Parte 1: Requisitos generales
- EN ISO 19734:2021; protección de los ojos y la cara; orientación sobre selección, uso y mantenimiento

En los casos de salpicaduras y aerosoles, se prefiere la pantalla facial a las gafas de seguridad.

Ropa de protección

La norma europea³¹⁵ relativa a la ropa de protección frente a la exposición a MP es la siguiente:

- EN 13034:2005+A1:2009; Requisitos de prestaciones para el uso en casos de exposición potencial a pulverización ligera, aerosoles líquidos o salpicaduras de bajo volumen en los que no se requiere una barrera completa a la permeación de líquidos (a nivel molecular)

La norma abarca tanto los trajes de protección química (tipo 6) como la protección parcial del cuerpo (tipo PB [6]). Los trajes de protección química (tipo 6) cubren y protegen al menos el tronco y las extremidades, por ejemplo, buzos de una pieza o trajes de dos piezas, con o sin capuz, calcetines o cubrebotas. La protección parcial del cuerpo de prestaciones igualmente limitadas (tipo PB [6]) cubre y protege únicamente partes específicas del cuerpo, por ejemplo, chaquetas, batas/buzos y manguitos. Esta ropa de protección (tipo 6 y PB [6]) también puede utilizarse como protección frente a la exposición al polvo.

³¹⁵ Otras normas relativas a la ropa de protección son: EN 17491-4:2008, EN 14605:2005, EN 14325:2005, EN ISO 13982-1 y 2:2005 para los monos.

Diferenciación en el uso de los EPI

El EPI de un solo uso consta de:

- Guantes de protección utilizados para la preparación, administración, cuidado de pacientes y manipulación de ropa sucia en entornos de asistencia sanitaria
- Protección respiratoria contra polvo y aerosoles en entornos de asistencia sanitaria distintos de los incidentes
- Ropa de protección en entornos de asistencia sanitaria (batas/buzos)

La exposición se puede prevenir de distintas maneras, por ejemplo, en la preparación, mediante el uso de cabina de seguridad biológica de clase II, aisladores o sistemas con una barrera física. En la práctica, esto quiere decir que existe una barrera física entre el producto y el trabajador para evitar la inhalación de partículas de polvo o aerosoles durante la preparación. Los guantes de protección se utilizan para proteger la piel del trabajador frente a la exposición a superficies contaminadas, bolsas para infusión, jeringas o los cuidados físicos de los pacientes. La ropa de protección se utiliza como protección de las prendas de vestir frente a la contaminación y como protección frente a la exposición cutánea.

Si se utilizan sistemas de administración con barreras físicas entre los MP y el trabajador, por ejemplo, vías purgadas con líquido de infusión neutro, sistemas de vías múltiples con válvulas para evitar la fuga de líquido que contenga MP, o sistemas de administración con barreras físicas para proteger al trabajador, es improbable que se generen aerosoles o polvo en la zona de respiración del trabajador, de modo que no existe riesgo de inhalación. En algunos casos, los pacientes se pueden autoadministrar, por ejemplo, en las aplicaciones orales y dérmicas, evitando la exposición del trabajador.

Si no se emplean dichos sistemas, debe utilizarse una protección integral para proteger al trabajador frente a la posible liberación de polvo y aerosoles, y frente a posibles fugas. Esto implica llevar una bata/buzo impermeable y guantes de protección largos, así como un equipo respiratorio y una pantalla facial en caso de una posible formación y liberación de aerosoles o polvo.

Deben utilizarse guantes de protección y batas/buzos en caso de posible contacto con superficies contaminadas, bolsas de infusión y jeringas. Puede utilizarse doble guante para prevenir la propagación de la contaminación de una zona a otra, por ejemplo, en las salas limpias. Para la protección en los procedimientos de administración (oral, intravenosa o inyecciones), normalmente basta con guantes de protección sencilla de tipo B.

Si se producen aerosoles durante la propia administración (por ejemplo, aerosolización de MP en el tratamiento de enfermedades pulmonares), debe llevarse protección respiratoria durante el procedimiento y, como mínimo, treinta minutos después de que este termine, a menos que se abandone antes la sala, lo que es recomendable. Debe utilizarse una mascarilla FFP2 o FFP3 de un solo uso.

Durante la limpieza regular de las zonas de administración (véase la sección [14.1](#)), el trabajador necesita unos guantes de protección que debe cambiarse periódicamente, en particular después del contacto directo con líquidos. Idealmente, los guantes de protección deben cambiarse cada vez que se limpie una sala o una zona con el fin de evitar la contaminación cruzada entre distintos lugares. Si se requiere una limpieza intensiva, por ejemplo, después de un derrame (véase la sección [13](#)) se necesita más protección individual.

Uso correcto de los EPI

Observaciones generales

- Recogerse el pelo largo
- Mantener la barba y el bigote cortos y limpios
- No llevar joyas en las manos ni en las muñecas, collares largos o pendientes largos (está permitido llevar pendientes como los de botón)
- Mantener las uñas cortas y limpias; no llevar maquillaje, esmalte de uñas, uñas artificiales ni perfume

- No llevar joyas en las manos ni en el antebrazo
- Cubrirse las heridas con apósitos impermeables
- Llevar calzado adecuado y fácilmente extraíble (no chancletas, sandalias o tacones altos)
- No llevar pantalones cortos, vestidos cortos ni camisetas de tirantes finos

Procedimiento general

- Ponerse el EPI antes de comenzar la tarea. Empezar por la ropa de protección, seguida de la protección respiratoria, la protección de los ojos/la cara y, para terminar, los guantes de protección
- Una vez finalizada la tarea, quitarse la protección de los ojos/la cara, quitarse las calzas, la ropa de protección y la reddecilla, seguidas de la protección respiratoria y, a continuación, los guantes de protección. No tocar la piel ni las prendas de vestir limpias con los guantes durante el procedimiento
- Equipo de protección individual de un solo uso: eliminarlo como un residuo peligroso
- Mascarilla, pantalla facial/gafas de seguridad no desechables: limpiarlas utilizando guantes de protección, detergente y agua, y guardarlas en una bolsa o una caja especial en un lugar limpio.

Guantes

Utilizar los guantes de protección adecuados, testados conforme a las normas EN ISO 374-2016 y EN ISO 374-1:2016/A1:2018 (o equivalentes) y, como mínimo, de tipo B. La protección de los guantes depende de la sustancia, el material de los guantes, el grosor, la fuerza mecánica, la calidad de producción y el tiempo de contacto. Hay que abastecerse de diversas tallas de guantes para asegurarse de que encajen bien y permitan que los trabajadores desempeñen su trabajo con la destreza necesaria.

Para la protección contra los MP, en la evaluación de riesgos deben considerarse los siguientes parámetros a la hora de seleccionar los guantes de protección:

- Degradación: el material de los guantes de protección debe ser resistente a las sustancias que se utilicen durante el período en que se lleven los guantes de protección
- Agujeros: la existencia de agujeros microscópicos en el material permite el acceso de las sustancias del exterior al interior del guante de protección. Los agujeros son aleatorios y guardan relación con la calidad del guante de protección. El proveedor debe facilitar información sobre la calidad de los guantes de protección y las características de protección
- Permeación: la velocidad a la que pasa la sustancia a través del guante a nivel molecular. La tasa de penetración debe ser lo más baja posible y se define mediante el tiempo de penetración
- Resistencia mecánica: los guantes deben proteger contra objetos cortantes y punzantes, por ejemplo, durante la limpieza de un derrame con fragmentos de vidrio
- Grosor: si un guante de protección del mismo material y con la misma calidad de producción es dos veces más grueso, por normal general, el tiempo de penetración es cuatro veces mayor
- Destreza: si un guante de protección limita la habilidad del trabajador para desempeñar correctamente sus tareas, pueden producirse errores o derrames con la consiguiente exposición potencia

La forma idónea de utilizar los guantes

- Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de ponerse los guantes de protección. Si la piel cubierta por el guante está húmeda es más probable que se produzca una irritación
- Utilice los guantes de protección durante el menor tiempo posible. Si lleva los guantes de protección durante más de diez minutos, utilice un guante interior de algodón, que absorbe el sudor y, por tanto, evita el reblandecimiento de la piel
- Cámbiese un guante de protección dañado inmediatamente. El efecto irritante, por ejemplo, la penetración de agua a través de un guante de protección roto aumenta debajo del guante hermético
- Quítense las joyas y las uñas artificiales y mantenga cortas las uñas

Retirar (quitarse) los guantes de protección (de un solo uso)

- Extraiga los guantes de protección sin contaminarse, utilizando el método de pico y pala
- Regla básica para quitarse los guantes de protección: lo sucio con lo sucio y lo limpio con lo limpio
- Agarre la parte exterior del guante de protección hasta la altura de la muñeca con la otra mano, con los dedos enguantados
- Arrastre el guante de protección hasta quitárselo y sujételo con la palma de la mano enguantada
- Introduzca dos dedos limpios en el interior del otro guante de protección
- Tire del guante de protección hacia afuera de manera que cubra el primero y deseche los guantes de protección
- Si trabaja en una unidad de cuidados: desinfectese las manos y las muñecas después de quitarse los guantes de protección

[Este vídeo](#)³¹⁶ muestra cómo quitarse y ponerse los guantes de seguridad de forma segura.

Quitarse la pantalla facial/las gafas de seguridad, la bata/el buzo o la mascarilla de protección

- Quítese la pantalla facial/las gafas de seguridad con ayuda de unos guantes de seguridad y sujételos por un punto
- Tire de la bata/el buzo de protección de dentro hacia afuera para darle la vuelta, enróllela cuidadosamente y, a continuación, introdúzcala en un contenedor de residuos abierto o en una bolsa
- Quítese la mascarilla autofiltrante procurando sujetarla por una de las gomas elásticas, primero por la goma inferior y después por la superior. Evite que la parte interior de la mascarilla le toque la cara

Desinfectese las manos

- Utilice el antebrazo para accionar el dispensador de desinfectante
- Lávese las palmas de las manos y, seguidamente, los dedos
- Lávese el dorso de las manos y entre los dedos
- Entrelace los dedos y frote las palmas con un ligero movimiento circular
- Lávese los pulgares
- Frote las palmas con las puntas de los dedos para lavarlas
- Lávese las muñecas

En el cuadro A4-1 se enumeran los EPI mínimos necesarios para proteger al trabajador frente a la exposición a MP en distintas tareas [marcados con una equis (X)]. Las combinaciones de tareas y los EPI que no se consideran EPI mínimos se marcan con una raya oblicua (/). Debe realizarse una evaluación de riesgos para seleccionar el EPI correcto. Deben seguirse los resultados de la evaluación de riesgos en relación con las células marcadas con una raya oblicua (/).

³¹⁶ [Cómo quitarse y ponerse los guantes de forma segura \(vídeo en inglés\)](https://www.youtube.com/watch?v=eBdYI4gQ_9M) – YouTube. Vídeo publicado el 28 de septiembre de 2020. Vídeo en línea a fecha de 8 de noviembre de 2022. Enlace como texto: https://www.youtube.com/watch?v=eBdYI4gQ_9M.

Cuadro A4-1: EPI u otros equipos mínimos para diferentes tareas (X = equipo mínimo)

Tarea	Guante de tipo B	Guante de tipo A	Guantes quirúrgicos (dobles)	Guante de tipo A y resistencia a la perforación clase 3	PanPantalla facial/gafas de seguridad	Buzo	Mono	Redecilla	Calzas	Protección respiratoria FFP2	Protección respiratoria FFP3	Mascarilla con filtro P3
Fabricación	/	X	/	/	X	/	X	/	/	X	X	/
Preparación (farmacia)	X	/	/	/	X	X	/	X	/	X	/	/
Preparación (fuera de la farmacia)	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	X	/
Transporte (manipulación de contenedores/cajas)	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Procedimientos de administración por infusión con barreras	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Procedimientos de administración por infusión sin barreras	X	/	/	/	X	X	/	/	/	X	/	/
Procedimientos de administración por aerosoles	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	X	/
Procedimientos de administración tópica	X	/	/	/	/	X	/	/	/	/	/	/
Procedimientos de administración por inyección	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	/	/
Procedimientos quirúrgicos	/	/	X	/	X	X	/	/	/	X	/	/
Procedimiento de instilación vesical	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	/	/
Manipulación de excreciones	X	/	/	/	X	X	/	/	/	/	/	/
Procedimientos de manipulación de ropa sucia después de la administración	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Limpieza de la zona de administración/habitación del paciente/superficies	X	/	/	/	/	X	/	/	/	/	/	/
Limpieza de aseos/duchas	/	X	/	/	X	/	X	X	X	X	/	/
Mantenimiento (por ejemplo, cambio de filtros de aire, cabinas de bioseguridad)	/	X	/	/	/	/	X	X	X	X	/	/
Gestión de incidentes (pequeños derrames de líquidos)	/	X	/	/	/	X	/	/	X	/	/	/
Gestión de incidentes (grandes derrames de líquidos, con liberación de polvo o aerosoles)	/	/	/	X	X	/	X	X	X	/	X	X
Eliminación/manipulación de residuos peligrosos	/	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Carros/cajas/bolsas de transporte con ropa sucia y residuos peligrosos contaminados	X	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Apertura de bolsas con ropa sucia contaminada	X	/	/	/	/	/	/	/	/	X	/	/
Supervisión del lugar de trabajo	/	X	/	/	/	X	/	/	/	/	/	/

Anexo 5. Guías revisadas

Para la elaboración de esta guía se cotejaron y revisaron otras guías, artículos e información que sirvieron de ayuda durante el proceso, en el cual se marcaron los documentos con un número de identidad único para facilitar la revisión. Este número de identificación estaba compuesto por un código de dos dígitos correspondiente al país de origen del documento y un número secuencial. Estos números figuran delante del nombre del documento en el cuadro A5-1 que figura a continuación. Algunos son de origen europeo o internacional y comienzan con las letras EURINT.

Cuadro A5-1: Bibliografía de documentos de orientación identificados

País y título
Australia
AU 02 (2017) SafeWork NSW: <i>Cytotoxic drugs and related waste - risk management</i> [«Medicamentos citotóxicos y residuos conexos. Gestión de riesgo», documento en inglés]
AU 04 (2018) WorkSafe Victoria: <i>Handling Cytotoxic Drugs in the Workplace</i> [«Manipulación de medicamentos citotóxicos en el lugar de trabajo», documento en inglés]
AU 05 (2017) Workplace Health and Safety Queensland: <i>Guide for handling cytotoxic drugs and related waste</i> [«Guía para la manipulación de medicamentos citotóxicos y los residuos conexos», documento en inglés]
AU 13 (2013) South Australian Health Services: <i>Safe Handling Cytotoxic Guidelines</i> [«Directrices para la manipulación segura de medicamentos citotóxicos», documento en inglés]
Austria
AT 03 (2011) Ministerio de Sanidad: <i>Standards für das Gebrauchsfertigmachen, die Applikation und die Entsorgung von Zytostatika</i>
AT 04 (2018) AUVA: <i>Sicher Arbeiten mit Zytostatika</i>
Bélgica
BE 01 (2014) M. Haesendonck, G. Schuurmans: <i>Cytostatica in een ambulante setting - Veiligheid van de verpleegkundige</i>
BE 02 (2015) K. Briers: <i>Veilig werken met cytostatica voor nieuwe medewerkers</i>
Canadá
CA 01 (2015) Easty: <i>Safe handling of cytotoxics: guideline recommendations</i> [«Manipulación segura de medicamentos citotóxicos: recomendaciones orientativas», documento en inglés]
CA 10 (2021) saskatchewan.ca: <i>Cytotoxic Drugs Guide</i> [«Guía sobre medicamentos citotóxicos», documento en inglés]
CA 11 (2014) CUPE: <i>Cytotoxic Drugs – Health and safety fact sheet</i> [«Medicamentos citotóxicos: ficha informativa sobre salud y seguridad», documento en inglés]
CA 18 (2022) Alberta: <i>Health Services Hazardous Medication Personal Protective Equipment (PPE) Guide</i> [«Guía de equipos de protección individual (EPI) para el personal de servicios sanitarios que manipula medicamentos peligrosos», documento en inglés]
CA 19 (2018) CAPCA: <i>Recommendations for the Safe Use and Handling of Oral Anti-Cancer Drugs</i> [«Recomendaciones para el uso y la manipulación seguros de los medicamentos anticancerosos orales», documento en inglés]
CA 20 (2015) WorkSafeBC - bk153 <i>safe handling hazardous drugs</i> [«Manipulación segura de medicamentos peligrosos», documento en inglés]
Croacia
HR 01 (2015) Ministerio de Protección del Medio Ambiente (MEP): Ordenanza sobre residuos sanitarios
HR 02 (2020) Irena Žuntar: Medicamentos citotóxicos, trabajo responsable y seguro
HR 03 (2016) Glavinović Mateja: Directrices sobre las prácticas y el uso de medicamentos citotóxicos en Croacia
HR 04 (2013) Instituto Croata de Salud y Seguridad en el Trabajo: Directrices sobre los chequeos médicos de los trabajadores en relación con las toxinas

País y título
HR 05 (2020) Vuger Velimir: La seguridad de los trabajadores sanitarios y del medioambiente en relación con los agentes citostáticos
Chipre
CY 01 (2016) ΤΜΗΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ: ΟΔΗΓΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ ΣΤΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΕΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ
Chequia
CZ 01 (2016) SUKL - LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních
Dinamarca
DK 01 (2019) Arbejdstilsynet: <i>Arbedje med cytostatika</i>
DK 02 (2021) Sygehusapotekerne i Danmark: <i>Cytostatikapræparation og arbejds miljø</i>
DK 03 (2021) Sygehusapotekerne i Danmark: <i>Monitorering af cytostatikakontaminering</i>
Estonia
EE 01 (20XX) Hospital Universitario de Tartu (Tartu Ülikooli Kliinikum, TUK) : <i>Keemiajärgsed ohutusmeetmed kodus</i>
EE 02 (2020) Hospital Universitario de Tartu (Tartu Ülikooli Kliinikum , TUK): <i>Tsütostaatikumite käitlemise juhend</i>
EE 03 (2021) Hospital Central de Tallin Este (Ida Tallinna Keskhaigla, ITK) : <i>OHTLIKE RAVIMITE KÄITLEMISE OHUTUSJUHEND</i>
EE 18 (2019) Asociación Estonia de Gestores de Residuos (Eesti Jäätmekäitlejate Liit, EJKL): <i>Juhendmaterjal. Tervishoiul tekkivate jäätmete käitlus</i>
Europeos e internacionales
EURINT 02 (2022) ISOPP: <i>HS Standards</i> [«Normas sobre seguridad y salud», documento en inglés]
EURINT 06 (2011) ICRC: <i>Medical waste management</i> [«Gestión de residuos sanitarios», documento en inglés]
EURINT 08 (2007) ECoVIMCA: <i>Preventing occupational and environmental exposure to cytotoxic drugs in veterinary medicine</i> [«Prevención de la exposición profesional y ambiental a medicamentos citotóxicos en la medicina veterinaria», documento en inglés]
EURINT 10 (2018) ESOP - QuapoS 6
EURINT 11 (2020) FVE: <i>“Veterinary occupational safety and health in veterinary practice” Survey Report</i> [Informe de estudio «Seguridad y salud en el trabajo veterinario en las consultas veterinarias», documento en inglés]
EURINT 14 (2021) ESOP: QuapoS 6 Versión comentada
Francia
FR 01 (2016) Ministerio de Sanidad de Francia: Mejores prácticas sobre residuos en hospitales
FR 02 (2016) INRS: Mejores prácticas sobre la exposición a productos químicos
FR 11 (2022) SFPC: Mejores prácticas de farmacia
FR 19 (2001) Ministerio de Sanidad de Francia: Mejores prácticas de farmacia hospitalaria
FR 24 (2009) Asociación Francesa de Veterinarios: Mejores prácticas de utilización de medicamentos anticancerosos
FR 25 (2020) IRSST : Quebec Los medicamentos antineoplásicos en un estudio piloto hospitalario sobre la exposición y la prevención
Alemania
DE 04 (2010) DGUV: <i>Gefahrstoffe im Krankenhaus Pflege- und Funktionsbereiche</i>
DE 05 (2019) BGW: <i>09-19-042-zytostatika-im-gesundheitsdienst-data</i>
DE 06 (2016) BGW: <i>09-19-008-gefahrstoffrechtliche-kennzeichnung-arzneistoffe-tumorthherapie-data</i>
DE 7a (2018) BGW: <i>09-19-042-musterbetriebsanweisung-entsorgung-zytostatika-data</i>
DE 7b (2018) BGW: <i>09-19-042-musterbetriebsanweisung-sicherheitswerkbank-isolatoren-zytostatika-data</i>
DE 7c (2018) BGW: <i>09-19-042-musterbetriebsanweisung-reinigung-werkbank-zytostatika-data</i>
DE 7d (2018) BGW: <i>09-19-042-musterbetriebsanweisung-transport-zytostatika-data</i>

País y título
DE 7e (2018) BGW: 09-19-042-musterbetriebsanweisung-vorbereitung-zytostatika-data
DE 7f (2018) BGW: 09-19-042-musterbetriebsanweisung-zubereitung-zytostatika-data
DE 09 (n.d) Arbeitsschutz: arbeitsschutz-in-der-tierarztpraxis
DE 12 (2011): silo.tips_der-praktische-tierarzt
DE 13 (2010): bevacizumab-praxis-aktuell-data
DE 14 (2011): hipec-abschlussbericht-data
DE 17 (2022) DGUV: 207-007 Zytostatika im Gesundheitsdienst
DE 18 (2021) DGUV: 213-032 Gefahrstoffe im Gesundheitsdienst
Grecia
EL 01 (2019) ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΣΙΘΙΟΥ: ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ
EL 02 (2017) Χριστίνα Δεμερτζούδη: ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ
EL 03 (2011) ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ 'ΛΑΪΚΟ': ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ "ΛΑΪΚΟ"
EL 04 (2007) ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΑΛΕΞΟΠΟΥΛΟΣ: ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΗΣ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΕΡΓΑΤΙΚΩΝ ΑΤΥΧΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΕΙΩΝ ΤΩΝ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ ΣΤΑ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑ - ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗ ΤΟΥ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ
EL 05 (2017) ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ: Παρασκευή και μείξη κυτταροστατικών φαρμάκων
EL 06 (2010) ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ ΑΠΘ : Κατευθυντήριες Οδηγίες Βιοασφαλείας
EL 07 (2012) Υπουργεία Οικονομικών - Περιβάλλοντος - Υγείας :Μέτρα και Όροι για τη Διαχείριση Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων
Hungria
HU 01 (2021) OGYEI: Citosztatikus keverékinfúzió és injekció rendelés, készítés, ellenőrzés, szállítás
Irlanda
IE 01 (2022) Health Service Executive: Guideline on the Safe Handling & Use of Cytotoxic Drugs [«Directrices sobre la manipulación y el uso seguros de medicamentos citotóxicos», documento en inglés]
IE 02 (2011) Pharmaceutical Society of Ireland: Guidelines on the sourcing storage and disposal of medicinal products [«Directrices sobre el abastecimiento, el almacenamiento y la eliminación de los medicamentos», documento en inglés]
IE 03 (2010) Health Service Executive: Guide for healthcare waste management [«Guía para la gestión de residuos sanitarios», documento en inglés]
Italia
IT 01 (2017) Lombardi: GESTIÓN DE LOS RIESGOS DE EXPOSICIÓN del personal sanitario durante la manipulación de medicamentos antineoplásicos inyectables: aspectos relativos a la prevención y caracterización de las medidas de seguridad
IT 03 (2021) Lombardi: SISTEMA DE PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN EN LAS INSTALACIONES SANITARIAS PARA ACTIVIDADES CON MEDICAMENTOS PELIGROSOS NO ONCOLÓGICOS: preparación y administración de acuerdo con la legislación vigente
IT 04 (2014) ISPESEL: Il rischio di manipolazione di chemioterapici
IT 19 (2014) INAIL: Impiego dei chemioterapici antitumorali per terapie domiciliari
IT 22 (2021) SIFO: Los medicamentos peligrosos y el riesgo profesional, los hermanos desconocidos de los medicamentos antineoplásicos
IT 23 (2017): SIFO: Standard tecnici di galenica oncologica
Letonia
LV 01 (2012) Reglamento del Consejo n.º 353 : Requisitos para la gestión de residuos generados en instituciones para tratamientos médicos
LV 02 (2015) ZVA/ Agencia Estatal del Medicamento:Artículo en el boletín de la ZVA «Medicamentos de alto riesgo y seguridad durante la quimioterapia»

País y título

LV 03 (2018) Olainfarm: Medidas para reducir las sustancias carcinógenas en el entorno de trabajo y medidas de reducción de riesgos en JSC Olainfarm

LV 04 (2011) Reglamento del Consejo n.º 302 : Reglamento relativo a la clasificación de los residuos y propiedades de los residuos peligrosos

LV 05 (2020) LASUA : Guía para el tratamiento de residuos de medicamentos

LV 07 (2018) ESOP: Norma de calidad para el Servicio de Farmacia Oncológica

LV 08 (2011) UNDP, Gef -: Directrices para el tratamiento de residuos de medicamentos

LV 09 (2017) SPKC : Recomendaciones dirigidas a las instituciones médicas para la eliminación segura de medicamentos e inyecciones

LV 10 (2011) UNDP, Gef : Manual para el tratamiento de los residuos veterinarios

LV 11 (2008) Reglamento del Consejo n.º 803 : Requisitos de protección laboral cuando se entre en contacto con sustancias carcinógenas en los lugares de trabajo

Malta

MT 01 (2022) Agencia de Malta para la Seguridad y la Salud en el Trabajo: *Guidelines use of dangerous substances in the workplace* [«Directrices sobre el uso de sustancias peligrosas en el lugar de trabajo», documento en inglés]

MT 02 (2022) Agencia de Malta para la Seguridad y la Salud en el Trabajo: *Worker's rights and responsibilities* [«Derechos y responsabilidades de los trabajadores», documento en inglés]

Países Bajos

NL 04 (sin fecha) Dokter Hoe : *Geneesmiddelen*

NL 06 (2021) IKNL: *Handreiking veilig omgaan met cytostatica v 2.0*

NL 07 (2012) RAS : *Arbocatalogus & CAO Protocol veilig omgaan met cytostatica voor schoonmaakwerkzaamheden*

NL 08 (2022) VVT: *Arbocatalogus cytostatica (organisations in homecare and carehomes)*

NL 09 (2022) KNMP: *Arbocatalogus Apotheken + Risico-instrument Farmaceutische stoffen*

Polonia

PL 01 (2016) Merks, P., Świerczkowski, D., Cwalina, N., Słomiak, K., Jaguszewski, M.: La eliminación de los medicamentos no utilizados o caducados en el entorno de las oficinas de farmacia de Polonia: un reto para la salud pública farmacéutica y la atención farmacéutica

PL 02 (2017) Farmakopea Polska: *Leki sporządzane w aptece* [«Medicinas preparadas en farmacias», documento en polaco], Wydanie XI (9.ª edición).

PL 03 (2018) Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne: *Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego* («Estándares de calidad del servicio de farmacia oncológica de la Sociedad Farmacéutica de Polonia», documento en polaco)

PL 04 (2010) Olga Fedorowicz, Magdalena Kempczyńska: *Postępowanie z lekiem cytotoksycznym w aptece szpitalnej* [«Procedimientos sobre medicamentos citotóxicos en una farmacia hospitalaria», documento en polaco], Farm Pol, 2010, 66(2): pp. 136 a 140.

PL 05 (1996) Ministerio de Sanidad: *ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 19 czerwca 1996r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. 1996r., Nr 80, poz. 376)* [«REGLAMENTO DEL MINISTERIO DE SANIDAD, de 19 de junio de 1996, relativo a la seguridad y la salud en el trabajo durante la preparación, administración y almacenamiento de medicamentos citostáticos en instituciones de asistencia sanitaria», documento en polaco] [Boletín Oficial 1996, N.º 80, artículo 376]

PL 06 (2016) CIOP: *ZAGROŻENIA ZAWODOWE CYTOSTATYKAMI I ŚRODKI PREWENCJI* [«Riesgos profesionales relacionados con los medicamentos citostáticos y medidas de prevención», documento en polaco]

PL 07 (sin fecha) CIOP: *Wymagania dotyczące pojazdów do przewozu materiałów niebezpiecznych* [«Requisitos sobre el transporte de mercancías peligrosas para los vehículos», documento en polaco]

PL 08 (sin fecha) PIP Państwowa Inspekcja Pracy (Inspección Nacional de Trabajo): *CZYNNIKI SZKODLIWE. BADANIA I POMIARY* [«Factores nocivos. Pruebas y medidas», documento en polaco]

País y título
PL 09 (2016) KONSULTANT KRAJOWY W DZIEDZINIE PIELĘGNIARSTWA ONKOLOGICZNEGO (CONSULTORÍA NACIONAL DEL ÁMBITO DE LA FARMACIA ONCOLÓGICA): <i>Zalecenia konsultanta krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego na temat postępowania pielęgniarskiego w przypadku wynaczynienia leku cytostatycznego</i> [«Recomendaciones de la consultoría nacional del ámbito de la enfermería farmacéutica sobre la gestión de enfermería en caso de extravasación de medicamentos citostáticos», documento en polaco]
PL 10 (2022) KONSULTANT KRAJOWY W DZIEDZINIE PIELĘGNIARSTWA ONKOLOGICZNEGO (CONSULTORÍA NACIONAL DEL ÁMBITO DE LA FARMACIA ONCOLÓGICA): <i>OPINIA w sprawie kwalifikacji i kompetencji wymaganych wobec pielęgniarek podających pacjentom leki przeciwnowotworowe</i> [«DICTAMEN sobre las cualificaciones y competencias que deben poseer los enfermeros que administren medicamentos anticancerosos a los pacientes», documento en polaco]
PL 11 (2013) Maciej AMBROZIEWICZ: <i>Przygotowanie, podawanie i przechowywanie leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej</i> [«Preparación, administración y almacenamiento de medicamentos citostáticos en instalaciones de asistencia sanitaria», documento en polaco]
PL 12 (2016) Sylwia Krzemińska, Emilia Irzmańska, Paulina Chęsy: <i>STOSOWANIE ODZIEŻY I RĘKAWIC PODCZAS PRAC W NARAŻENIU NA KONTAKT Z CYTOSTATYKAMI. Wytyczne dla pracowników narażonych na kontakt z cytostatykami</i> («Uso de prendas de vestir y guantes para trabajar en condiciones de exposición a medicamentos citostáticos. Directrices para los empleados expuestos a agentes citostáticos», documento en polaco)
PL 13 (2018) Małgorzata Kupczewska-Dobacka, Anna Pałaszewska-Tkacz, Sławomir Czerczak, Katarzyna Konieczko, Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera (Instituto Nofer de Medicina del Trabajo): <i>ASPEKTY HIGIENICZNE I PRAWNE OCENY NARAŻENIA ZAWODOWEGO NA CYTOSTATYKI</i> [«Aspectos legales y de higiene de la evaluación de la exposición profesional a agentes citostáticos», documento en inglés]
PL 14 (2018) Szpital Specjalistyczny w Krakowie (Hospital de especialidades de Cracovia): <i>Procedura postępowania z odpadami i surowcami wtórnymi powstającymi w Szpitalu</i> [«Procedimiento para el tratamiento de los residuos y materiales reciclables generados en el hospital», documento en polaco]
PL 15 (sin fecha) PIP Państwowa Inspekcja Pracy (Inspección Nacional de Trabajo): <i>Bezpieczna praca w zawodzie pielęgniarstwa</i> [«Trabajo seguro en la profesión de enfermería», documento en polaco]
PL 16 (2019) Jakub Chojnicki, Grażyna Jarosiewicz, PIP Państwowa Inspekcja Pracy (Inspección Nacional de Trabajo): <i>ABC BHP. Informator dla pracodawców</i> [«El ABC de la salud y la seguridad en el trabajo. Guía para empleados», documento en polaco]
Portugal
PT 06 (2021) SPFCS-MIMOSO: Manipulación segura de agentes citotóxicos (Presentación para fines formativos)
PT 07 (2018) Centro Hospitalario Universitario Lisboa Norte (CHLN): Manipulación segura de productos químicos en el Centro Hospitalario Universitario Lisboa Norte (3.ª edición)
PT 08 (2017) Centro Hospitalario Universitario Lisboa Norte Manipulación segura de agentes citotóxicos en el Centro Hospitalario Universitario Lisboa Norte (1.ª edición)
PT 09 (2022) Centro Hospitalario Universitario Lisboa Norte: Norma procedimental n.º 22: Manipulación segura de productos químicos carcinógenos, mutágenos y reprotóxicos en el Centro Hospitalario Universitario Lisboa Norte
Rumanía
RO 01 (2012) EC: <i>Riscurile la adresa sănătății și securității în muncă pentru lucrătorii în sectorul asistenței medicale</i> [«Riesgos de salud y seguridad en el trabajo en el sector sanitario/Guía para la prevención y prácticas correctas», documento en rumano]
RO 02 (2013) Instituto Nacional de Salud Pública: Guía de salud y seguridad en el trabajo sobre la exposición a agentes carcinógenos y mutágenos
RO 04 (2011) Colegio de Farmacéuticos de Rumanía: Legislación y procedimientos de farmacia hospitalaria
RO 05 (2018) QUAPOS: Estándares de calidad del Servicio de Farmacia Oncológica
RO 06 (2020) Instituto Nacional de Salud Pública: Riesgos carcinogénicos en el lugar de trabajo
RO 07 (2017) Agencia Nacional del Medicamento: Prácticas correctas de fabricación de medicamentos
RO 08 (2021) Instituto Nacional de Salud Pública: Guía para la gestión de residuos médicos
Eslovenia
SI 01 (2018) Instituto Oncológico de Eslovenia: Estándares de calidad del servicio de farmacia oncológica

País y título

SI 02 (2015) Dejan Peterka: Manipulación segura de medicamentos citostáticos

SI 03 (2018) ESOP: Estándares de calidad del Servicio de Farmacia Oncológica

SI 04 (2021) Gobierno de la República de Eslovenia: Programa de gestión de residuos para Eslovenia

España

ES 08 (2004) INSHT - NTP_740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario

ES 19 (2022) Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. Guía de actuación frente al riesgo de exposición a los medicamentos peligrosos para los trabajadores del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha

Suecia

SE01 (2005) Autoridad sueca del entorno laboral: Medicamentos citostáticos y otros medicamentos con efectos tóxicos persistentes

SE02 (2022) Regiones y municipios de Suecia: Citostáticos: visión general de los medicamentos citostáticos

Suiza

CH 01 (2004) Suva: Seguridad en el uso de medicamentos citotóxicos

CH 02 (2018) Suva: Medidas de protección para el uso de medicamentos

Reino UnidoUK 01 (2013) Department of Health: *Health Technical Memorandum 07-01 Safe management of healthcare waste* [«Memorando técnico sanitario 07-01 Gestión segura de residuos sanitarios», documento en inglés]UK 02 (2014) HSE: *Health and safety in care homes* [«Salud y seguridad en los centros residenciales», documento en inglés]UK 06 (2015) HSE: *Handling cytotoxic drugs in isolators in NHS pharmacies* [«Manipulación de medicamentos citotóxicos en aisladores en farmacias del sistema nacional de salud», documento en inglés]UK 07 (2020) BSAVA: *Cytotoxic drugs* [«Medicamentos citotóxicos», documento en inglés]UK 08 (2021) HSE : *Safe handling of cytotoxic drugs in the workplace* [«Manipulación segura de medicamentos citotóxicos en el lugar de trabajo», documento en inglés]UK 21 (2022) SEPA: *Guidance for the storage and treatment of healthcare waste* [«Guía para el almacenamiento y el tratamiento de residuos sanitarios», documento en inglés]UK 22 (2022) Environment Agency : *SR2008 No 24: standard rules for transfer of healthcare waste* [«SR2008 n.º 24: normas uniformes para la transferencia de residuos sanitarios», documento en inglés]UK 24 (2020) Leeds Teaching Hospitals NHS Trust: *Good practice guidance for the safe handling of cytotoxic medicines and cytotoxic waste including spillage management* [«Guía de prácticas correctas para la manipulación segura de medicamentos citotóxicos y residuos citotóxicos, incluida la gestión de residuos», documento en inglés]UK 42 (2022) NICE : *Cytotoxic drugs* [«Medicamentos citotóxicos», documento en inglés]UK 55 (2019) UK Oncology Nursing Society (UKONS) : *Systemic Anti-Cancer Therapy (SACT) Competency Passport* [«Pasaporte de competencia en terapias sistémicas contra el cáncer», documento en inglés]**Estados Unidos**US 05 (2019) USP NF.Capítulo General 800 de la Farmacopea de los Estados Unidos: *Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Setting* [«Manipulación de medicamentos peligrosos en entornos sanitarios», documento en inglés]US 07 (2018) Smith: *ACVIM small animal consensus statement on safe use of cytotoxic chemotherapeutics in veterinary practice* [«Declaración de consenso del Colegio Americano de Medicina Interna Veterinaria sobre el uso seguro de agentes quimioterapéuticos en animales pequeños en las consultas veterinarias», documento en inglés]US 11 (2018) ONS: *Toolkit for Safe Handling of Hazardous Drugs for Nurses in Oncology* [«Herramientas para los enfermeros de oncología relativas a la manipulación segura de medicamentos peligrosos», documento en inglés]US 12 (2018) ASHP: *Guidelines on Handling Hazardous Drugs* [«Directrices sobre la manipulación de medicamentos peligrosos», documento en inglés]

Anexo 6. Ejemplo del uso de las bandas de exposición profesional

En este anexo se ofrece un enfoque que puede considerarse un ejemplo de prácticas correctas, pero conviene tener en cuenta que también existen otros enfoques.

En el caso de los medicamentos, es obligatorio determinar los límites de exposición basados en criterios de salud (HBEL, por sus siglas en inglés) para los pacientes humanos y veterinarios [véanse Agencia Europea de Medicamentos (2014) y PIC/S (2018)]³¹⁷. Estos límites basados en criterios de salud (exposición diaria permitida o PDE, por sus siglas en inglés) se calculan para las instalaciones donde existe preocupación por la posibilidad de que se produzca contaminación cruzada accidental, por ejemplo, durante la fabricación. Los medicamentos aportan un beneficio a los pacientes humanos o animales, pero, como causantes de contaminación cruzada, pueden entrañar un riesgo. La exposición diaria permitida se utiliza para prevenir la exposición accidental, no deseada, a medicamentos por encima del nivel sin efecto adverso observable (NOAEL, por sus siglas en inglés).

Tanto en el documento de la Agencia Europea de Medicamentos (2014) como en el de PIC/S (2018) se formulan los requisitos de datos necesarios para la determinación de los peligros, la determinación de los efectos críticos y el establecimiento de un nivel sin efecto adverso observable. En el caso de las sustancias activas con potencial genotóxico sin indicios suficientes de la existencia de un mecanismo relacionado con el umbral, se considera que no existe un nivel sin efecto adverso observable³¹⁸. Un umbral de preocupación toxicológica (TTC, por sus siglas en inglés) de una ingesta de 1,5 mg/día de una impureza genotóxica se asocia con un riesgo aceptable a lo largo de la vida. En el caso de otras sustancias, la Agencia Europea de Medicamentos establece el procedimiento para calcular la exposición diaria permitida.

Si no existe ningún valor límite legal (de la UE o nacional) disponible para la exposición profesional, puede utilizarse la información de la PDE para establecer valores límite para los trabajadores³¹⁹. Estos valores pueden utilizarse como referencia en la evaluación de riesgos y se citan con frecuencia tanto en la bibliografía como en este anexo, al igual que los valores límite establecidos en la legislación, es decir, los límites de exposición profesional u OEL (Schenk, 2016).

Las bandas de exposición profesional (OEB) se utilizan para clasificar las sustancias en función de sus OEL con el fin de determinar las medidas de control que deben adoptarse para proteger a los trabajadores. En el gráfico A6-1 se muestra cómo se pueden relacionar las OEB con los OEL, y cómo se puede interpretar esto, a su vez, en relación con los niveles de exposición diaria permitida para los humanos [en la UE se utiliza la PDE y, en los Estados Unidos, los niveles de exposición diaria aceptable (ADE, por sus siglas en inglés)].

Lo más probable es clasificar los MP en la OEB 5 o 6 con una PDE de 1-10 µg/día o 1 µg/día para las bandas 5 y 6, respectivamente. De acuerdo con el gráfico A6-1, el OEB derivado correspondiente a los MP sin un valor límite legal es, por consiguiente, <1 µg/m³.

Las PDE (o los TTC) pueden utilizarse también para establecer los valores umbral para los residuos de limpieza (por ejemplo, en el exterior de los contenedores) o para el arrastre de productos³²⁰.

³¹⁷ Agencia Europea de Medicamentos. *Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities* [«Directrices para el establecimiento de los límites de exposición basados en criterios de salud para su utilización en la fabricación de distintos medicamentos en instalaciones compartidas», documento en inglés] (2014), PIC/S *Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities* [«Directrices sobre el establecimiento de límites de exposición basados en criterios de salud para su utilización en la determinación de riesgos en la fabricación de distintos medicamentos en instalaciones compartidas», documento en inglés] (2018).

³¹⁸ Agencia Europea de Medicamentos. *Guideline on the limits of genotoxic impurities* [«Directrices sobre los límites de las impurezas genotóxicas», documento en inglés] (2006). EMA ICH guideline M7(R1) on assessment and control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk [«Directriz M7(R1) de la ICH y de la Agencia Europea de Medicamentos sobre la evaluación y el control de impurezas (mutágenas) reactivas al ADN en los productos farmacéuticos para limitar el riesgo carcinogénico potencial», documento en inglés] (2018).

³¹⁹ Denk, R (2016), *The Challenge of cGMP in the Manufacturing of Antibody-drug Conjugates* [«El reto de las prácticas correctas de fabricación de conjugados anticuerpo-fármaco», documento en inglés]. ADCReview: Journal of Antibody-drug Conjugates (<https://www.adcreview.com/articles/the-challenge-of-cgmp-in-the-manufacturing-of-antibody-drug-conjugates/>).

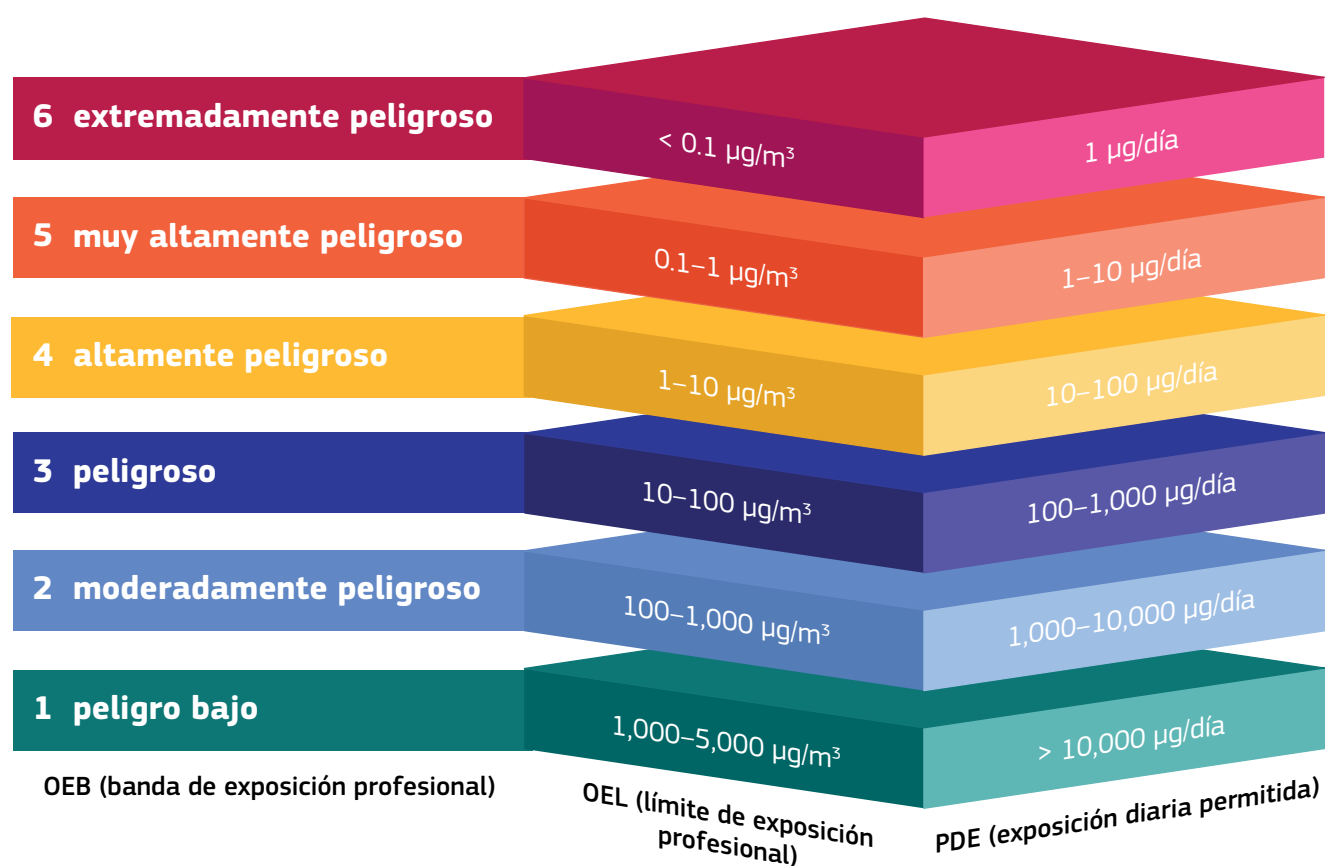
³²⁰ Denk, R (2017), *Understanding Containment* [«Comprender la contención», documento en inglés]. Pharmaceutical Technology (marzo de 2017; pp. 80 a 83).

Además de para la protección de los pacientes (como consecuencia de la contaminación cruzada), las OEB también pueden utilizarse para sugerir las medidas de control apropiadas para reducir el riesgo de exposición profesional a un nivel aceptable (véase el cuadro A6-1).

Si bien este enfoque se aplica habitualmente en el sector farmacéutico, resulta útil aplicar un enfoque similar en todas las actividades con una posible exposición a MP, por ejemplo, para la preparación y administración de MP.

La información que figura en este anexo solamente debe ser utilizada por especialistas en toxicología o higiene profesional.

Gráfico A6-1: OEB, OEL y PDE, adaptados de Denk, R. (2016)³²¹



Fuente: Adaptado de Denk (2016)

³²¹ Denk, R. (2016), *The Challenge of cGMP in the Manufacturing of Antibody-drug Conjugates* [«El reto de las prácticas correctas de fabricación de conjugados anticuerpo-fármaco», documento en inglés]. ADCReview: Journal of Antibody-drug Conjugates. <https://www.adcreview.com/articles/the-challenge-of-cgmp-in-the-manufacturing-of-antibody-drug-conjugates/>.

Cuadro A6-1: OEB y las medidas de control correspondientes utilizadas por el sector farmacéutico tal y como se indica en la sección 8.3

Nivel de la OEB	Rango del OEL ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Descripción	Medidas de control necesarias
1	1 000 – 5 000	La forma de contención más baja porque las sustancias presentan un riesgo bajo para la seguridad de los trabajadores.	Extracción local Ventilación de la sala
2	100 – 1 000	Una amenaza mínima para la salud del trabajador, por lo que deben emprenderse acciones.	Sistema de ventilación específico para la sala
3	10 – 100	La sustancia es potencialmente peligrosa para la salud del trabajador, por lo que deben ponerse en marcha medidas.	Sistemas de revestimiento para la contención de los residuos Sacos de guantes Aisladores flexibles para crear una barrera
4	1 – 10	Sustancias peligrosas para la salud del trabajador. Se requieren medidas de control más estrictas para prevenir la exposición del trabajador.	Barreras físicas para separar al trabajador de las sustancias Manipulación de las sustancias en dispositivos de cerramiento específicos utilizando puertos para guantes Utilización de sistemas de barreras de acceso restringido
5	<1	Las sustancias son extremadamente peligrosas para el trabajador. Deben existir medidas muy estrictas para contener cualquier vía de exposición.	Barreras físicas permanentes para separar al trabajador de las sustancias Las sustancias deben manipularse en un compartimento cerrado y aislado con acceso únicamente mediante puertos para guantes La cámara que contenga las sustancias no debe abrirse
6	<0,1	Productos altamente activos o peligrosos. Deben existir medidas de control muy estrictas.	Tecnología de aislador: acceso únicamente a través de puertos para guantes Un sistema de cámara de aire para introducir la sustancia altamente activa en el aislador y para extraer materiales y residuos Tecnología de filtrado de alto rendimiento como cartuchos filtrantes (FIPa) Equipo diseñado para ser limpiado cada vez que haya un cambio de producto Control/inspección regular de los guantes

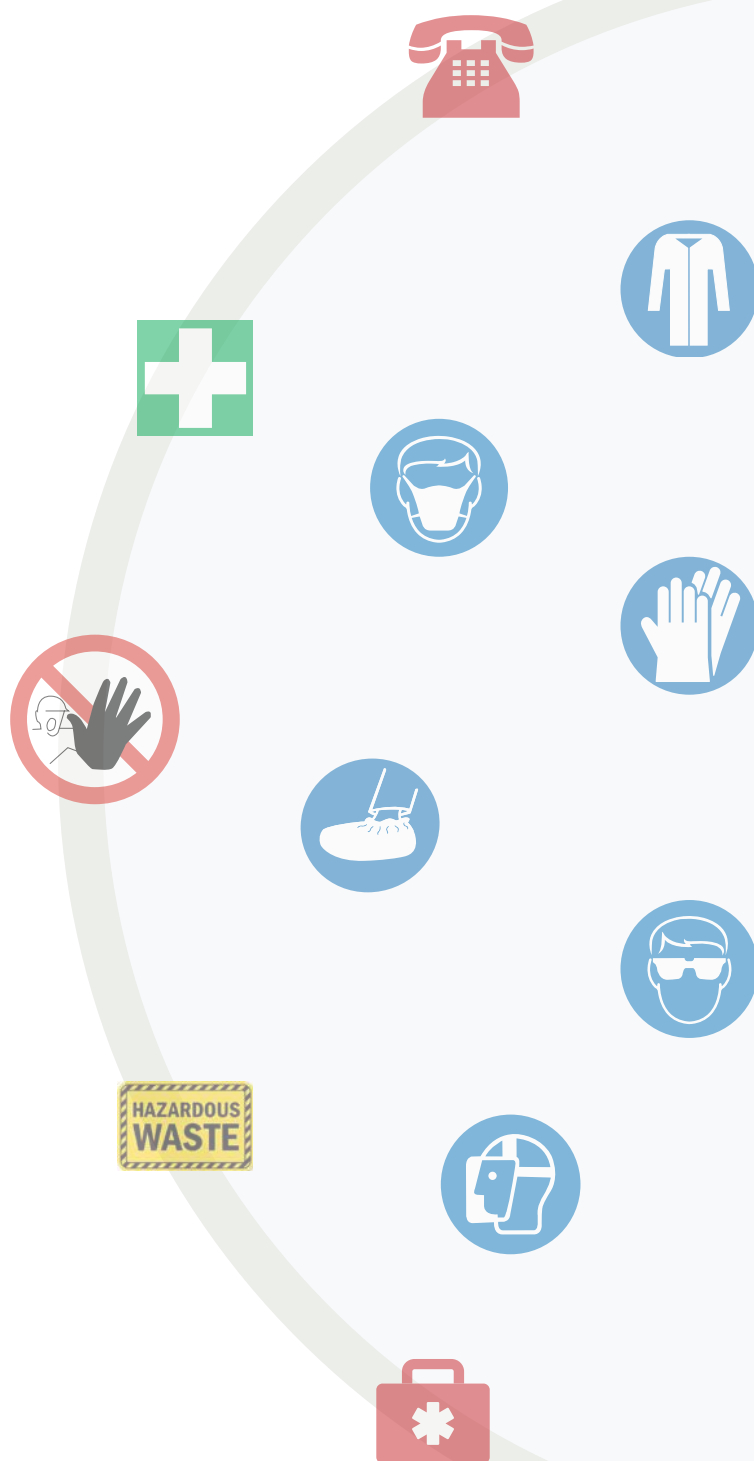
Fuentes:

Denk, R (2016), *The Challenge of cGMP in the Manufacturing of Antibody-drug Conjugates* [«El reto de las prácticas correctas de fabricación de conjugados anticuerpo-fármaco», documento en inglés]. Journal of Antibody-drug Conjugates, abril de 2016. En el siguiente enlace: <https://www.adcreview.com/articles/the-challenge-of-cgmp-in-the-manufacturing-of-antibody-drug-conjugates/>.

Choudhary, Ankur (2018), *Pharmaceutical guidelines: Occupational Exposure Bands (OEBs) for Chemicals* [«Directrices farmacéuticas: bandas de exposición profesional para productos químicos», documento en inglés]. En el siguiente enlace: <https://www.pharmaguideline.com/2018/04/occupational-exposure-bands.html>.

Anexo 7. Ejemplos de fichas de resumen

Las fichas de resumen que figuran en este anexo se ofrecen a modo de ejemplo; no deben utilizarse directamente y deben adaptarse a la situación y los resultados concretos de la evaluación de riesgos de la organización en cuestión.



GESTIÓN DE UN DERRAME DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS: POLVOS

*Esta hoja contiene un resumen que debe adaptarse a su situación concreta.
Las tareas pertinentes debe desempeñarlas personal cualificado únicamente.*

PELIGROS

Medicamentos peligrosos (MP):

- Pueden tener efectos carcinógenos, mutagénicos o reprotóxicos en los trabajadores expuestos
- Por ejemplo, medicamentos antineoplásicos, inmunosupresores, antiviricos



DESPUÉS DE UN DERRAME, INMEDIATAMENTE



Contacto: nombre de la persona
01234 XXXXXXX



Utilice el kit de derrame tal y como se establezca en las instrucciones

Ubicación: XXXXX

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)



Guantes de protección de tipo A (resistencia a la perforación clase 3, si es necesario)



Bata/buzo de protección



Protección ocular



Calzas



Mascarilla FFP3

DETENEGA LA PROPAGACIÓN

- Informe a las personas que se encuentre en el entorno inmediato y evacúe a las personas no esenciales
- Pida ayuda
- Detenga el acceso de personas a la zona del derrame: delimite la zona y coloque señales.
- Cierre puertas y ventanas para evitar alteraciones del aire



LIMPIE EL DERRAME

1. Póngase el equipo de protección individual
2. Cubra el polvo pulverizando bruma de agua sobre el derrame. No pulverice agua sobre el derrame.
3. Cubra cuidadosamente el derrame con paños/toallas de papel húmedos
4. Retire el polvo con paños/toallas de papel húmedos
5. Trabaje desde el exterior hacia el interior y desde arriba hacia abajo
6. Limpie la zona contaminada con el detergente recomendado
7. Aclare con agua.
8. Repita los dos últimos pasos (pasos 6 y 7) como mínimo de tres a cinco veces
9. Quítese el EPI (los guantes en último lugar) y lávese las manos
10. Cuando la zona quede libre de contaminación, informe a los compañeros

RESIDUOS

- Manipule los materiales usados con guantes
- Elimine los materiales de limpieza y el EPI de un solo uso utilizados como residuos peligrosos, en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar
- Limpie el material y el EPI no desechables inmediatamente después de cada uso



PRIMEROS AUXILIOS

Contacto cutáneo:

- Lave la piel expuesta con agua tibia
- Lave la piel con un detergente neutro y aclare con agua
- Seque la piel cuidadosamente mediante toques suaves, sin frotar
- Se recomienda consultar con un médico

Contacto con los ojos:

- Lávese los ojos con agua tibia durante quince minutos, o use un lavajos o ducha, si se dispone de ellos
- Se recomienda consultar con un oftalmólogo



NOTIFICACIÓN

Rellene un formulario de registro de incidentes - **UBICACIÓN: XX**

MANIPULACIÓN DE UN DERRAME DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS: LÍQUIDOS

*Esta hoja contiene un resumen que debe adaptarse a su situación concreta.
Las tareas pertinentes debe desempeñarlas personal cualificado únicamente.*

PELIGROS

Medicamentos peligrosos (MP):

- Pueden tener efectos carcinógenos, mutagénicos o reprotóxicos en los trabajadores expuestos
- Por ejemplo, medicamentos antineoplásicos, inmunosupresores, antivíricos



DESPUÉS DE UN DERRAME, INMEDIATAMENTE



Contacto: nombre de la persona
01234 XXXXXXX



Utilice el kit de derrame tal y como se establezca en las instrucciones
Ubicación: XXXXX

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)



Guantes de protección de tipo A (resistencia a la perforación clase 3, si es necesario)



Bata/buzo de protección



Protección ocular



Calzas



Mascarilla FFP3



O BIEN
Si no hay no aerosoles: pantalla facial

DETENGA LA PROPAGACIÓN

- Informe a las personas que se encuentre en el entorno inmediato y evacúe a las personas no esenciales
- Pida ayuda
- Detenga el acceso de personas a la zona del derrame: delimite la zona y coloque señales.
- Evite que el derrame se extienda a una zona más amplia.



LIMPIE EL DERRAME

1. Póngase el equipo de protección individual.
2. Cubra los líquidos con un material secante, como toallas de papel
3. Trabaje desde el exterior (la zona limpia) hacia el interior y desde arriba hacia abajo
4. Limpie la zona contaminada con el detergente
5. Aclare con agua.
6. Repita los dos últimos pasos (pasos 4 y 5) como mínimo de tres a cinco
7. Quítese el EPI (los guantes en último lugar); lávese las manos
8. Cuando la zona quede libre de contaminación, informe a los compañeros

RESIDUOS

- Manipule los materiales usados con guantes de protección
- Elimine los materiales de limpieza y el EPI de un solo uso utilizados como residuos peligrosos, en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar
- Limpie el material y el EPI no desechables inmediatamente después de cada uso



PRIMEROS AUXILIOS

Contacto cutáneo: Enjuague la piel inmediata y minuciosamente con abundante agua (durante quince minutos) Se recomienda consultar con un médico

Contacto con los ojos: Con la hendidura palpebral abierta, enjuague con agua corriente durante un mínimo de quince minutos, o utilice una ducha o un lavaojos si se dispone de ellos
Se recomienda consultar con un oftalmólogo



NOTIFICACIÓN

Rellene un formulario de registro de incidentes - **UBICACIÓN: XX**

ADMINISTRACIÓN ORAL DE MP: LÍQUIDOS

*Esta hoja contiene un resumen que debe adaptarse a su situación concreta.
Las tareas pertinentes debe desempeñarlas personal cualificado únicamente.*

PELIGROS

Medicamentos peligrosos (MP):

- Pueden tener efectos carcinógenos, mutagénicos o reprotóxicos en los trabajadores expuestos
- Por ejemplo, medicamentos antineoplásicos, inmunosupresores, antivíricos



MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS

- Los MP solamente deben ser manipulados por trabajadores cualificados
- Utilice un vaso antigoteo (si es posible)
- Pida al paciente que se autoadministre y manténgase a distancia (si es posible)

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)



Guantes de protección de tipo B.



Bata de protección



Pantalla de protección facial o gafas de seguridad (si se indica en la evaluación de riesgos)



ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN

1. Lávese las manos y póngase el EPI
2. Coloque todo el material (por ejemplo, un pequeño recipiente de un solo uso para beber) de modo que sea fácilmente accesible
3. Coloque un protector de un solo uso sobre la superficie para protegerla en caso de derrame
4. Abra el recipiente que contenga el MP líquido y viértalo en el recipiente para beber
5. Utilice el recipiente para beber para administrar el medicamento (autoadministración por el paciente)

DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN

1. Elimine el contenedor para beber como un residuo peligroso o lávelo inmediatamente si es reutilizable
2. Quítese el EPI: comience por la bata, a continuación la pantalla facial/gafas de seguridad y, por último, los guantes
3. Lávese las manos

Recuerde: las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y la sangre de los pacientes pueden estar contaminadas de siete a catorce días desde que termine la administración

RESIDUOS

- Elimine los materiales y el EPI de un solo uso utilizados como residuos peligrosos, en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar
- Limpie el material y el EPI no desechables inmediatamente después de cada uso



EN CASO DE DERRAME, INMEDIATAMENTE



Contacto: nombre de la persona.
01234 XXXXXXX



Utilice el kit de derrame.
Ubicación: XXXXX

Siga el protocolo para la gestión de derrames de líquidos

ADMINISTRACIÓN ORAL DE MP: COMPRIMIDOS Y CÁPSULAS

*Esta hoja contiene un resumen que debe adaptarse a su situación concreta.
Las tareas pertinentes debe desempeñarlas personal cualificado únicamente.*

PELIGROS

Medicamentos peligrosos (MP):

- Por ejemplo, medicamentos antineoplásicos, inmunosupresores, antivíricos
- Pueden tener efectos carcinógenos, mutagénicos o reprotóxicos en los trabajadores expuestos



MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS

- Los MP solamente deben ser manipulados por trabajadores cualificados
- No los triture, disuelva ni altere de otro modo sin el asesoramiento de la farmacia
- Pida al paciente que se autoadministre (si es posible)

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI). COMPRIMIDOS Y CÁPSULAS



Guantes de protección de tipo B

ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN

1. Lávese las manos y póngase los guantes de protección
2. Coloque todo el material (pequeño recipiente de un solo uso para beber y pastillero) de modo que sea fácilmente accesible
3. Coloque un protector de un solo uso sobre la superficie para protegerla en caso de derrame
4. Abra el envase con los comprimidos/cápsulas y añada el número correcto en el pastillero (es preferible que lo haga el paciente)
5. Utilice el recipiente para beber para administrar el medicamento (es preferible que lo haga el paciente)

DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN

1. Quítese los guantes de protección
2. Lávese las manos

Recuerde: las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y la sangre de los pacientes pueden estar contaminadas de siete a catorce días desde que termine la administración

RESIDUOS

- Elimine los materiales y el EPI de un solo uso utilizados como residuos peligrosos, en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar
- Limpie el material y el EPI no desechables inmediatamente después de cada uso



EN CASO DE DERRAME, INMEDIATAMENTE



Contacto: nombre de la persona.
01234 XXXXXXX



Utilice el kit de derrame.
Ubicación: XXXXX

Siga el protocolo para la gestión de derrames de polvo

ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA (IV) DE MP CON BARRERA FÍSICA

*Esta hoja contiene un resumen que debe adaptarse a su situación concreta.
Las tareas pertinentes debe desempeñarlas personal calificado únicamente.*

PELIGROS

Medicamentos peligrosos (MP):

- Por ejemplo, algunos medicamentos antineoplásicos, inmunosupresores, antivíricos
- Pueden tener efectos carcinógenos, mutagénicos o reprotóxicos en los trabajadores expuestos



MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS

- Centralice la administración en una zona específica en la medida de lo posible
- Reduzca al mínimo la conexión y desconexión de los sistemas de infusión con las bolsas de administración

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)



Guantes de protección de tipo B

ADMINISTRACIÓN

1. Conecte el mecanismo de seguridad del equipo de infusión que contenga el líquido intravenoso (IV) neutro al paciente
2. Coloque todo el material de modo que sea fácilmente accesible
3. Lávese las manos y póngase los guantes de protección
4. Coloque un protector de un solo uso sobre la superficie de trabajo
5. Conecte la vía de infusión de la bolsa de infusión que contenga el MP con el mecanismo de seguridad del equipo de infusión
6. Cierre las pinzas o las abrazaderas del mecanismo de seguridad del mecanismo de infusión
7. Abra las pinzas o las abrazaderas para la administración del MP
8. Quítese los guantes de protección
9. Lávese las manos

Cuando haya terminado la infusión:

10. Lávese las manos y póngase unos guantes de protección nuevos
11. Cierre las pinzas o las abrazaderas y enjuague con al menos 100 ml de líquido IV neutro
12. Desconecte todo el equipo de infusión del paciente
13. Deseche los materiales
14. Quítese los guantes de protección
15. Lávese las manos

Recuerde: las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y la sangre de los pacientes pueden estar contaminadas de siete a catorce días desde que termine la administración

RESIDUOS

- Elimine los materiales y el EPI de un solo uso utilizados como residuos peligrosos, en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar
- Limpie el material y el EPI no desechables inmediatamente después de cada uso



EN CASO DE DERRAME, INMEDIATAMENTE



Contacto: nombre de la persona.
01234 XXXXXXX



Utilice el kit de derrame.
Ubicación: XXXXX

Siga el protocolo para la gestión de derrames de líquidos

ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA (IV) DE MP SIN BARRERA FÍSICA

IMPORTANTE

- Si es posible, utilice sistemas con barrera física (como sistemas de infusión que contengan una solución sin MP y conectados en la farmacia o utilice un dispositivo de transferencia de sistema cerrado)
- Esta hoja contiene un resumen que debe adaptarse a su situación concreta. Las tareas pertinentes debe desempeñarlas personal cualificado únicamente

PELIGROS

Medicamentos peligrosos (MP):

- Por ejemplo, medicamentos antineoplásicos, inmunosupresores, antivíricos
- Pueden tener efectos carcinógenos, mutagénicos o reprotóxicos en los trabajadores expuestos



MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS

- Centralice la administración en una zona específica en la medida de lo posible
- Reduzca al mínimo la conexión y desconexión de los sistemas de infusión

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)



Guantes de protección de tipo B



Bata de protección



Pantalla de protección facial o gafas de seguridad (si se indica en la evaluación de riesgos)



ADMINISTRACIÓN

1. Conecte el mecanismo de seguridad del equipo de infusión con el líquido intravenoso neutro al paciente
2. Coloque todo el material de modo que sea fácilmente accesible
3. Lávese las manos y póngase el EPI
4. Coloque un protector de un solo uso sobre la superficie de trabajo
5. Conecte la vía de infusión con la bolsa de infusión que contenga el MP
6. Llene (parcialmente) la vía con el líquido de infusión del MP; evite el goteo con un filtro de bloqueo hidrófobo
7. Compruebe si la cámara cuentagotas del mecanismo de seguridad del equipo de infusión está suficientemente llena
8. Conecte la vía de infusión de la bolsa de infusión que contiene el MP con el mecanismo de seguridad del equipo de fusión
9. Cierre las pinzas o las abrazaderas del mecanismo de seguridad del mecanismo de infusión
10. Abra las pinzas o las abrazaderas para la administración del MP
11. Quítese el EPI: comience por la bata, a continuación la pantalla facial/gafas de seguridad y, por último, los guantes
12. Lávese las manos

Cuando haya terminado la infusión:

13. Lávese las manos y póngase un EPI nuevo
14. Cierre las pinzas o las abrazaderas y enjuague con al menos 100 ml de líquido IV neutro
15. Desconecte todo el equipo de infusión del paciente
16. Deseche los materiales
17. Quítese el EPI: comience por la bata, a continuación la pantalla facial/gafas de seguridad y, por último, los guantes
18. Lávese las manos

Recuerde: las excreciones (orina, heces, vómito y sudor) y la sangre de los pacientes pueden estar contaminadas de siete a catorce días desde que termine la administración

RESIDUOS

- Elimine los materiales y el EPI de un solo uso utilizados como residuos peligrosos, en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar
- Limpie el material y el EPI no desechables inmediatamente después de cada uso



EN CASO DE DERRAME, INMEDIATAMENTE



Contacto: nombre de la persona.
01234 XXXXXXX



Utilice el kit de derrame.
Ubicación: XXXXX

Siga el protocolo para la gestión de derrames de líquidos

LIMPIEZA EN EL ENTORNO SANITARIO

*Esta hoja contiene un resumen que debe adaptarse a su situación concreta.
Las tareas pertinentes debe desempeñarlas personal cualificado únicamente.*

PELIGROS

Medicamentos peligrosos (MP):

- Por ejemplo, medicamentos antineoplásicos, inmunosupresores, antivíricos
- Pueden tener efectos carcinógenos, mutagénicos o reprotóxicos en los trabajadores expuestos



MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS

- Utilice únicamente el material de limpieza indicado y designado para esa zona concreta
- Las zonas donde se prepararen o administren los MP están identificadas y señalizadas
- Las salas específicas (instalaciones sanitarias, salas de lavado) están identificadas
- Las superficies que deben limpiarse están especificadas
- Existen procedimientos para analizar la eficacia de la limpieza

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)



Guantes de protección de tipo B



Bata/buzo de protección



Pantalla de protección facial/gafas de seguridad (sea probable que haya salpicaduras, p. ej., durante la limpieza del material sanitario)



Mascarilla de clase P3 (cuando la evaluación de riesgos establezca el uso de agentes descontaminantes)

DURANTE LA LIMPIEZA

1. Póngase el equipo de protección individual
2. Limpie el suelo desde la parte relativamente limpia de la sala (p. ej., la puerta) hacia atrás con detergentes habituales
3. Limpie las superficies de arriba hacia abajo con detergentes habituales

DESPUÉS DE LA LIMPIEZA

4. Tire el agua usada directamente después de limpiar una zona o sala designada
5. Qútese el EPI: comience por la bata, a continuación la pantalla facial/mascarilla/ gafas de seguridad y, por último, los guantes
6. Deposite los materiales de limpieza usados en la zona designada en un armario específico

RESIDUOS

- Elimine los materiales y el EPI de un solo uso utilizados como residuos peligrosos, en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar
- Limpie el material y el EPI no desechables inmediatamente después de cada uso



EN CASO DE INCIDENTE, INMEDIATAMENTE



Contacto: nombre de la persona.
01234 XXXXXXXX



Utilice el kit de derrame.
Ubicación: XXXXX

TRANSPORTE Y LAVADO DE ROPA SUCIA CONTAMINADA CON MP

*Esta hoja contiene un resumen que debe adaptarse a su situación concreta.
Las tareas pertinentes debe desempeñarlas personal cualificado únicamente.*

PELIGROS

Medicamentos peligrosos (MP):

- Por ejemplo, medicamentos antineoplásicos, inmunosupresores, antivíricos
- Pueden tener efectos carcinógenos, mutagénicos o reprotóxicos en los trabajadores expuestos
- Puede haber presencia de MP en la ropa sucia contaminada con orina, heces, vómito, sudor y sangre en la ropa de cama



MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS

- La ropa sucia contaminada con MP debe entregarse en bolsas de ropa sucia debidamente marcadas
- Transporte las bolsas de ropa sucia contaminada con MP debidamente marcadas en un camión separado
- Lave las bolsas de ropa sucia contaminada con MP separadas de la ropa sucia normal

EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)



Guantes de protección de tipo B



Mascarilla de clase P3 (cuando la evaluación de riesgos indique una posible inhalación de polvo contaminado)

MANIPULACIÓN DE ROPA SUCIA

1. Póngase el EPI
2. Introduzca la ropa de ropa sucia en la lavadora
3. Realice un lavado con agua fría (paso 1)
4. Deje las bolsas de ropa sucia contaminada con MP en la lavadora durante el lavado con agua fría
5. Quítese el EPI
6. Realice el procedimiento normal de lavado con agua tibia (paso 2)

RESIDUOS

- Deseche los EPI de un solo uso como residuos peligrosos, en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar
- Limpie el material y el EPI no desechables inmediatamente después de cada uso
- Las bolsas de plástico para ropa sucia lavadas pueden desecharse como residuos plásticos normales



OTRAS OBSERVACIONES

- Tenga en cuenta que puede haber objetos cortantes y punzantes (contaminados con MP) (p.ej., agujas) cuando manipule la ropa sucia

EN CASO DE INCIDENTE, INMEDIATAMENTE



Contacto: nombre de la persona.

01234 XXXXXXX

PREPARACIÓN DE LOS MP

*Esta hoja contiene un resumen que debe adaptarse a su situación concreta.
Las tareas pertinentes debe desempeñarlas personal cualificado únicamente.*

PELIGROS

Medicamentos peligrosos (MP):

- Pueden tener efectos carcinógenos, mutagénicos o reprotóxicos en los trabajadores expuestos
- Por ejemplo, medicamentos antineoplásicos, inmunosupresores, antivíricos



MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS

- Utilice una zona confinada y exclusiva con una señal de advertencia en la parte exterior de la sala destinada a la preparación
- Utilice bolsas herméticas y etiquetadas para guardar los MP en el embalaje
- Evite utilizar ampollas de vidrio si es posible
- Evite el fraccionamiento de las dosis y utilice mezclas de una sola dosis si es posible
- Etiquete los MP adecuadamente
- Si es posible, evite realizar actividades de riesgo alto que puedan generar partículas en suspensión en el aire; si no es posible, consulte en la evaluación de riesgos qué medidas adicionales debe tomar

MEDIDAS DE HIGIENE

1. No lleve joyas, maquillaje, esmalte de uñas, uñas artificiales ni perfume
2. No consuma alimentos, bebidas, cigarrillos/cigarrillos electrónicos ni medicación para uso personal, ni mascar chicle en la zona de preparación
3. No introduzca teléfonos, artículos personales ni auriculares en la zona de preparación
4. Recógase el pelo largo
5. Lávese las manos antes de ponerse los guantes de protección y después de quitárselos

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)



Guantes de protección
de tipo B



Bata/buzo de protección



Pantalla de protección facial/gafas de seguridad o
mascarilla FFP2/FFP3 de protección
(si se indica en la evaluación de riesgos)



RESIDUOS

- Elimine los materiales y el EPI de un solo uso utilizados como residuos peligrosos, en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar
- Limpie el material y el EPI no desechables inmediatamente después de cada uso



EN CASO DE DERRAME, INMEDIATAMENTE



Contacto: nombre de la persona.
01234 XXXXXXX



Utilice el kit de derrame.
Ubicación: XXXXX

Siga el protocolo para la gestión de derrames de polvo o líquidos

CONSULTAS VETERINARIAS. PREPARACIÓN DE LOS MP

*Esta hoja contiene un resumen que debe adaptarse a su situación concreta.
Las tareas pertinentes debe desempeñarlas personal cualificado únicamente.*

PELIGROS

Medicamentos peligrosos (MP):

- Pueden tener efectos carcinógenos, mutagénicos o reprotóxicos en los trabajadores expuestos
- Por ejemplo, medicamentos antineoplásicos, inmunosupresores, antivíricos



MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS

- Los MP solamente deben ser manipulados por trabajadores calificados
- Siga las medidas técnicas recomendadas en la evaluación de riesgos de su organización
- Siga las normas de su organización sobre la centralización de la preparación
- Utilice una zona confinada y exclusiva con una señal de advertencia en la parte exterior de la sala destinada a la preparación
- Utilice bolsas herméticas y etiquetadas para guardar los MP en el embalaje
- Evite utilizar ampollas de vidrio si es posible
- Evite el fraccionamiento de las dosis y utilice mezclas de una sola dosis si es posible
- Etiquete los MP adecuadamente
- Si es posible, evite realizar actividades de riesgo alto que puedan generar partículas en suspensión en el aire; si no es posible, consulte en la evaluación de riesgos qué medidas adicionales debe tomar

MEDIDAS DE HIGIENE

1. No lleve joyas, maquillaje, esmalte de uñas, uñas artificiales ni perfume
2. No consuma alimentos, bebidas, cigarrillos/cigarrillos electrónicos ni medicación para uso personal, ni masque chicle en la zona de preparación
3. No introduzca teléfonos, artículos personales ni auriculares en la zona de preparación
4. Recógase el pelo largo
5. Lávese las manos antes de ponerse los guantes de protección y después de quitárselos

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)



Guantes de protección de tipo B



Bata/buzo de protección



Pantalla de protección facial, gafas de seguridad o mascarilla FFP2/FFP3 (si se indica en la evaluación de riesgos) de protección



RESIDUOS

Deseche los siguientes elementos como residuos peligrosos, en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar:

- material usado de un solo uso y EPI de un solo uso
- materiales de la zona de alojamiento de los animales tratados
- excreciones y sangre de los animales

Limpie el material y el EPI no desechables inmediatamente después de cada uso



EN CASO DE DERRAME, INMEDIATAMENTE



Contacto: nombre de la persona.
01234 XXXXXXX



Utilice el kit de derrame.
Ubicación: XXXXX

Siga el protocolo de las fichas de resumen para los derrames de polvo o líquido

CONSULTAS VETERINARIAS. ADMINISTRACIÓN DE MP

*Esta hoja contiene un resumen que debe adaptarse a su situación concreta.
Las tareas pertinentes debe desempeñarlas personal cualificado únicamente.*

PELIGROS

Medicamentos peligrosos (MP):

- Pueden tener efectos carcinógenos, mutagénicos o reprotóxicos en los trabajadores expuestos
- Por ejemplo, medicamentos antineoplásicos, inmunosupresores, antivíricos



MEDIDAS TÉCNICAS Y ORGANIZATIVAS

- Siga las medidas técnicas recomendadas por su organización
- Siga los procedimientos normalizados de trabajo de su organización
- Las actividades que impliquen MP deben ser supervisadas por una persona designada y competente

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)



Guantes de protección de tipo B



Bata de protección



Pantalla de protección facial o gafas de seguridad de protección (si se indica en la evaluación de riesgos)



ADMINISTRACIÓN

- Si los medicamentos proceden de una fuente externa, compruebe que no tengan fugas ni estén dañados
- Deben adoptarse medidas que propicien el confort y la cooperación del paciente animal
- Solamente debe procederse a la administración bajo la supervisión de un médico veterinario autorizado
- Si es posible, limite la administración oral, utilice la administración parenteral y la inyección y siga los procedimientos normalizados de trabajo
- Aplique medidas de precaución adicionales para la administración intralesional y subcutánea y siga los procedimientos normalizados de trabajo
- Todos los trabajadores que intervengan en la administración deben llevar el EPI apropiado

IDENTIFICACIÓN Y ALOJAMIENTO DEL ANIMAL

1. Los animales sometidos a un tratamiento con MP deben alojarse en una zona específica y señalizada
2. El acceso a esta zona debe estar restringido a los trabajadores esenciales
3. Identifique claramente a los pacientes animales que estén recibiendo el tratamiento, por ejemplo, con señales en las jaulas
4. Utilice lechos y toallas absorbentes y de un solo uso
5. Utilice cueros de un solo uso y de material no poroso para el pienso y el agua

RESIDUOS

Deseche los siguientes elementos como residuos peligrosos, en un contenedor de residuos peligrosos que se pueda cerrar:

- material usado de un solo uso y EPI de un solo uso
- materiales de la zona de alojamiento de los animales tratados
- excreciones y sangre de los animales

Limpie el material y el EPI no desechables inmediatamente después de cada uso



EN CASO DE DERRAME, INMEDIATAMENTE



Contacto: nombre de la persona.
01234 XXXXXXX



Utilice el kit de derrame.
Ubicación: XXXXX

Siga el protocolo de las fichas de resumen para los derrames de polvo o líquido

