

GUÍA PARA LA MONITORIZACIÓN DE  
SUPERFICIES

CON

# MEDICAMENTOS PELIGROSOS

Instituto Español de Investigación Enfermera

2021



CONSEJO GENERAL DE ENFERMERÍA



INSTITUTO ESPAÑOL  
DE INVESTIGACIÓN  
ENFERMERA



GUÍA PARA LA MONITORIZACIÓN DE  
SUPERFICIES CON  
**MEDICAMENTOS  
PELIGROSOS**



Esta GPC es una ayuda a la toma de decisiones en la atención sanitaria. No es de obligado cumplimiento ni sustituye el juicio clínico del personal sanitario.

*Edición: 2021*

*Coordinación: Instituto Español de Investigación Enfermera perteneciente al Consejo General de Enfermería*

*ISBN: 978-84-09-35135-0*

*Esta guía debe citarse:*

*Domingo T, Fontán G, Enríquez M, Díaz A, Cobos JL, Fernández P, Ayuso D. Guía Monitorización de superficies de medicamentos peligrosos. 1.ª ed. Madrid: Instituto Español de Investigación Enfermera; Consejo General de Enfermería. 2021.*

# GUÍA PARA LA MONITORIZACIÓN DE SUPERFICIES CON MEDICAMENTOS PELIGROSOS

## Expertos colaboradores

### **D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Amparo Benavent Benavent**

Enfermera especialista en Enfermería del Trabajo. Conselleria de Sanitat. Departamento Valencia-La Fe. Coordinadora del Grupo de Trabajo de Salud Laboral de CECOVA. Miembro de la TASK FORCE sobre HAZARDOUS DRUGS en International Commission on Occupational Health (ICOH). Miembro del Grupo de trabajo para la adaptación de las Buenas Practicas en la Preparación y manipulación de Medicamentos de la Conselleria de Sanitat Valenciana

### **D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Amparo Ortuño Moreno**

Enfermera. Centro de Salud Azucena. Departamento Hospital La Fe de Valencia. Auditora en Prevención de Riesgos Laborales. Miembro del Grupo de Trabajo en Salud Laboral CECOVA. Miembro de la Comisión Internacional de Salud Ocupacional (ICOH). Miembro de la TASK FORCE sobre HAZARDOUS DRUGS de ICOH. Miembro del Grupo de trabajo sobre Medicamentos Peligrosos de la Conselleria de Sanitat Valenciana

### **D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Ángeles Sanchez de la Ventana**

Enfermera. Máster Universitario en Investigación en Cuidados de la Salud. Máster en Enfermería Basada en Evidencias e Investigación. Cirugía de Tórax y Unidad de Trasplante de Pulmón. Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid

### **D<sup>a</sup>. Juana Rueda Segura**

Enfermera especialista en Pediatría. Oncohematología Pediátrica. Hospital Universitario Materno Infantil Torrecárdenas de Almería

### **D<sup>a</sup>. Monstserrat Guinovart Alemany**

Enfermera. Supervisora General de Enfermería en turno de tarde. Hospital Universitario Joan XXII de Tarragona

### **D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Carmen Aragones Gisbert**

Enfermera especialista en Enfermería Geriátrica. Especialización de segundo grado metodología de la investigación en ciencias de la salud. Hospital de Día Oncología. Hospital Verge de la Cinta Tortosa de Tarragona

### **D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Carmen Gregorio Mayoral**

Enfermera. Hospital de día oncohematológico. Hospital Universitario San Jorge de Huesca

### **D<sup>a</sup>. Olga Matas Palomares**

Enfermera. Hospital Universitario San Jorge de Huesca

### **D<sup>a</sup>. Leticia Bravo Bizarro**

Enfermera Experta Universitaria en Urgencias y Emergencias Extrahospitalarias. Enfermera en Circuito HDD, Hosp. Médico y Servicio adscrito Campana. Hospital de Barbastro. Huesca

### **D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Ángeles Alpin Demur**

Enfermera. Hospital de día oncohematológico. Hospital de Barbastro. Huesca

**D<sup>a</sup>. M<sup>a</sup> Lourdes Martínez Panzano**

Enfermera. Hospital Universitario San Jorge de Huesca

**D<sup>a</sup>. Carolina Genoveva Díaz de Mera Aranda**

Enfermera especialista en Pediatría. Supervisora del Servicio de Hospitalización Pediátrica. Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid

**D<sup>a</sup>. Esther María García Ruiz**

Enfermera especialista en Obstetricia y Ginecología. Supervisora Unidad de Enfermería Urgencias Maternidad y Alto Riesgo de Embarazo. Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid

**Autores. Instituto Español de Investigación Enfermera**

**D<sup>a</sup>. Tamara Domingo Pérez**

Enfermera especialista en Pediatría. Instituto Español de Investigación Enfermera

**D<sup>a</sup>. Guadalupe Fontán Vinagre**

Enfermera. Instituto Español de Investigación Enfermera

**D<sup>ra</sup>. María Enríquez Jimenez**

Enfermera. Instituto Español de Investigación Enfermera

**D<sup>a</sup>. Adriana Díaz Gautier**

Instituto Español de Investigación Enfermera

**Dr. José Luis Cobos Serrano**

Vicepresidente III. Consejo General de Enfermería

**Revisores. Consejo General Enfermería**

**D<sup>ra</sup>. Pilar Fernández Fernández**

Vicepresidenta I. Consejo General de Enfermería

**Dr. Diego Ayuso**

Secretario General del Consejo General de Enfermería

# Índice

1. Introducción .....	11
2. Justificación de la necesidad de monitorización de medicamentos peligrosos ....	17
Técnicas analíticas para la monitorización .....	21
3. Marco contextual de los Medicamentos Peligrosos (MP) .....	25
3.1. Definiciones .....	27
3.2. Clasificación .....	27
3.3. Fases del manejo de los medicamentos peligrosos .....	28
3.4. Determinación de riesgos .....	29
3.5. Medidas preventivas .....	31
3.6. Legislación vigente .....	32
3.7. Profesionales sanitarios y no sanitarios potencialmente expuestos .....	33
3.8. Vías de exposición .....	33
4. Objetivos .....	35
4.1. Objetivo general .....	37
4.2. Objetivos específicos .....	37
5. Fases .....	39
5.1. Fase 1 .....	41
5.1.1. Objetivos específicos Fase 1 .....	41
5.1.2. Metodología Fase 1 .....	41
Profesionales a los que va dirigido .....	42
5.1.3. Resultados Fase 1 .....	42
5.2. Fase 2 .....	54
5.2.1. Objetivos específicos Fase 2 .....	54
5.2.2. Metodología Fase 2 .....	54
Ámbito Fase 2 .....	54
Profesionales a los que va dirigido .....	54
Aspectos clave .....	55
5.2.3. Resultados Fase 2 .....	55
6. Conclusiones .....	57
7. Glosario .....	61

8. Bibliografía .....	65
9. Anexos .....	75
Anexo 1. Modelo de evaluación de riesgo de contaminación de superficies por medicamentos peligrosos .....	75
Anexo 2. Procedimiento de muestreo de contaminación de superficies por medicamentos peligrosos .....	76
Anexo 3. Procedimiento de elaboración de estándares y consenso de expertos para la Guía de monitorización de superficies con medicamentos peligrosos .....	78

## Índice de tablas

Tabla 1 Medicamentos peligrosos de uso común .....	30
Recomendación final .....	44
Recomendación final .....	49
Tabla 3 Evaluación del riesgo (1): Probabilidad de la contaminación .....	50
Tabla 4 Evaluación del riesgo (2): Gravedad de la contaminación .....	51
Tabla 5 Evaluación del riesgo (3): Prevención de la contaminación .....	51
Tabla 6 Nivel de riesgo y frecuencia de toma muestra .....	52
Recomendación final .....	53
Recomendación final .....	54

INTRODUCCIÓN





## 1. INTRODUCCIÓN

Los denominados medicamentos peligrosos (MP) representan un importante factor de riesgo para la salud de los profesionales sanitarios y en especial de las/los enfermeras/os que tienen contacto y manipulan a diario estos fármacos. Los eventos adversos más elevados en los hospitales, no solo en número, sino también en morbilidad y mortalidad cada año supera a más de 20 millones de trabajadores europeos que están expuestos a medicación peligrosa: carcinógena, mutagénica y reprotóxica(1,2). El documento 'Safer and Healthier Work for All'(3) publicado por la Comisión Europea, afirma que en el año 2012 se produjeron más de 106.500 muertes por cáncer atribuido a exposición a sustancias cancerígenas en el marco laboral, convirtiendo el cáncer ocupacional en la "primera causa de muerte entre los trabajadores europeos" y, según la Organización Internacional del Trabajo (OIT), "en todo el mundo"(4).

Se estima que en Europa hay más de 12.7 millones de profesionales de la salud potencialmente expuestos a medicamentos peligrosos cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción, de los que 7.3 millones son enfermeras/os. Además, la exposición laboral a estos medicamentos ha provocado 1.467 muertes de profesionales (5).

Según estos datos el personal de enfermería está entre los más expuestos, considerándose 316.094 profesionales de enfermería y matronas colegiados en España(6) en 2019, no es menos cierto que el resto de los/las trabajadores/as del ámbito sanitario, como personal de almacenamiento y recepción, celadores/as, farmacéuticos/as, médicos/as, personal de limpieza, auxiliares de enfermería, entre otros, también está expuesto a medicamentos peligrosos. Según la Agencia Europea de Seguridad y Salud en el Trabajo(7) (EU-OSHA) la medicación peligrosa representa el *factor de riesgo químico más importante en sanidad*.

Si bien la mayoría de los riesgos laborales han sido cubiertos por la legislación europea y nacional, quedan lagunas en torno a la exposición a medicación peligrosa de los/las trabajadores/as sanitarios.

La exposición a medicamentos de riesgo en el puesto de trabajo y los resultantes riesgos para la salud del personal sanitario se han venido conociendo y evidenciando a lo largo de más de cuatro décadas, desde que en los años setenta del siglo pasado se reconociera en los EE.UU., por vez primera como riesgo para la salud al detectarse daños en el personal encargado de la preparación de medicamentos antitumorales. Desde principios de este siglo, la asociación entre la utilización de medicamentos antitumorales y los posibles efectos negativos para la salud de las personas que los manipulan se ha extendido a todo tipo de medicamentos con características de peligrosidad. Esto se debe a que se diseñan, fabrican y administran medicamentos cada vez más potentes y efectivos, lo que mejora la eficacia para

el paciente, a la vez que aumenta el riesgo para las personas expuestas laboralmente, tales como el personal de enfermería.

La Comisión Europea ha reconocido para el caso de la medicación antitumoral que el riesgo para la salud de los/las trabajadores/as sanitarios se ve influido por el nivel y la frecuencia de la exposición, la toxicidad de la medicación manipulada y la existencia de prácticas laborales inapropiadas, entre otros. Los estudios realizados, sobre todo con el personal de enfermería que los prepara y administra, se ha relacionado con la exposición en el lugar de trabajo a los medicamentos antitumorales con efectos agudos y/o crónicos sobre la salud. De hecho, se ha demostrado un aumento de alteraciones genéticas en el personal de enfermería, en especial en enfermeras de hospital de día(8), que constituyen el colectivo más vulnerable (9) ya que manipula la mayor cantidad de medicamentos durante el proceso de administración debido a su gran carga asistencial de pacientes hematooncológicos o reumatológicos con medicamentos antitumorales, antineoplásicos, inmunosupresores, etc. Resulta muy significativo que los efectos de la exposición puedan ser subclínicos, no manifestarse durante años o generaciones de exposición permanente. Es el caso del cáncer ocupacional, referido al que se genera por la exposición laboral, que tarda a menudo varias décadas en aparecer. Por ejemplo, un caso de leucemia diagnosticado en un/a enfermero/a, hoy en día, podría ser el producto de exposiciones repetidas y frecuentes en el lugar de trabajo durante los años 70 u 80 del siglo pasado. Desgraciadamente, en muchos casos no se ha establecido nunca una vinculación entre trabajo y enfermedad, aunque son numerosos las denuncias de riesgo a la exposición que se denuncian día tras día por parte de los profesionales y representantes(10,11).

El riesgo de exposición a un medicamento peligroso depende de múltiples factores y la protección del personal debe adaptarse a cada actividad, pues las precauciones a tomar son diferentes en cada caso. Los profesionales de enfermería deben contar con la mayor protección durante la manipulación de medicamentos peligrosos, garantizando a la vez una adecuada atención al paciente y además han de estar informados y formados sobre los riesgos asociados a la actividad que realizan y tomar las medidas necesarias para evitar riesgo para su salud.

Una de esas medidas de protección sería la monitorización de superficies para detectar proactivamente la contaminación por medicamentos peligrosos por medio de dos métodos cuantitativo y cualitativo. La cromatografía de líquidos de alto rendimiento (HPLC) con la espectrometría de masas (LC-MS/MS) es el método actual elegido por laboratorios comerciales para el análisis de la mayoría de los medicamentos peligrosos. Éste sería el método cuantitativo más costoso, requiere mayor tiempo de espera a resultados y no proporciona resultados in situ que nos puedan ayudar a instaurar medidas inmediatas. Por otro lado, el inmunoanálisis de flujo lateral (LFIA) sería el método cualitativo que nos permite conocer

con inmediatez y poner en marcha medidas en el momento. Este método permite una lectura directa y monitorización de campo. Son dispositivos portátiles, fáciles de utilizar, permiten al profesional adoptar medidas inmediatas y correctivas además de volver a tomar muestras de forma inmediata con el fin de verificar la eficacia de dichas medidas.

Este documento pretende ser una guía de fácil lectura para la monitorización de los medicamentos peligrosos en las unidades de enfermería y otras zonas donde se preparan, administran o gestionan los mismos ya que existe una específica para los Servicios de Farmacia Hospitalaria. Esta guía se basa en ese documento denominado "Monitorización de las superficies de trabajo de medicamentos peligrosos en los Servicios de Farmacia. Documento de consenso. Guía de práctica farmacéutica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)"(12).



JUSTIFICACIÓN DE  
LA NECESIDAD DE  
MONITORIZACIÓN  
DE MEDICAMENTOS  
PELIGROSOS





## 2. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE MONITORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

Las/los enfermeras/os nos enfrentamos diariamente a distintos riesgos para la salud, uno de ellos es la exposición repetida durante toda nuestra vida laboral a entornos donde existe un riesgo claro de peligrosidad. Áreas y superficies donde se reciben, transportan, preparan, administran y desechan los medicamentos peligrosos corren el riesgo de hallarse contaminados por dichos medicamentos sin ningún control rutinario de la exposición.

Aunque en la actualidad las autoridades están aumentando los esfuerzos para disminuir el riesgo de exposición, todavía es difícil evitar la exposición a los MP. En el mejor de los casos, las condiciones de seguridad del lugar difícilmente evitan el riesgo de entrar en contacto con los medicamentos peligrosos. En algunas ocasiones pueden dar lugar a contacto a través de la piel, no solo en la preparación y administración, sino también, con restos de medicamentos en superficies de trabajo o áreas contaminadas, manipulación de líquidos corporales o ropa de cama, acciones de descontaminación y limpieza de las zonas de preparación y gestión de los residuos(8). Se han realizado cuantiosos estudios de contaminación de superficies a nivel mundial. Aproximadamente 100 estudios publicados demostraron la existencia de contaminación de superficies en diversos niveles y ubicaciones por medicamentos antineoplásicos y medicamentos peligrosos en el ámbito sanitario(13).

Según el estudio de Kiffmeyer,T et al (14) publicado en 2012, sobre la monitorización ambiental de medicamentos peligrosos en diferentes intervalos con la participación de 130 farmacias hospitalarias y 1.269 muestras recogidas revela que “el procedimiento de monitorización resulta una herramienta confiable y asequible para el análisis de rutina de la contaminación del lugar de trabajo con agentes antineoplásicos”. Describen que durante el estudio se logró una reducción constante del nivel de contaminación, mientras que el porcentaje de manchas contaminadas se mantuvo más o menos sin cambios por encima del 50%. Esto indica que difícilmente se puede lograr un nivel cero de exposición, sin embargo, se requiere algún tipo de umbral o valores de activación para evaluar el resultado individual y decidir si se requieren contramedidas. El estudio propone un valor de orientación técnico basado en los percentiles de los análisis de 10 152 MEWIP. Como pauta independiente de la sustancia, sugieren  $0,1 \text{ ng cm}^{-2}$  ( $1 \mu\text{g m}^{-2}$ ) basado en el percentil 90 del compuesto que se encuentra en las concentraciones más altas en MEWIP (fluorouracilo con  $0.117 \text{ ng cm}^{-2}$ )(14).

Las organizaciones profesionales y los organismos gubernamentales han desarrollado directrices, protocolos y estándares para el manejo seguro de medicamentos peligrosos que

incluyen recomendaciones sobre monitorización de la contaminación de superficies por medicamentos peligrosos. Entre ellas se incluyen las siguientes:

1. Internacionales:

- International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP)(15)
- United States Pharmacopeia (USP)(16)
- American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)(17)
- US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)(18)
- Canadian National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA)(18)
- US National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH)(18)
- US Oncology Nursing Society (ONS)(19)

2. Nacionales:

- Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)(16)
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)(20)

Según el informe del capítulo <800> Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings de The United States Pharmacopeia, así como otros documentos en este ámbito, recomiendan lo siguiente:

20

*“Las muestras ambientales para medicamentos peligrosos en superficies deberán realizarse rutinariamente (por ejemplo, la primera vez como referencia y cada 6 meses o con mayor frecuencia, si es necesario)”(21).*

Esta frecuencia continuada de recogida de muestras podría no proporcionar suficientes datos para mantener el riesgo controlado o para identificar desviaciones sobre buenas prácticas seguras. Por lo tanto, se debería valorar ampliar la frecuencia de monitorización en base a una evaluación del riesgo, el volumen/tipo de medicamentos peligrosos y las prácticas existentes de manejo seguro en el centro o área de atención.

No existen estándares de niveles aceptables de contaminación de superficies de medicamentos peligrosos en el ámbito hospitalario. Se debe aplicar el concepto ALARA (tan bajo como razonablemente sea posible) con el fin de reducir al mínimo posible la exposición a medicamentos peligrosos (13). La información obtenida de la recogida de muestras de superficies no puede emplearse como un indicio de la exposición del trabajador, sino como un indicio de contaminación ambiental del lugar de trabajo como potencial fuente de exposición cutánea(22).

Un programa de monitorización de medicamentos peligrosos puede determinar si la contaminación por este tipo de fármacos existe y permite una evaluación de la eficacia de los

controles de ingeniería y administrativos, la limpieza, la desactivación y los métodos de descontaminación.

### Técnicas analíticas para la monitorización

Los medicamentos peligrosos poseen propiedades tóxicas y, por tanto, pueden provocar efectos mutágenos, carcinógenos y teratogénicos. Es, por tanto, que las personas que manipulan estos medicamentos en el desempeño de su actividad asistencial pueden enfrentarse a riesgos para su salud. Por esta razón, es importante monitorear la exposición ocupacional a estos medicamentos. A continuación, se presenta una descripción general de los métodos de monitorización de exposición y se describe su importancia. Para los servicios de salud laboral y servicios de prevención de riesgos laborales es importante contar con métodos sensibles y específicos para monitorear la exposición a los medicamentos citostáticos, entre otros.

Los métodos analíticos que se emplean para la detección de medicamentos peligrosos son los siguientes:

- Cromatografía de gases (CG), por ejemplo, la utilizada en la determinación de la ciclofosfamida en orina.
- Cromatografía de líquidos de alto rendimiento (HPLC)
- Cromatografía de líquidos de gran resolución (UPLC)

Todos en combinación con espectrometría de masas (MS) o espectrometría de masas en tándem (MS/MS)(23).

La cromatografía de líquidos de alto rendimiento (HPLC) con la espectrometría de masas (LC-MS/MS) es el método actual elegido por laboratorios comerciales para el análisis de la mayoría de los medicamentos peligrosos. Éste sería el método cuantitativo más costoso, necesitaríamos de más tiempo y no proporciona resultados en el momento que nos puedan ayudar a instaurar medidas inmediatas. Las técnicas analíticas para calcular la contaminación de superficies por medicamentos antineoplásicos a través de la LC-MS/MS son sensibles, específicas y precisas. El coste inicial es elevado y se necesitan perfiles profesionales formados para manejar los dispositivos, lo cual puede suponer un importe elevado y una posible incapacidad de utilizarlas con frecuencia. Los resultados mediante este método analítico requieren, en la mayoría de los casos, mucho tiempo, lo que podría resultar en una exposición continua a la contaminación hasta que las actividades de descontaminación o atenuación se pongan en marcha. "Por ello, estos métodos normalmente no pueden proporcionar observaciones inmediatas para el desarrollo y puesta en marcha de prácticas laborales necesarias para disminuir la exposición, debido al tiempo entre la toma de la muestra y la obtención de los resultados analíticos"(23).

National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (24) ha desarrollado una nueva tecnología que emplea un inmunoanálisis de flujo lateral (LFIA) para la detección de contaminación de superficies por medicamentos peligrosos. Este sería el método cualitativo que nos permite conocer resultados con inmediatez y poner en marcha medidas en el momento. Los análisis de flujo lateral se emplean en muchos productos de consumo como, por ejemplo, tests de embarazo, y se están utilizando en muchos análisis para un uso clínico (25). Los casetes de análisis de flujo lateral cuentan normalmente con dos líneas: una línea de prueba que varía de intensidad según la concentración de analitos y una línea de control que es relativamente constante para todas las muestras y se ha empleado principalmente para comprobar que el casete funcione correctamente(26). Los ensayos de flujo lateral tienen una serie de ventajas como los resultados rápidos, adecuado para análisis in situ, alta especificidad, validado, no se requiere equipo de laboratorio, ni contenido de materiales peligrosos y es fácil de usar.

Este método permite una lectura directa y monitorización del campo para medir los medicamentos peligrosos seleccionados en superficies. Estos dispositivos son portátiles, sensibles, fáciles de utilizar, y además proporcionan resultados prácticamente en tiempo real. Al ofrecer resultados en tiempo real, en menos 10 de minutos, permiten al profesional adoptar medidas inmediatas y correctivas además de volver a tomar muestras de forma inmediata con el fin de verificar la eficacia de dichas medidas.

La desventaja del inmunoanálisis de flujo lateral (LFIA) es que los actuales lectores comerciales disponibles ofrecen resultados cualitativos mientras que la LC-MS proporciona lecturas cuantitativas. La combinación del LFIA para monitorización rutinaria y toma de acciones correctivas inmediatas, y la LC-MS/MS para mediciones cuantitativas periódicas podría ser útil. Otro entorno a tener en cuenta es el contenedor o medio de transporte donde reciben, preparan, administran y desechan los medicamentos peligrosos ya que corre el riesgo de hallarse contaminado por dichos fármacos. Lo que a su vez podría poner en riesgo de exposición a los profesionales, así como a los familiares y pacientes.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha publicado recientemente el documento "Monitorización de las superficies de trabajo de medicamentos peligrosos en los Servicios de Farmacia. Documento de consenso. Guía de práctica farmacéutica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)"(12). Este documento, que ha sido avalado por el Consejo General de Enfermería, recoge las recomendaciones para la identificación y monitorización de los medicamentos peligrosos en los servicios de Farmacia.

Este documento que nos ocupa, pretende complementar el documento de la SEFH y ser una guía para la identificación y monitorización de los medicamentos peligrosos donde se realiza una monitorización cuantitativa de los mismos durante el proceso de preparación

fuera del ámbito de la Farmacia Hospitalaria, transporte, administración y desecho en las distintas áreas en todo tipo de centros sanitarios (centros de agudos, hospitales de día, ambulatorios, centros de atención primaria y centros sociosanitarios), así como en el ámbito domiciliario si fuera necesario. Con este documento se pretende explicar el procedimiento cualitativo de monitorización de superficies de medicamentos peligrosos.



MARCO CONTEXTUAL  
DE LOS  
MEDICAMENTOS  
PELIGROSOS





## 3. MARCO CONTEXTUAL DE LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS (MP)

A continuación, se describen los diferentes aspectos relativos a la monitorización de superficies de medicamentos peligrosos.

### 3.1. Definiciones

El término “Medicamento Peligroso”, Hazardous Drug, fue introducido por primera vez por la American Society Hospital Pharmacy (ASHP) en 1990 y posteriormente adoptado por la Occupational Safety and Health Administration (OSHA)(27), siendo utilizado por primera vez por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)(7) en su alerta publicada en 2004 para aquellos medicamentos que presentan una o más de las características de peligrosidad en humanos que se detallan a continuación:

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

### 3.2. Clasificación

La NIOSH(28) en su documento diferencia el riesgo de estos medicamentos, incluyéndolos en tres grupos:

- Grupo 1: Medicamentos antineoplásicos.
- Grupo 2: Medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos con un criterio para considerarse medicamentos peligrosos.
- Grupo 3: Medicamentos que tienen un riesgo para la reproducción de hombres y mujeres que están intentando concebir, o mujeres embarazadas o que están en periodo de lactancia, pero que no presentan riesgos para el resto de la plantilla.

Nota NIOSH(28) del 12 de mayo de 2020

*Los fabricantes de trabectedina (Yondelis®), inotuzumab ozogamicina (Besponsa TM), polatumab vedotin (Polivy TM), enfortumab vedotin (Padcev TM) y trastuzumab deruxtecan (Enhertu®), y sacituzumab govitecan (Trodelvy TM) recomiendan que se manipulen como drogas peligrosas. Por lo tanto, NIOSH considera que estos medicamentos están incluidos en la Tabla*

*1 de la lista de medicamentos peligrosos de NIOSH.*

La NIOSH publicó una lista de medicamentos peligrosos en 2004, que fue actualizada en 2010, 2012, 2014, 2016. El listado con la actualización de 2016 está disponible en el siguiente enlace: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/default.html>

### 3.3. Fases del manejo de los medicamentos peligrosos

Además de la recepción y almacenamiento de los medicamentos peligrosos, el manejo de dichos medicamentos, se realiza en otras áreas que no pertenecen a los Servicios de Farmacia Hospitalaria, y que pueden resumirse en cuatro fases diferenciadas(29):

**1. Fase de preparación:** incluye el tiempo transcurrido desde la apertura del vial que contiene el medicamento peligroso hasta que la mezcla queda preparada para su salida al servicio asistencial.

**2. Fase de transporte:** periodo de tiempo desde la salida del lugar donde se ha preparado hasta el servicio asistencial donde se administra.

**3. Fase de administración:** periodo de tiempo desde la conexión del medicamento para que se inicie la infusión al paciente hasta que se desconecta el sistema de infusión del paciente.

La administración del medicamento peligroso debe de estar restringida al personal sanitario que esté informado de sus efectos tóxicos, tenga experiencia suficiente en la administración de estos medicamentos y conozca las medidas de actuación en caso de derrames, roturas o cualquier otro incidente. Debe reducirse al mínimo posible el número de personas que manipulen MP, mediante medidas organizativas y la utilización de preparaciones que requieran la menor manipulación posible tal y como queda establecido en el artículo 15 de la Ley 31/95 de Prevención de Riesgos Laborales, referente a los principios de la acción preventiva.

En el entorno asistencial es posible disponer de dos tipos de sistemas cerrados de infusión de MP: el sistema tipo árbol y el sistema valvular, que consta de una única línea de infusión. En el caso de los primeros tipos de sistema (tipo árbol) son más ventajosos en la seguridad en el proceso de administración, ya que no hay desconexiones que incrementen el riesgo de exposición al MP(30), no obstante, presentan como inconveniente el riesgo de derrames accidentales en caso no pinzar el sistema secundario.

**4. Fase de eliminación:** tiempo que transcurre desde la desconexión del paciente hasta el desechado por parte del centro hospitalario.

### 3.4. Determinación de riesgos

No todos los citostáticos producen los mismos efectos y su peligrosidad varía según el tipo de fármaco. En el caso de la medicación antitumoral existe el riesgo para la salud de los/las trabajadores/as sanitarios se vea influido por el nivel y la frecuencia de la exposición, la toxicidad de la medicación manipulada y la existencia de procedimientos laborales inapropiados.

- Riesgo químico
  - Desconocimiento de las características de peligrosidad de las sustancias.
  - Sustancias sin identificar.
  - Almacenamientos inadecuados, prolongados.
  - Desconocimiento de métodos y procedimientos de trabajo.
  - Contaminación ambiental por formación de aerosoles que se pueden generar durante la preparación, al retirar la aguja de un vial, en la apertura de una ampolla, al llevar a cabo la expulsión de aire de una jeringa o al inutilizar agujas usadas.
  - Manipulación incorrecta.
- Salpicaduras, proyecciones
  - Vertidos, derrames, punciones.
- Cortes
  - Roturas de ampollas.

Otra consideración importante es que, conforme los pacientes reciben dosis concentradas de un número limitado de medicamentos citotóxicos durante un período de tiempo específico, el personal sanitario pueden estar expuesto a pequeñas dosis de una amplia gama de medicamentos citotóxicos durante todos los días laborales, año tras año(31).

En particular, las/os enfermeras/os, junto con otros profesionales sanitarios tales como médicos/as y farmacéuticos/as tienen el mayor riesgo de estar potencialmente expuestos(31)(32)(33)(9)(22)(34).

Los datos científicos han confirmado que la exposición esporádica afecta más a las enfermeras/os que a los farmacéuticos/as (35). Sin embargo, debe tenerse en cuenta que, debido a que los farmacéuticos/as manejan medicamentos puros durante la preparación fase, están expuestos a fármacos mucho más concentrados.

Los trabajadores pueden estar expuestos a estos medicamentos peligrosos por inhalación de aire contaminado o por contacto de la piel con superficies, ropa y equipo médico contaminados(7)(34)(36)(37) durante todo el ciclo de vida del fármaco (por ejemplo, desde fabricación para transporte y distribución, desembalaje y almacenamiento, durante la

preparación de perfusiones, el transporte interno, jeringas de perfusión empaquetadas inadecuadamente, la administración de medicamentos citotóxicos en las salas, las actividades de limpieza, la eliminación de residuos ... etc.)(26).

En la siguiente tabla podemos ver algunos de los medicamentos peligrosos de uso más común clasificados en función de su grupo terapéutico.

**Tabla 1 Medicamentos peligrosos de uso común**

ANTIFÚNGICOS	VORICONAZOL, FLUCONAZOL
ANTIRRETROVIRALES	ABACAVIR, EFAVIRENZ, ZIDOVUDINA, NEVIPARINA
ANTIVIRALES	ENTECAVIR, GANCICLOVIR, VALGANCICLOVIR, RIBAVIRINA, CIDOFVIR
ANTIEPILÉPTICOS	AC. VALPROICO, CARBAMAZEPINA, FENITOINA, TOPIRAMATO, CLONAZEPAM, OXCARBAZEPINA, ESLICARBAZEPINA
ANTIDEPRESIVOS	PAROXETINA
ANTIPARKINSONIANOS	RASAGILINA
ANTIPSICÓTICOS	RISPERIDONA, PALIPERIDONA, ZIPRASIDONA
ANTICOAGULANTES	ACENOCUMAROL, WARFANINA
ANTIGOTOSOS	COLCHICINA
CITOSTÁTICOS ORALES	AFATINIB, AXITINIB, CAPECITABINA, DASATINIB, IMATINIB
INMUNOSUPRESORES	AZATIOPRINA, CICLOSPORINA, MICOFENOLATO, TACROLIMUS, SIROLIMUS, METOTREXATO
HORMONAS	OXITOCINA, PROGESTERONA, ESTROGENOS
OTROS	AC. ZOLEDRONICO, APOMORFINA, MACITENTAN, METIMAZOL, MISOPROSTOL, RIOCIQUAT

Fuente: Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud (ISTAS)(38).

### 3.5. Medidas preventivas

Para evitar la exposición a medicamentos peligrosos, la jerarquía de las medidas de prevención(8) debería articularse de la siguiente manera:

1. Sustituir del medicamento peligroso por otro que no lo sea, si es posible.
2. Aislar el procedimiento de preparación: Protección colectiva. Preparación en cabinas de seguridad biológica/ robots/ aisladores, con sistemas cerrados de transferencia de medicamentos (internacionalmente conocidos como CSTDs).
3. Colocar etiquetas identificativas en todos los MP.
4. Desarrollar protocolos de trabajo seguro en todas las instalaciones donde se realicen manipulaciones de MP. Mejorar las técnicas de trabajo.
5. Adecuar lugares específicos para su almacenamiento.
6. Utilizar de equipos de protección individual: guantes, batas, mascarillas, gafas de protección, calzas, gorros, etc.
7. Señalizar las áreas de trabajo donde se estén manipulando medicamentos peligrosos (MP)
8. Colocar y usar contenedores específicos para residuos de MP: azules
9. Uso de equipos especiales para la administración de medicación peligrosa: sistemas tipo árbol.

Los sistemas de administración tipo árbol presentan como ventaja la seguridad en el proceso de administración, ya que no hay desconexiones que incrementen el riesgo de exposición a MP como ocurre con los sistemas valvulares. No obstante, presentan como inconveniente el riesgo de derrames accidentales en caso de olvidos al pinzar el sistema secundario. Los que utilizan en la preparación sistemas diseñados para minimizar la contaminación química, es más probable que lleguen a la zona de administración con un menor nivel de contaminación(30).

Los sistemas valvulares son más sencillos e intuitivos, pero hay pocos estudios que evalúen su seguridad. Estos sistemas no están diseñados para contener la contaminación química en los puntos críticos de la desconexión. Por otro lado, existen sistemas de tipo membrana que combinan puerto e inyector sin aguja para formar un sistema cerrado y con conexiones integradas enlazadas que impiden la contaminación(30).

10. Proporcionar información y formación adecuadas a todas las personas que participan en la elaboración, administración y manipulación. Acceso a las fichas de datos de seguridad de los medicamentos y a las listas de medicación peligrosa.
11. Tener kit de derrames/vertidos y un procedimiento de actuación, en lugar conocido por todos.

12. Realizar una adecuada vigilancia de la salud específica de los profesionales que manipulan medicación peligrosa.

Las precauciones que se deben tomar son diferentes en cada caso, debido a que el riesgo de exposición a un medicamento peligroso es multicausal. La precaución del personal debe de adaptarse a cada tarea.

### 3.6. Legislación vigente

Un medicamento peligroso, se entiende como un agente que contiene algún principio activo cuya toxicidad inherente representa un riesgo para la salud del personal sanitario que va a manipularlo. La peligrosidad de estos medicamentos se comprende según el riesgo químico, relacionado con la actividad carcinogénica, teratogénica, genotóxica y tóxica sobre el proceso reproductivo o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o por tratarse de un nuevo fármaco similar a otros con este tipo de riesgos(39). En este sentido, a los medicamentos peligrosos les son de aplicación las normas referentes a la protección de los trabajadores relacionadas con la exposición a agentes químicos (*RD 374/2001*), agentes cancerígenos (*RD 665/1997*) y su posterior modificación *RD 349/2003*) y sobre la protección de los trabajadores frente a riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo (*Directiva 2004/37/CE*).

32

*Real Decreto 773/1997*, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

*Real Decreto 298/2009* por el que se modifica el *Real Decreto 39/1997*, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en relación con 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.

En 2003 el INSHT, publicó la nota técnica de prevención (*NTP 740 Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario*), que incluye recomendaciones de recepción, almacenamiento, preparación y reconstrucción, transporte, administración y equipos de protección. Ya en el 2016, se ha publicado el documento *Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración*. Además, existen otras tales como, *NTP 1051*, sustituida por la *NTP 1134, Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación*, *NTP 233 Cabinas de seguridad biológicas* y *NTP 1135 Medicamentos peligroso: administración y equipos disponibles*.

Además, en el artículo 15 de la *Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos laborales (LPRL)* referente a los principios de la acción preventiva, la adopción de medidas de protección colectiva, tanto técnica como organizativa, debe anteponerse a la protección individual.

### 3.7. Profesionales sanitarios y no sanitarios potencialmente expuestos

A continuación, se enumeran las categorías de personal potencialmente expuesto a medicamentos peligrosos(31):

- Enfermeras/os.
- Matronas/os.
- Técnicos en cuidados auxiliares de enfermería (TCAE).
- Médicos/as.
- Farmacéuticos/as.
- Celadores/as.
- Personal de atención geriátrica en residencias; donde se encuentran enfermeras/os y técnicos en cuidados auxiliares de enfermería y/o auxiliares de gerontología.
- Personal de atención domiciliaria, puesto que administran medicamentos en los hogares de los propios pacientes, muchas veces con un gran desconocimiento de los riesgos inherentes y con falta absoluta de medidas preventivas. Por ejemplo, el tratamiento con quimioterapia que se realiza a domicilio.
- Personal de transporte, almacenamiento y recepción.
- Personal de limpieza.
- Personal de lavandería.
- Personal de gestión y tratamiento de residuos.

### 3.8. Vías de exposición

Las principales vías de exposición a medicamentos peligrosos(8) son:

- **Vía dérmica**, por contacto con superficies contaminadas. La vía dérmica consiste en el contacto de la sustancia o producto con la superficie de la piel o las mucosas. Es una de las más comunes en la exposición a medicamentos peligrosos.
- **Vía oftálmica**, por salpicaduras en los ojos (incluida la córnea).
- **Vía inhalatoria**, por gases, vapores y aerosoles (líquidos o partículas). Se refiere a la exposición por inhalación de polvo, aerosoles o vapores presentes en el aire de los lugares en los que se preparan o administran los medicamentos. Por ejemplo, al reconstituir medicamentos en polvo o liofilizados, al diluir medicamentos en bolsas de fluidos o al triturar comprimidos para disolverlos y administrarlos.
- **Vía oral**, por comer, beber o fumar en espacios contaminados, o bien, después de haber estado manipulando medicamentos peligrosos y sin haber realizado correctamente higiene de manos o por salpicadura hacia la vía oral.
- **Vía parenteral**, por pinchazos accidentales o cortes con ampollas.



OBJETIVOS



**4**  
CAPÍTULO



## 4. OBJETIVOS

### 4.1. Objetivo general

- Mejorar las condiciones de seguridad de los profesionales de enfermería que preparan, manipulan y administran y desechan medicamentos peligrosos.

### 4.2. Objetivos específicos

- OE 1.- Identificar los medicamentos peligrosos a monitorizar, así como describir las zonas y la frecuencia de la monitorización.
- OE2.- Desarrollar e implantar un procedimiento para monitorizar cuantitativamente los niveles de contaminación.



FASES





## 5. FASES

Este proyecto se desarrollará en dos fases, que a continuación se presentan brevemente:

### 5.1. Fase 1

Es en esta fase, donde se crea un grupo de expertos que logra un consenso sobre los medicamentos peligrosos a monitorizar, confirman las zonas de administración, validan y consensuan el riesgo definido según la frecuencia en la toma de muestras.

#### 5.1.1. Objetivos específicos Fase 1

- OE1.- Identificar los medicamentos peligrosos más frecuentes a monitorizar.
- OE2.- Confirmar las zonas de riesgo en la administración de medicamentos peligrosos.
- OE3.- Consensuar la clasificación en la monitorización de los medicamentos peligrosos según el nivel de riesgo asignado a la zona durante la evaluación del riesgo.
- OE4.- Acordar la evaluación del riesgo clasificado por la probabilidad, la gravedad y la prevención de la contaminación en bajo, medio y alto.
- OE5.- Validar el nivel de riesgo definido según la frecuencia de toma de muestra.
- OE6.- Consensuar el momento idóneo de la toma de muestras en las superficies de trabajo.

#### 5.1.2. Metodología Fase 1

Este estudio se llevó a cabo según la evaluación de expertos o validez de juicio de expertos(40) siguiendo dos etapas.

En una primera etapa se adecuó el instrumento de medida que se ha utilizado sólo para las áreas de Farmacia publicado en el documento "Monitorización de las superficies de trabajo de medicamentos peligrosos en los Servicios de Farmacia. Documento de consenso. Guía de práctica farmacéutica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)"(12).

En una segunda etapa, se validó y estandarizó el instrumento "Evaluación del riesgo de contaminación de superficies por medicamentos peligrosos" mediante un proceso de validación por un panel de expertos para evaluar la validez de contenido.

Se consensuó con un panel de expertos con competencia alta, los aspectos definidos en los objetivos específicos que en su conjunto permitieron realizar una evaluación del riesgo. Todo el trabajo realizado se especifica en el anexo 3. **Por ello, se determinó que un grupo**

**de 13 profesionales en la materia determinaron los medicamentos peligrosos a monitorizar, confirmaron las zonas de administración, validaron el nivel de riesgo definido según la frecuencia de toma de muestra, consensuaron la evaluación del riesgo clasificado por la probabilidad, la gravedad y la prevención de la contaminación en bajo, medio y alto.**

El proceso se realizó mediante una invitación con un consentimiento de confidencialidad que los expertos aceptaron y una declaración de intereses. Se determinó un tiempo total de entre 7-10 días para que los expertos realizaran sus observaciones. La evaluación tuvo 2 fases, validación y estandarización; en la primera fase se realizó con base al modelo de evaluación de riesgo que evalúa cada ítem por separado, así el experto identificó si el ítem estaba o no relacionado con la subescala de cada que dice medir. El formato de respuesta fue mediante una tabla de aspectos / rangos de valoración con una escala tipo Likert que va desde “nada de acuerdo”, “poco de acuerdo”, “de acuerdo”, “bastante de acuerdo”, “muy de acuerdo”, a los que asignamos valor numérico del 1 al 5 en el mismo orden. Pero en caso de que estos aspectos no estuvieran determinados previamente pudimos utilizar la experiencia y conocimientos de los expertos para conformar los aspectos a valorar dejando una tabla para comentarios.

42

Por último, cada experto tuvo la libertad de hacer adecuaciones a la redacción de los ítems que consideraba confusos para conservar la congruencia con la definición evaluada mediante observaciones.

### Profesionales a los que va dirigido

Profesionales de enfermería expertos cuyo perfil cuente con una opinión formada con trayectoria en el tema, que sean reconocidas por otros como expertos cualificados en éste, y que pueden dar información, evidencia, juicios y valoraciones para ser incluidos en la validación. Deben de tener al menos 5 años de experiencia, trabajar en un servicio de hospitalización de oncología, hospital de día, hospitalización de medicina interna, servicios especiales donde se administren medicamentos peligrosos.

## 5.1.3. Resultados Fase 1

### 5.1.3.1. Medicamentos a monitorizar

No es posible monitorizar todos los medicamentos peligrosos empleados en el centro, por lo que se deben establecer “fármacos diana” para evaluar la contaminación por medicamentos peligrosos. Cada centro sanitario debe evaluar los fármacos diana utilizados y escoger el fármaco diana a utilizar para la monitorización de superficies. Se deberán tener en cuenta las zonas donde los medicamentos peligrosos se preparan y/o administran, el número de preparaciones por medicamento y cómo se administran los mismos.

Entre los fármacos diana que normalmente se emplean se incluyen los siguientes:

- **Ciclofosfamida:** es un medicamento peligroso que se emplea comúnmente y es el más estudiado y característico en la contaminación de superficies. Se puede utilizar en monoterapia o en combinación con otros medicamentos quimioterápicos, en función de la indicación. Este fármaco es muy tóxico, resistente y presenta una alta permeabilidad cutánea; además, se ha demostrado que el personal sanitario absorbe este fármaco. Cuenta con una formulación oral e intravenosa, por lo que es un sustituto ideal tanto para contextos de atención aguda, no aguda y primaria. Las personas encargadas de la preparación deben llevar guantes protectores. Se deben evitar las salpicaduras del material en los ojos. El material no debe ser manipulado por mujeres embarazadas o en período de lactancia.

La ciclofosfamida es el fármaco más ampliamente monitorizado. El hecho de que sea un carcinógeno reconocido por la International Agency for Research on Cancer (IARC) (grupo 1)(27) y que se haya demostrado su capacidad de absorción vía transdérmica (principal vía de exposición laboral), lo convierten en un candidato ideal para el fin que se persigue. Además, es un fármaco que requiere reconstitución previa a la dilución en un vehículo para la administración, aumentando el número de manipulaciones que tiene que ejercer el personal elaborador. A su vez, se trata de un principio activo que se manipula en grandes cantidades y con elevada frecuencia, además de disponer de métodos analíticos validados para su determinación y cuantificación.

- **Metotrexato:** está indicado para el tratamiento de algunos tipos de cáncer como la neoplasia trofoblástica gestacional (coriocarcinoma), que es el desarrollo de un tumor directamente asociado con el embarazo. Es un medicamento peligroso muy utilizado que se emplea normalmente en tratamientos oncológicos y no oncológicos y en las siguientes zonas: atención primaria para artritis reumatoide, servicio de urgencias para embarazos ectópicos, y pediatría.
- **Doxorrubicina:** está indicado en distintas enfermedades neoplásicas, frecuentemente en los regímenes de quimioterapia de combinación con otros fármacos citotóxicos. Es un medicamento peligroso que se administra, en la mayoría de los casos, por vía intravenosa. El riesgo de exposición y contaminación puede variar dependiendo de la vía de administración. Por lo tanto, es importante seleccionar los fármacos diana que incluyan todas las vías o técnicas de preparación y administración.
- **5-Fluorouracilo (5-FU):** está indicado para el tratamiento de distintas neoplasias

malignas. Es un medicamento peligroso que se administra normalmente como una infusión continua (paciente domiciliario en tratamiento) por lo que la preparación y administración podrían diferir del resto de fármacos, e incrementar el riesgo de contaminación de superficies.

Según los expertos los fármacos que más habitualmente se eligen como marcadores de contaminación son: ciclofosfamida, 5-fluorouracilo, metotrexato y doxorubicina. Además, señalan la importancia de monitorizar ganciclovir, tracolimus, micofenolato, Bacillus calmette Guerin(BCG), epirubicina, doxorubicina pegilada, paclitaxel, azacitidina, ciclosporina, fenitoína.

#### Tabla 2 Recomendación final 1

Se recomienda monitorizar, al menos, ciclofosfamida como marcador subrogado para el control de contaminación de superficies en las áreas de administración. Si no se pueden monitorizar todos los medicamentos peligrosos empleados en cada servicio de enfermería, al menos se debería monitorizar los siguientes doxorubicina, 5-fluorouracilo, metotrexato; además de ganciclovir, tracolimus, micofenolato, Bacillus calmette Guerin(BCG), epirubicina, doxorubicina pegilada, paclitaxel, azacitidina, ciclosporina, fenitoína.

*Fuente: Elaboración propia. Consenso expertos. Anexo 3. Tabla 2. Pág 87*

#### 5.1.3.2. Localizaciones a monitorizar

A pesar de que varios estudios de contaminación de superficies han confirmado que la mayor exposición a medicamentos peligrosos se produce durante la preparación de los mismos(26)(41) se ha puesto de manifiesto que en las zonas de administración también se pueden detectar concentraciones de medicamentos peligrosos(42).

Por tanto, el riesgo de exposición se produce tanto en la fase de preparación como en la de administración y por ello se debe establecer procedimientos que aseguren la menor exposición posible en ambas fases, tanto en relación a las medidas colectivas (las instalaciones que utilizan durante la elaboración), como de medidas de protección individuales (los equipos de protección individuales y los sistemas cerrados de preparación y administración de fármacos peligrosos)(43).

Para ello es fundamental aplicar una sistemática de trabajo apropiada, que la preparación

se realice de tal manera que quede la mezcla lista para su administración sin requerir manipulación posterior y garantizando, además de la composición y estabilidad, la seguridad del personal que los prepara y que posteriormente los administra así como la prevención de la contaminación ambiental(39). El recorrido de un fármaco peligroso, desde la fabricación hasta el hospital y su posterior eliminación, se representa en la imagen siguiente.

Imagen 1 Trazabilidad de un fármaco peligroso



Fuente: BD

Las zonas, áreas o servicios en los que puede hallarse contaminación por medicamentos peligrosos, y por tanto deberían ser monitorizados, son los siguientes:

- **Zona de recepción:** zonas en las que se reciben los MP en los centros sanitarios o sociosanitarios. Estas zonas pueden incluir la zona de recepción principal de un centro (por ejemplo, en los hospitales, zona de carga de farmacia hospitalaria donde suelen recibir los medicamentos) o las zonas de recepción de medicación de cada unidad o servicio cerca de las áreas de preparación y/o administración.
- **Zonas de preparación de medicamentos peligrosos:** Zonas en las que se almacenan los medicamentos peligrosos, se preparan y/o se empaquetan para su administración.
  - Potenciales áreas de contaminación en las zonas de preparación de MP:
    - Suelo de estar de enfermería para preparación de medicación

- Mostradores
- Equipos de terapia intravenosa
- Armarios con cajones de almacenaje
- Viales de medicamento
- Tiradores de puertas, picaporte, otras áreas que se toquen de forma masiva
- Teclados y ratones de ordenador

- **Zona de verificación de medicamentos peligrosos:** Zonas en las que se revisan con precisión los medicamentos peligrosos (por ejemplo: dosis, fármaco correcto) antes de transportarlos para su administración.
- **Transporte de medicamentos peligrosos para su administración:** El equipo de transporte, incluidos los contenedores que se emplean para la entrega de medicamentos peligrosos desde la zona de preparación hasta la zona de administración.
- **Zonas de administración de medicamentos peligrosos:** Zonas en las que se le proporcionan a los pacientes medicamentos peligrosos. Estas podrían incluir también zonas no oncológicas del centro.

- Salas enfermería de hospitalización oncológica
- Hospital de día
- Salas de enfermería de hospitalización hemato-oncología
- Áreas de ingreso o salas de urgencia
- Salas de consultas
- Quirófanos
- Áreas de terapia respiratoria
- Centros de atención primaria, residencias geriátricas y domicilios de pacientes.

## Imagen 2 Área de administración

### Áreas de administración

La contaminación puede ocurrir en<sup>1,2,5:</sup>

- áreas de preparación
- unidades de almacenamiento
- áreas administrativas
- los propios profesionales sanitarios, tanto si tienen responsabilidad directa en el cuidado de los pacientes como sino
- suelo
- contenedores de desechos



Fuente: BD

Potenciales áreas de contaminación:

- Puestos o salas de enfermería
- Salas de medicamentos
- Áreas donde se almacenan las bolsas de fluidos/medicamentos IV
- Mostradores y carros de medicación
- Teclados y ratones de ordenador
- Suelo de las áreas de cuidado del paciente
- Baños
- Bombas de infusión intravenosas y palos de gotero
- Sillas
- Equipos de terapia intravenosa
- Zonas de tránsito y recepción de pacientes

### Imagen 3 Zonas de tránsito y pasillos

#### Pasillos de los hospitales

La contaminación puede ocurrir en<sup>1,2,5,7</sup>:

- los propios profesionales sanitarios, tanto si tienen como sino responsabilidades directas en el cuidado de los pacientes
- suelo
- sillas
- áreas de almacenamiento

\*medicamentos que se conoce o se sospecha que causan efectos adversos para la salud por la exposición a los mismos en los lugares de trabajo<sup>14</sup>



Fuente: BD

- **Zonas de eliminación de medicamentos peligrosos:** Zonas del centro en las que los medicamentos peligrosos se colocan en el flujo de residuos del centro. Estas incluyen todas aquellas zonas en las que se administran medicamentos peligrosos.
- **Zonas de administración a domicilio:** Zonas del domicilio del paciente que precisa tratamiento con estos fármacos. Según en la zona del domicilio donde se encuentre el paciente al recibir el tratamiento, podrían incluir:
  - Suelo de las áreas de cuidado del paciente
  - Bombas de infusión intravenosas
  - Equipos de terapia intravenosa
  - Sillas
  - Mesa donde se prepara la medicación
  - Suelo de los baños

## Recomendación final 2

Las localizaciones para muestrear serán definidas en función del circuito de manipulación y lugar de administración de la medicación peligrosa. Se recomienda monitorizar, al menos, las siguientes localizaciones:

- Puestos o salas de enfermería
- Salas de medicamentos
- Áreas donde se almacenan las bolsas de fluidos/medicamentos IV
- Mostradores y carros de medicación
- Teclados y ratones de ordenador
- Suelo de las áreas de cuidado del paciente
- Suelo de los baños
- Bombas de infusión intravenosas
- Sillas
- Equipos de terapia intravenosa
- Otras zonas o materiales a considerar por los expertos serían: mesita del paciente, EPIS utilizados en la administración, la cama del paciente, teléfono, lugar donde se guardan los contenedores de residuos ya utilizados, tiradores de las puertas, pomo de la puerta de la sala de medicación, recipiente del transporte del medicamento peligroso.

Fuente: *Elaboración propia. Consenso expertos. Anexo 3. Tabla 4-14. Pág 90-94*

### 5.1.3.3. Determinación del riesgo y plan de muestreo. Frecuencia de la monitorización

A la hora de definir un plan de monitorización de la contaminación en superficies, resulta imprescindible llevar a cabo una determinación del riesgo (Anexo 4) de contaminación en las diferentes zonas del área de administración y desecho, con el objetivo de diseñar de manera eficiente dicho plan, en lo que a localizaciones a muestrear y frecuencia de muestreo se refiere. Esta determinación del riesgo se debe llevar a cabo, como mínimo, anualmente y podría realizarse con una mayor frecuencia según los cambios en los procedimientos o resultados de la monitorización.

Según el estudio MEWIP (Monitoring-Effect Study of Wipe Sampling in Pharmacies) de 2013(14), un hallazgo importante en este estudio fue la disminución constante de la contaminación superficial observada en el grupo que realizó muestreos regulares de superficies de trabajo; hubo una reducción del 13% en las muestras contaminadas entre el primer y el quinto ciclo en comparación con ningún cambio entre la muestra 1 y 2 en el grupo de control.

Las superficies se podrían identificar como *alto, medio o bajo* riesgo de contaminación por medicamentos peligrosos.

Los resultados de los expertos están de acuerdo o muy de acuerdo con la clasificación de probabilidad para el riesgo bajo y medio y bastante de acuerdo o muy de acuerdo para la clasificación alta para la clasificación de probabilidad y gravedad. Y para la clasificación de prevención los expertos están de acuerdo o muy de acuerdo con la clasificación de prevención para el riesgo bajo y bastante de acuerdo o muy de acuerdo para la clasificación media y alta.

Por lo tanto, se define las siguientes evaluaciones de riesgo.

**Tabla 3 Evaluación del riesgo (1): Probabilidad de la contaminación**

**Clasificación Probabilidad de la contaminación**

Bajo(1)	Poco manejo de fármacos peligrosos, una manipulación y administración nula o muy ocasional (por ejemplo, formas farmacéuticas por vía oral) <b>Más de 1 vez al mes</b>
Medio(2)	Manejo medio de fármacos peligrosos con alguna manipulación o administración mediante prácticas seguras. <b>2 o 3 veces al mes</b>
Alto(3)	Manejo alto de fármacos peligrosos con una manipulación o administración frecuentes con prácticas menos seguras (por ejemplo, bolsas de infusión intravenosa) <b>1 o más veces a la semana</b>

Fuente: Adaptado de Evaluación Riesgo Informe Farmacia

**Tabla 4 Evaluación del riesgo (2): Gravedad de la contaminación****Clasificación Gravedad de la contaminación**

Bajo(1)	Acceso restringido y muy limitado (por ejemplo, personal formado)
Medio(2)	Acceso semicontrolado (por ejemplo, solo personal)
Alto(3)	Acceso abierto (por ejemplo, zonas públicas)

Fuente: Adaptado de Evaluación Riesgo Informe Farmacia

**Tabla 5 Evaluación del riesgo (3): Prevención de la contaminación****Clasificación Prevención de la contaminación**

Bajo(1)	Controles de ingeniería <sup>1</sup> , controles administrativos <sup>2</sup> y EPI <sup>3</sup>
Medio(2)	Controles administrativos y EPI
Alto(3)	Solo EPI

Fuente: Adaptado de Evaluación Riesgo Informe Farmacia

<sup>1</sup> Cabinas de seguridad biológica clase II/aisladores de contención aséptica para preparar los medicamentos, sistemas robóticos, ventilación, aparatos de transferencia en sistemas cerrados y sistemas intravenosos cerrados

<sup>2</sup> Implementación de prácticas laborales, políticas administrativas y programas de capacitación para reducir los riesgos de los trabajadores

<sup>3</sup> Normas para la utilización de los equipos de protección personal (EPP) y que los empleados cumplan estas normas y utilicen los EPP. Disponibilidad de los EPP adecuados como guantes dobles que hayan sido probados para usar con medicamentos peligrosos [ASTM 2005], batas impermeables, protección respiratoria [NIOSH 2009] y protección ocular y de cara.

#### 5.1.3.4. Nivel de riesgo y frecuencia de la toma de muestra

Se define la frecuencia de toma de muestras según el nivel de riesgo asignado a la zona durante la evaluación del riesgo, según la siguiente tabla.

**Tabla 6 Nivel de riesgo y frecuencia de toma muestra**

Nivel de riesgo de la zona	Frecuencia de toma de muestra
Alto	Semanalmente
Medio	Mensualmente
Bajo	Trimestralmente

*Fuente: Elaboración propia*

Hasta la fecha existen regulaciones o estándares sobre la contaminación de superficies por fármacos peligrosos, pero no existen niveles aceptables de exposición profesional.

Según el documento "Medidas de prevención para su preparación y administración. Instituto de Seguridad e Higiene en el trabajo (INSHT) del Ministerio del Trabajo"(44), describe la reglamentación y documentos de interés relacionados con la protección de los trabajadores frente al riesgo de exposición a Medicamentos Peligrosos, los que se relacionan a continuación:

1. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales.
2. Real Decreto 374/2001, de 6 de abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
3. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
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 a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.
5. Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo).
6. Real Decreto 298/2009, de 6 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto

39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en relación con 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 en período de lactancia.

7. Real Decreto 773/1997, 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

Según la página del Ministerio de Trabajo responde que: “hay que recordar que los conocimientos científicos actuales no permiten identificar niveles de exposición por debajo de los cuales no exista riesgo de que los agentes mutágenos y la mayoría de cancerígenos produzcan sus efectos característicos sobre la salud”.

Según la bibliografía consultada, la contaminación de superficies superior a 1,00 ng/cm<sup>2</sup> se ha correlacionado con la absorción en la orina de los trabajadores expuestos(45). No existen datos ni se han publicado estudios sobre el potencial riesgo para la salud asociado a la contaminación ambiental de superficies por fármacos peligrosos(13). Sería razonable utilizar los niveles más bajos como razonablemente sean posibles, como ya se ha empleado en la seguridad radiológica.

### Recomendación final 3

La frecuencia de la recogida de muestras se debería establecer según el nivel de riesgo asignado a la zona durante la evaluación del riesgo, según la tabla 7.

*Fuente: Elaboración propia. Consenso expertos. Anexo 3. Tabla 43. Pág 115*

#### 5.1.3.5. Momento de la toma de muestras

Se deben obtener muestras de las superficies en condiciones normales de trabajo, sin previa limpieza, para permitir la obtención de datos relevantes y representativos de los procesos de trabajo. Se recomienda llevar a cabo la recogida de muestras al finalizar la jornada de trabajo, antes de cualquier limpieza, desactivación y descontaminación, con el fin de conocer la situación de máxima exposición posible del personal.

Se recomienda realizar muestreos extraordinarios en caso de producirse un derrame o inci-

dencia en la manipulación de los medicamentos peligrosos y algún cambio sustancial en los procedimientos de manipulación de estos para verificar el impacto de los mismos en los niveles de contaminación.

Si el objetivo del muestreo es verificar la eficacia de nuevas medidas de contención de la contaminación, nuevos protocolos de manipulación o de nuevos agentes de limpieza y/o descontaminación, éste debería llevarse a cabo antes y después de implementar el cambio.

#### Recomendación final 4

Se recomienda llevar a cabo la toma de muestras al finalizar la jornada laboral, antes de llevar a cabo los protocolos de limpieza y/o descontaminaciones habituales y después de la mismos.

*Fuente: Elaboración propia. Consenso expertos. Ilustración 5. Pág 116*

## 5.2. Fase 2

### 5.2.1. Objetivos específicos Fase 2

- OE1.- Desarrollar e implantar un procedimiento para monitorizar los niveles de contaminación.

### 5.2.2. Metodología Fase 2

Se llevó a cabo mediante el procedimiento de monitorización de superficies de medicamentos peligrosos.

### Ámbito Fase 2

Esta guía servirá a todos los centros sanitarios y sociosanitarios (espacios, áreas y salas) en donde se transportan, reciben, preparan, administran y desechan medicamentos peligrosos, fuera del área de Farmacia Hospitalaria, para desarrollar y mantener un programa rutinario de monitorización de superficies de medicamentos peligrosos.

### Profesionales a los que va dirigido

Esta guía está dirigida a los profesionales de enfermería que están implicados en la preparación, administración y desecho de medicamentos peligrosos, fuera del área de Farmacia Hospitalaria, durante su trabajo en los centros sanitarios y sociosanitarios.

### Aspectos clave

El personal que lleve a cabo la recogida de muestras deberá estar formado y demostrar suficiente competencia en los procedimientos. Se deben tener en cuenta, a la hora de implementar un procedimiento de control de monitorización de superficies de medicamentos peligrosos los siguientes factores:

- Elección de métodos analíticos para el análisis y la monitorización.
- Zonas para tomar muestras.
- Determinación del riesgo.
- Frecuencia de la recogida de muestras.
- Indicador de medicamentos peligrosos a muestrear.
- Momento de la toma de muestras.

### 5.2.3. Resultados Fase 2

#### 5.2.3.1. Proceso de monitorización cualitativa inmediata de Medicación Peligrosa en superficies

Para realizar la monitorización de medicamentos peligrosos de superficies se necesitaría un lector portátil y con batería independiente, con cámara similar a la de un móvil para la lectura rápida y en el momento del resultado. Un buffer que permitiese recoger los fármacos de diferentes tipos de superficie, además que pueda moverse la muestra a lo largo del cartucho, que el sistema esté validado para diferentes superficies como acero inoxidable, polietileno, resina, epóxi, formica, vinilo, linóleo, etc. También cartuchos para los diferentes medicamentos peligrosos, una plantilla de superficie del área a analizar y un kit de recogida de muestras.

Para realizar la monitorización de superficies peligrosas se deben realizar los siguientes procedimientos que también se recogen en el anexo 2 del presente documento:

1. Utilizar los distintos equipos de protección individual (EPI) según el protocolo del centro que garantice todas las medidas de prevención de riesgos.
2. Para cada área o localización a muestrear, se necesita preparar un kit de recogida de muestras, que consta de tubo de recogida de muestras, cartuchos de los diferentes medicamentos, analizador y una plantilla para delimitar el área a analizar.

3. Seleccionar y estabilizar el área a testar. A continuación, colocar la plantilla, si va a usarla. Posteriormente, abrir el kit de recogida y con cuidado sacar el dispositivo de recogida de muestras.
4. Con trazo firme y lento pase el dispositivo de recogida de muestras, que estará húmedo, por toda el área a muestrear.
5. Insertar el dispositivo de recogida de muestras en el vial de transferencia, cerrarlo con firmeza y girar completamente el vial en vertical cinco veces.
6. Dejando el dispositivo de recogida de muestras dentro del vial, retirar la tapa amarilla del vial y poner 4 gotas en cada cartucho.
7. Esperar 5 minutos tras añadir la muestra.
8. Encender el analizador e insertar el primer cartucho cuando aparezca el mensaje en la pantalla.
9. El analizador procesará el cartucho y se podrá ver en la pantalla el resultado.
10. Registrar el resultado.

CONCLUSIONES





## 6. CONCLUSIONES

El riesgo para la salud del manejo de estos medicamentos ha sido estudiado y bien argumentado en la literatura científica y constituye una especial preocupación por el tema de la salud laboral. Es necesario actuar y tomar medidas preventivas para el manejo seguro de estos medicamentos peligrosos en el ámbito sanitario a lo largo de toda la cadena, desde la misma entrada al centro sanitario hasta su preparación y administración, acabando por la gestión de sus residuos.

Para el manejo seguro de medicamentos peligrosos es necesario disponer no solo de las principales medidas técnicas de prevención primaria, tales como instalaciones (cabinas de seguridad biológica [CSB] y salas blancas) y sistemas cerrados de transferencia de medicamentos, sino también de medidas de prevención secundaria como los equipos de protección individual, tan conocidos actualmente con las siglas EPI. No obstante, para prevenir los posibles efectos nocivos de una manipulación inadecuada de medicamentos peligrosos, es clave aplicar las medidas organizativas de prevención primaria colectiva que deben incluir, como mínimo, la aplicación de un sistema de trabajo apropiado, la validación de técnicas de manipulación específicas, el establecimiento de procedimientos o protocolos normalizados que contemplen todas las fases de la manipulación de los medicamentos peligrosos y las medidas de actuación frente a cualquier situación de riesgo excepcional o potenciales complicaciones o incidencias.

Se recomienda que todos los entornos de atención enfermera donde se manipulen antineoplásicos y otros medicamentos peligrosos consideren la monitorización de superficies de trabajo por frotamiento como parte de un programa integral de "manejo seguro" de medicamentos peligrosos. Aunque no existen estándares para concentraciones superficiales aceptables o permisibles para estos medicamentos en el entorno de la atención médica, la monitorización de superficies puede usarse como un método para caracterizar el riesgo potencial de exposición dérmica ocupacional y para evaluar la efectividad de los controles implementados y el programa de seguridad de un servicio o área. Un programa integral de manipulación segura de medicamentos antineoplásicos puede utilizar la monitorización de superficies de trabajo como herramienta de detección para evaluar la contaminación ambiental y esforzarse por reducir los niveles de contaminación tanto como sea posible, utilizando la jerarquía de controles de higiene industrial. La monitorización de superficies de trabajo se puede utilizar como método cualitativo inmediato para caracterizar el riesgo potencial de exposición cutánea ocupacional y para evaluar la efectividad de los controles implementados y el programa de seguridad general.

Tras haber completado el muestreo de superficies, todos los resultados deben ser revisados por las personas propuestas por el centro para una adecuada evaluación y definición del plan de acción.

---



GLOSARIO





## 7. GLOSARIO

**Medicamento peligroso (MP):** Agente que contiene algún principio activo cuya toxicidad inherente representa un riesgo para la salud del personal sanitario que va a manipularlo. La peligrosidad de estos medicamentos se comprende en términos de riesgo químico, en concreto relacionado con la actividad carcinogénica, teratogénica, genotóxica y tóxica sobre el proceso reproductivo o sobre un órgano concreto a dosis bajas, o por tratarse de un nuevo fármaco similar a otros con este tipo de riesgos. Para los MP son de aplicación las normas referentes a la protección de los trabajadores relacionadas con la exposición a agentes químicos (RD 374/2001)(46), agentes cancerígenos (RD 665/1997) y su posterior modificación (RD 349/2003) y los riesgos de exposición a agentes carcinogénicos o mutagénicos o mutágenos durante el trabajo (Directiva 2004/37/CE). Bajo esta denominación se incluyen también, las materias primas utilizadas en formulación magistral cuyo principio activo esté incluido en la lista de medicamentos peligrosos, así como las fórmulas magistrales elaboradas con MP y los productos sanitarios que contengan sustancias clasificadas como MP (por ejemplo, stents impregnados con paclitaxel).

**Manejo de citostáticos:** conjunto de operaciones que comprenden la preparación de una dosis a partir de una presentación comercial, su administración al paciente, recogida de desechos procedentes de las actuaciones profesionales, eliminación de excretas y fluidos biológicos de pacientes en tratamiento con citostáticos o cualquier actuación que implique un contacto potencial con el medicamento.



BIBLIOGRAFÍA





## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. European Parliament and of the Council. Directive (2004/37/EC) of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the Protection of Workers from the Risks Related to Exposure to Carcinogenic or Mutagens at Work. Off J Eur Union [Internet]. 2004 [cited 2019 Sep 2];(229):23. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0007&from=EN>
2. Proposición de Ley reguladora del derecho a la gestación por subrogación. CONGRESO DE LOS DIPUTADOS XII LEGISLATURA BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES. In: Presentada por el Grupo Parlamentario Ciudadanos [Internet]. 2017 [cited 2019 Sep 2]. p. 12. Available from: [http://www.congreso.es/public\\_oficiales/L12/CONG/BOCG/D/BOCG-12-D-479.PDF](http://www.congreso.es/public_oficiales/L12/CONG/BOCG/D/BOCG-12-D-479.PDF)
3. European Commission. Safer and Healthier Work for All - Modernisation of the EU Occupational Safety and Health Legislation and Policy. Brussels; 2017. Report No.: {SWD(2017) 9 final}, {SWD(2017) 10 final}.
4. Organización Internacional del Trabajo. Surgen nuevos problemas de seguridad y salud a medida que el trabajo cambia [Internet]. OIT. 2019 [cited 2020 Dec 7]. p. 5. Available from: [http://www.ilo.org/global/about-the-ilo/newsroom/news/WCMS\\_686761/lang—es/index.htm](http://www.ilo.org/global/about-the-ilo/newsroom/news/WCMS_686761/lang-es/index.htm)
5. Redacción Médica. ¿Cuántas enfermeras están expuestas a fármacos peligrosos? web page [Internet]. 2020 Dec 6 [cited 2020 Dec 6];1–3. Available from: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/enfermeria/medicamentos-peligrosos-enfermeria-millones-de-enfermeras-expuestas-europa-1713>
6. INE. Enfermeros colegiados por tipo de especialidad, año y sexo [Internet]. INEbase. Estadística de profesionales sanitarios colegiados. 2019 [cited 2020 Dec 14]. p. 1. Available from: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t15/p416/serie/l0/&file=s08001.px#!tabs-tabla>
7. National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH Alert: Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings [Internet]. web page. 2004 [cited 2020 Dec 13]. p. 1–2. Available from: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>.

8. Benavent A, Ortuño A, Pavía Á, Forcada JA. GUÍA BREVE DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS PARA PROFESIONALES DE ENFERMERÍA [Internet]. Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana. Valencia: Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana; 2018 [cited 2020 Dec 7]. p. 22. Available from: [http://portalcecova.es/output/files/guia\\_medicamentos\\_peligrosos\\_enfermeria.pdf](http://portalcecova.es/output/files/guia_medicamentos_peligrosos_enfermeria.pdf)
9. Rioufol C, Ranchon F, Schwiertz V, Vantard N, Joue E, Gourc C, et al. Administration of anticancer drugs: exposure in hospital nurses. *Clin Ther*. 2014 Mar;36(3):401–7.
10. Diario Enfermero. Profesionales, pacientes y sindicatos piden a Europa que incluya en su directiva de medicamentos peligrosos ciertos fármacos cancerígenos y mutagénicos - Noticias de enfermería y salud. CGE [Internet]. 2020 Oct 15 [cited 2020 Dec 7];1. Available from: <https://diarioenfermero.es/profesionales-pacientes-y-sindicatos-piden-a-europa-que-incluya-en-su-directiva-de-medicamentos-peligrosos-ciertos-farmacos-cancerigenos-y-mutagenicos/>
11. Prensa SATSE. Más de 200 medicamentos peligrosos ponen en riesgo la salud de las enfermeras y enfermeros. SATSE [Internet]. 2020 [cited 2020 Dec 7];1. Available from: <http://euskadi.satse.es/comunicacion/noticias/mas-de-200-medicamentos-peligrosos-ponen-en-riesgo-la-salud-de-las-enfermeras-y-enfermeros>
12. Valero-García S, González-Haba E, Gorgas-Torner M, Alonso-Herreros J, Cercós-Lletí A, Poveda-Andrés, JL et al. Monitorización de las superficies de trabajo de medicamentos peligrosos en los Servicios de Farmacia. Documento de consenso. Guía de práctica farmacéutica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). *Farm Hosp* [Internet]. 2021;45(2):96–107. Available from: [https://www.sefh.es/fh/208\\_10consenso0111655esp.pdf](https://www.sefh.es/fh/208_10consenso0111655esp.pdf)
13. Connor TH, Zock MD, Snow AH. Surface wipe sampling for antineoplastic (chemotherapy) and other hazardous drug residue in healthcare settings: Methodology and recommendations. *J Occup Environ Hyg*. 2016 Sep;13(9):658–67.
14. Kiffmeyer TK, Tuerk J, Hahn M, Stuetzer H, Hadtstein C, Heinemann A, et al. Application and assessment of a regular environmental monitoring of the antineoplastic drug contamination level in pharmacies - the MEWIP project. *Ann Occup Hyg* [Internet]. 2013 May [cited 2021 Jul 16];57(4):444–55. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23125441/>
15. ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. *J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract*. 2007;13 Suppl:1–81.

16. United States Pharmacopeial Convention. <800> Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings. United States Pharmacopeia 42–National Formulary 37 [Internet]. Rockville, MD; 2019 [cited 2020 Dec 7]. Available from: <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-hazardous-drugs-handling-healthcare>
17. Power LA, Coyne JW. ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. Am J Heal Pharm [Internet]. 2018 Dec 15;75(24):1996–2031. Available from: <https://doi.org/10.2146/ajhp180564>
18. Occupational Safety and Health Administration (OSHA). Controlling occupational exposure to hazardous drugs. In: U.S. Occupational Safety and Health Administration (OSHA), editor. OSHA Technical Manual [Internet]. 2016 [cited 2020 Dec 14]. Available from: <https://www.osha.gov/hazardous-drugs>
19. Polovich M, Olsen MM. Manejo seguro de medicamentos peligrosos (tercera edición) | ONS [Internet]. 3ed ed. Pittsburgh, PA: Oncology Nursing Society; 2018 [cited 2020 Dec 14]. 112 p. Available from: <https://www.ons.org/books/safe-handling-hazardous-drugs-third-edition>
20. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Consultas de Medicamentos Peligrosos [Internet]. 2017 [cited 2020 Dec 17]. p. 4. Available from: <https://gruposedetrabajo.sefh.es/gps/index.php/consultas-med-peligrosos>
21. United States Pharmacopeial Convention. <800> Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings. United States Pharmacopeia 42–National Formulary 37. Rockville, MD; 2019.
22. Connor TH, Massoomi F. Environmental monitoring and medical surveillance of health care workers who handle hazardous drugs (HDs). In: Improving Safe Handling Practices for Hazardous Drugs. Mansur J., Oak Brook, IL: Joint Commission Resources; 2016. p. 140–9.
23. Turci R, Sottani C, Spagnoli G, Minoia C. Biological and environmental monitoring of hospital personnel exposed to antineoplastic agents: a review of analytical methods. J Chromatogr B, Anal Technol Biomed life Sci. 2003 Jun;789(2):169–209.
24. Departamento de Salud y Servicios Humanos, Centros para la Prevención y el Control de las Enfermedades, Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional. Vigilancia médica para los trabajadores de la salud expuestos a medicamentos peligrosos

- [Internet]. NIOSH. 2013 [cited 2020 Dec 9]. p. 4. Available from: [https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/wp-solutions/2007-117\\_sp/default.html](https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/wp-solutions/2007-117_sp/default.html)
25. Marketsandmarkets. Análisis de flujo lateral Mercado por aplicación (Pruebas clínicas (embarazo, enfermedades infecciosas (mosquitos, influenza, ITS, hepatitis, TB), prueba de lípidos de marcadores cardíacos) veterinaria, seguridad alimentaria), producto, técnica, usuario f [Internet]. 2018 [cited 2020 Dec 9]. Available from: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/lateral-flow-assay-market-167205133.html>
26. European Commission Directorate-General for Employment SA. Occupational health and safety risks in the Healthcare sector - Guide to prevention and good practice. 2011; Available from: <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=738&langId=en&pubId=6108&type=2&furtherPubs=yes>
27. EU-OSHA. REACH: Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas - Salud y seguridad en el trabajo - EU-OSHA [Internet]. web page. [cited 2020 Dec 4]. p. 1–2. Available from: <https://osha.europa.eu/es/themes/dangerous-substances/reach>
28. NIOSH. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016. (Supersedes 2014-138). Fed Regist [Internet]. 2016 Sep 1 [cited 2020 Dec 11];83(31):Publication Number 2016-161 (Supersedes 2014-138). Available from: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/>
29. Garate L, Gutiérrez A, López-Argumedo M, Asua J, Larrinaga U, Cidoncha MA, et al. Sistemas cerrados versus abiertos para la preparación y administración de fármacos citostáticos y biopeligrosos (Grupo 1 NIOSH): análisis de la evidencia científica, costes y requisitos organizativos TT - Closed vs open systems for the preparation and ad [Internet]. Vitoria-Gasteiz; 2019. Available from: [https://www.euskadi.eus/web01-a2aznscp/es/k75aWebPublicacionesWar/k75aObtenerPublicacionDigitalServlet?R01HNoPortal=true&N\\_LIBR=052485&N\\_EDIC=0001&C\\_IDIOM=es&FORMATO=.pdf](https://www.euskadi.eus/web01-a2aznscp/es/k75aWebPublicacionesWar/k75aObtenerPublicacionDigitalServlet?R01HNoPortal=true&N_LIBR=052485&N_EDIC=0001&C_IDIOM=es&FORMATO=.pdf)
30. González-Haba Peña E, Gaspar Carreño M, Guardino Solá X. Medicamentos peligrosos: administración y equipos disponibles [Internet]. Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST). España; 2018. Available from: <https://www.insst.es/documents/94886/564690/ntp-1.135w.pdf/93006224-6ced-4fff-b898-1e59229fbc41>
31. European Parliament and of the Council. Preventing occupational exposure to cytotoxic and other hazardous drugs. European Policy Recommendations. 2016. p. 28.

32. Centers for Disease Control and Prevention. Occupational exposure to antineoplastic agents. Available from: <http://www.cdc.gov/niosh/>
33. Connor TH, McDiarmid MA. Preventing occupational exposures to antineoplastic drugs in health care settings. *CA Cancer J Clin* [Internet]. 2006 Sep 1 [cited 2021 Jul 16];56(6):354–65. Available from: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/>
34. Fransman W, Vermeulen R, Kromhout H. Dermal exposure to cyclophosphamide in hospitals during preparation, nursing and cleaning activities. *Int Arch Occup Env Heal* [Internet]. 2005;78(40):3e12. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15887018>.
35. Hon C-Y, Teschke K, Chua P, Venners S, Nakashima L. Occupational Exposure to Anti-neoplastic Drugs: Identification of Job Categories Potentially Exposed throughout the Hospital Medication System. *Saf Health Work* [Internet]. 2011 Sep;2(3):273–81. Available from: [http://www.researchgate.net/publication/230805767\\_Occupational\\_Exposure\\_to\\_Antineoplastic\\_Drugs\\_Identification\\_of\\_Job\\_Categories\\_Potentially\\_Exposed\\_throughout\\_the\\_Hospital\\_Medication\\_System](http://www.researchgate.net/publication/230805767_Occupational_Exposure_to_Antineoplastic_Drugs_Identification_of_Job_Categories_Potentially_Exposed_throughout_the_Hospital_Medication_System)
36. Connor TH, DeBord DG, Pretty JR, Oliver MS, Roth TS, Lees PSJ, et al. Evaluation of antineoplastic drug exposure of health care workers at three university-based US cancer centers. *J Occup Environ Med*. 2010 Oct;52(10):1019–27.
37. Hedmer M, Georgiadi A, Bremberg ER, Jönsson BAG, Eksborg S. Surface contamination of cyclophosphamide packaging and surface contamination with antineoplastic drugs in a hospital pharmacy in Sweden. *Ann Occup Hyg*. 2005 Oct;49(7):629–37.
38. INSHT. Medicamentos peligrosos: Medidas de prevención para su preparación y administración [Internet]. Documentos técnicos. 2016 [cited 2020 Dec 18]. Available from: <http://www.insht.es/%0AInshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS DE PUBLICACIONES/EN %0ACATALOGO/Higiene/2016 medicamentos peligrosos/Medicamentos peligrosos.%0Apdf>
39. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. SISTEMAS CERRADOS PARA EL MANEJO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS PELIGROSOS. SEFH [Internet]. 2017 [cited 2020 Dec 10];1–10. Available from: [https://www.sefh.es/sefhpdfs/SistemasCerrados\\_2017\\_Rcn.pdf](https://www.sefh.es/sefhpdfs/SistemasCerrados_2017_Rcn.pdf)
40. Escobar-Pérez J, Cuervo-Martínez Á. Validez De Contenido Y Juicio De Expertos: Una Aproximación a Su Utilización. *Av en Medición*. 2008;6:27–36.

41. Spivey S, Connor TH. Determining sources of workplace contamination with antineoplastic drugs and comparing conventional IV drug preparation with a closed system. *Hosp Pharm* [Internet]. 2003 Feb 20 [cited 2020 Dec 14];38(2):135–9. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/001857870303800213>
42. Bruce RH, Peters BG, Bing M. Comparison of surface contamination with cyclophosphamide and fluorouracil using a closed-system drug transfer device versus standard preparation techniques. *Am J Heal Syst Pharm*. 2006;63(18):1736–44.
43. Siderov J, Kirsa S, McLauchlan R. Reducing workplace cytotoxic surface contamination using a closed-system drug transfer device. *J Oncol Pharm Pract Off Publ Int Soc Oncol Pharm Pract*. 2010 Mar;16(1):19–25.
44. Delgado O, Guardino X, Moreno E, Cercós AC, Alonso JM, Gaspar M, et al. Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración [Internet]. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. 2016 [cited 2020 Dec 18]. p. 85. Available from: <http://www.insht.es/%0AInshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS DE PUBLICACIONES/EN %0ACATALOGO/Higiene/2016 medicamentos peligrosos/Medicamentos peligrosos.%0Apdf>
45. United States Pharmacopeial Convention. <800> Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings [Internet]. United States Pharmacopeia 42–National Formulary 37. 2019 [cited 2020 Dec 11]. Available from: <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-hazardous-drugs-handling-healthcare>
46. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo. Real Decreto 374 de 06 de abril de 2001 Protección de la Salud y Seguridad de los Trabajadores contra los Riesgos Relacionados con los Agentes Químicos Durante el Trabajo [Internet]. Boletín Oficial del Estado 2001 p. 1–14. Available from: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2001-8436&tn=1&p=20150704>

ANEXOS





## 9. ANEXOS

### Anexo 1. Modelo de evaluación de riesgo de contaminación de superficies por medicamentos peligrosos

Zonas de administración	Probabilidad	Gravedad	Prevención	Riesgo
Mostrador de la sala/zona de medicación	2	2	3	Alto
Recipientes de la sala/zona de medicación	2	2	3	Alto
Frigorífico de la sala/zona de medicación	2	2	3	Alto
Carro de la sala/zona de medicación	2	2	3	Alto
Suelo de la sala/zona de medicación	2	2	2	Alto
Mostrador en la habitación del paciente	1	3	2	Medio
Mostrador en la sala del personal de enfermería	1	2	3	Medio
Sala de gráficos fuera de la habitación	1	2	3	Medio
Mesita de noche	1	3	2	Medio
Carro de medicación	2	2	3	Alto
Bomba intravenosa	2	2	2	Alto
Suelo bajo la bomba intravenosa	3	3	2	Alto
Teclado en la habitación del paciente	1	2	3	Medio
Baño del paciente	2	3	2	Alto
Brazo de la silla	2	3	2	Alto
Suelo debajo de la silla	2	3	2	Alto
Contenedor de residuos de fármacos	3	2	3	Alto
Suelo delante del contenedor de residuos de fármacos peligrosos	3	2	3	Alto

Bajo

Medio

Alto

## Anexo 2. Procedimiento de muestreo de contaminación de superficies por medicamentos peligrosos

Actividades del procedimiento:

1. Utilizar los distintos equipos de protección individual (EPI) según el protocolo del centro que garantice todas las medidas de prevención de riesgos.
2. Para cada área o localización a muestrear, se necesita preparar un kit de recogida de muestras, que consta de tubo de recogida de muestras, cartuchos de los diferentes medicamentos, analizador y una plantilla para delimitar el área a analizar.

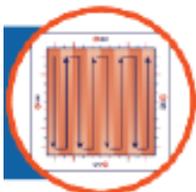
**Imagen 4 Kit de muestra.**



Fuente: Imagen BD

3. Seleccionar y estabilizar el área a testar. A continuación, colocar la plantilla, si va a usarla. Posteriormente, abrir el kit de recogida y con cuidado sacar el dispositivo de recogida de muestras.

**Imagen 5 Área a testar.**



Fuente: Imagen BD

4. Con trazo firme y lento pase el dispositivo de recogida de muestras, que estará húmedo, por toda el área a muestrear.
5. Insertar el dispositivo de recogida de muestras en el vial de transferencia, cerrarlo con firmeza y girar completamente el vial en vertical cinco veces.

6. Dejando el dispositivo de recogida de muestras dentro del vial, retirar la tapa amarilla del vial y poner 4 gotas en cada cartucho.

**Imagen 6 Recogida de muestra.**



*Fuente: Imagen BD*

7. Esperar 5 minutos tras añadir la muestra.
8. Encender el analizador e insertar el primer cartucho cuando aparezca el mensaje en la pantalla.
9. El analizador procesará el cartucho y se podrá ver en la pantalla el resultado.

**Imagen 7 Analizador portátil.**



*Fuente: Imagen BD*

10. Registrar el resultado.

## Anexo 3. Procedimiento de elaboración de estándares y consenso de expertos para la Guía de monitorización de superficies con medicamentos peligrosos

### Índice Anexo 3

Evaluación por expertos.....	81
I. Introducción.....	81
II. Justificación.....	81
III. Objetivos.....	82
III.1. Objetivo general.....	82
III.2. Objetivos específicos.....	82
IV. Método.....	83
V. Aspectos para evaluar por los expertos.....	85
VI. Resultados.....	85
VI.1. Medicamentos.....	86
VI.2. Localizaciones para monitorizar.....	88
VI.3. Modelo de evaluación del riesgo de contaminación.....	95
VI.4. Determinación del riesgo y plan de muestreo. Frecuencia de la monitorización.....	107
VI.5. Nivel de riesgo y frecuencia de la toma de muestra.....	114
VI.6. Momento de la toma de muestras.....	116
VI.7. Validar el contenido de los diferentes instrumentos de medida como criterios de calidad.....	117
VII. Limitaciones.....	122
VIII. Discusión y futuras líneas de investigación.....	123
IX. Bibliografía.....	126
X. Anexos.....	128
Anexo I. Carta de invitación experto.....	128
Anexo II.A. Medicamentos peligrosos.....	129
Anexo II.B. Medicamentos peligrosos (II).....	130
Anexo III. Localizaciones para monitorizar.....	132
Anexo IV.A. Modelo de evaluación de riesgo de contaminación de superficies por medicamentos peligrosos.....	134
Anexo IV.B. Modelo de evaluación de riesgo de contaminación de superficies por medicamentos peligrosos (II).....	137
Anexo V. Determinación del riesgo y plan de muestreo. Frecuencia de la monitorización.....	140
Anexo VI. Nivel de riesgo y frecuencia de la toma de muestra.....	143
Anexo VII. Valoración final.....	144

## XI. Índice de tablas anexos

Tabla 1 Resultados Medicamentos .....	86
Tabla 2 Medicamentos peligrosos más frecuentes a monitorizar (II).....	87
Tabla 3 Alfa de Cronbach Medicamentos .....	88
Tabla 4 Zonas de riesgo .....	90
Tabla 5 Frecuencia puestos o salas de enfermería .....	90
Tabla 6 Frecuencia salas de medicamentos.....	90
Tabla 7 Frecuencia áreas donde se almacenan bolsas de fluidos/medicamentos IV.....	91
Tabla 8 Frecuencia mostradores y carros de medicación.....	91
Tabla 9 Frecuencia teclados y ratones de ordenador .....	91
Tabla 10 Frecuencia áreas de cuidado.....	92
Tabla 11 Frecuencia suelo baño .....	92
Tabla 12 Frecuencia bomba de infusión IV .....	93
Tabla 13 Frecuencia localización sillas.....	93
Tabla 14 Frecuencia equipos de terapia IV .....	94
Tabla 15 Resultados Modelo evaluación .....	96
Tabla 16 ¿Está de acuerdo con la clasificación en el mostrador de la sala/zona de medicación? .....	97
Tabla 17 ¿Está de acuerdo con la clasificación suelo de la sala/zona de medicación?.....	98
Tabla 18 ¿Está de acuerdo con la clasificación mostrador en la sala del personal de enfermería? .....	98
Tabla 19 ¿Está de acuerdo con la clasificación sala de gráficos fuera de la habitación? ...	99
Tabla 20 ¿Está de acuerdo con la clasificación mesita de noche? .....	99
Tabla 21 ¿Está de acuerdo con la clasificación carro de medicación? .....	100
Tabla 22 ¿Está de acuerdo con la clasificación de bomba intravenosa? .....	100
Tabla 23 ¿Está de acuerdo con la clasificación teclado en la habitación del paciente? ...	101
Tabla 24 Modelo de evaluación (1ª ronda expertos) .....	102
Tabla 25 Alfa de Cronbach Modelo evaluación .....	102
Tabla 26 Resultados 2ª ronda expertos. Modelo de evaluación de riesgo .....	103
Tabla 27 Diagrama de cajas Simple de ¿Está de acuerdo con la clasificación en el mostrador de la sala/zona de medicación .....	104
Tabla 28 Diagrama de cajas Simple de ¿Está de acuerdo con la clasificación mesita de noche.....	105
Tabla 29 Modelo de evaluación (2ª ronda expertos) .....	105
Tabla 30 Diagrama de caja Riesgo Bajo .....	106
Tabla 31 Diagrama de caja Riesgo Medio .....	108
Tabla 32 Diagrama de caja Riesgo Alto .....	108
Tabla 33 Evaluación del riesgo (1): Probabilidad de la contaminación .....	109
Tabla 34 Diagrama de cajas Simple de Riesgo Bajo .....	109
Tabla 35 Diagrama de cajas Simple de Riesgo Medio .....	110

Tabla 36 Diagrama de cajas Simple de Riesgo Alto.....	110
Tabla 37 Evaluación del riesgo (2): Gravedad de la contaminación .....	111
Tabla 38 Diagrama de cajas Simple de Riesgo Bajo .....	111
Tabla 39 Diagrama de cajas Simple de Riesgo Medio .....	112
Tabla 40 Diagrama de cajas Simple de Riesgo Alto .....	112
Tabla 41 Evaluación del riesgo (3): Prevención de la contaminación.....	113
Tabla 42 Nivel de riesgo y frecuencia de toma muestra .....	113
Tabla 43 Resultados Valoración final.....	115
Tabla 44 Resumen casos Valoración final.....	117
Tabla 45 Alfa de Cronbach Valoración final.....	122
Tabla 46 Datos personales .....	122
Tabla 47 Zonas de administración.....	129
Tabla 48 Zonas de administración.....	135
Tabla 49 Zonas de administraciónn.....	138
Tabla 50 Evaluación del riesgo (1): Probabilidad de la contaminación .....	140
Tabla 51 Evaluación del riesgo (2): Gravedad de la contaminación .....	141
Tabla 52 Evaluación del riesgo (3): Prevención de la contaminación.....	141
Tabla 53 Nivel de riesgo y frecuencia de toma de muestra .....	143
Tabla 54 Aspectos de validación .....	145

## Evaluación por expertos

### I. Introducción

Los denominados medicamentos peligrosos (MP) representan un importante factor de riesgo para la salud de las/los enfermeras/os que tienen contacto y manipulan a diario estos fármacos. Los eventos adversos más elevados en los hospitales, no solo en número, sino también en morbilidad y mortalidad cada año supera a más de 20 millones de trabajadores europeos que están expuestos a medicación peligrosa: carcinógena, mutagénica y reprotóxica (1,2).

A la hora de definir un plan de monitorización de la contaminación en superficies, resulta imprescindible llevar a cabo una determinación del riesgo de contaminación en las diferentes zonas del área de administración y desecho, con el objetivo de diseñar de manera eficiente dicho plan, en lo que a localizaciones a muestrear y frecuencia de muestreo se refiere.

### II. Justificación

Las/los enfermeras/os nos enfrentamos diariamente a distintos riesgos para la salud, uno de ellos es la exposición repetida durante toda nuestra vida laboral a entornos donde existe un riesgo claro de peligrosidad. Áreas y superficies donde se reciben, transportan, preparan, administran y desechan los medicamentos peligrosos corren el riesgo de hallarse contaminados por dichos medicamentos sin ningún control rutinario de la exposición.

Se está desarrollando una guía para el control rutinario de monitorización de superficies de medicamentos peligroso, que servirá a todos los centros sanitarios y sociosanitarios (espacios, áreas y salas) en donde se transportan, reciben, preparan, administran y desechan medicamentos peligrosos.

Hasta la fecha existen regulaciones o estándares sobre la contaminación de superficies por fármacos peligrosos, pero no existen niveles aceptables de exposición profesional.

Según el documento "Medidas de prevención para su preparación y administración Instituto Seguridad e Higiene en el trabajo (INSHT) del Ministerio del Trabajo", describe la reglamentación y documentos de interés relacionados con la protección de los trabajadores frente al riesgo de exposición a Medicamentos Peligrosos, los que se relacionan a continuación:

1. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales.
2. Real Decreto 374/2001, de 6 de abril sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

3. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.
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 a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo.
5. Directiva 89/391/CEE, del Consejo, de 12 de junio de 1989, relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo.
6. Real Decreto 298/2009, de 6 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, en relación con 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.
7. Real Decreto 773/1997, 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

Según la bibliografía consultada, la contaminación de superficies superior a 1,00 ng/cm<sup>2</sup> se ha correlacionado con la absorción en la orina de los trabajadores expuestos(3). No existen datos ni se han publicado estudios sobre el potencial riesgo para la salud asociado a la contaminación ambiental de superficies por fármacos peligrosos(4). Sería razonable utilizar los niveles más bajos como razonablemente sean posibles, como ya se ha empleado en la seguridad radiológica.

### III. Objetivos

#### III.1. Objetivo general

OG.- Crear un grupo de expertos que logren un consenso sobre los medicamentos peligrosos a monitorizar, confirmar las zonas de administración, validar y consensuar el riesgo definido según la frecuencia en la toma de muestras.

#### III.2. Objetivos específicos

- OE1.- Identificar los medicamentos peligrosos más frecuentes a monitorizar.
- OE2.- Confirmar las zonas de riesgo en la administración de medicamentos peligrosos.
- OE3.- Consensuar la clasificación en la monitorización de los medicamentos peligrosos según el nivel de riesgo asignado a la zona durante la evaluación del riesgo.
- OE4.- Acordar la evaluación del riesgo clasificado por la probabilidad, la gravedad y

la prevención de la contaminación en bajo, medio y alto.

OE5.- Validar el nivel de riesgo definido según la frecuencia de toma de muestra.

OE6.- Consensuar el momento idóneo de la toma de muestras en las superficies de trabajo.

OE7.- Validar el contenido de los diferentes instrumentos de medida como criterios de calidad.

#### IV. Método

Este estudio se llevará a cabo según la evaluación de expertos o validez de juicio de expertos(5) siguiendo dos etapas:

En una primera etapa se adecuó el instrumento de medida que se ha utilizado sólo para las áreas de Farmacia publicado en el documento "Monitorización de las superficies de trabajo de medicamentos peligrosos en los Servicios de Farmacia" de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) (6).

En una segunda etapa, se pretende validar y estandarizar el instrumento "Evaluación del riesgo de contaminación de superficies por medicamentos peligrosos" mediante un proceso de validación por un panel de expertos para evaluar la validez de contenido.

Es necesario consensuar con un panel de expertos los aspectos definidos en los objetivos específicos que en su conjunto permitan realizar una evaluación del riesgo. **Por ello, se determina que un grupo de 13 profesionales en la materia que determinen los medicamentos peligrosos a monitorizar, confirmen las zonas de administración, validen el nivel de riesgo definido según la frecuencia de toma de muestra, consensuen la evaluación del riesgo clasificado por la probabilidad, la gravedad y la prevención de la contaminación en bajo, medio y alto.**

##### Fase 1. Definición

A partir del problema de investigación acotado, se formula el objetivo de la consulta y se identifica las dimensiones que deben explorarse identificando posibles fuentes de información

##### Fase 2. Participación por los expertos

El perfil de los expertos debe ser profesionales con una opinión formada con trayectoria en el tema, que sean reconocidas por otros como expertos cualificados en éste, y que pueden dar información, evidencia, juicios y valoraciones para ser incluidos en la validación. Deben de tener al menos 5 años de experiencia, trabajar en un servicio de hospitalización de oncología, hospital de día, hospitalización de medicina interna, servicios especiales donde se administren medicamentos peligrosos confiriendo heterogeneidad al grupo elegido.

En una segunda fase, se establece contacto con los expertos conocedores y se les pide que participen en panel mediante una carta de invitación (anexo 1) y declaración de intereses.

### Fase 3. Ejecución de las rondas de consulta

Se les facilitará un cuestionario a los miembros del panel y se les solicitará que den su opinión en las diferentes tablas. Se analizan las respuestas y se identifican las áreas en que están de acuerdo y en las que difieren. Se establecieron 2 rondas de consulta.

### Fase 4. Resultados

Se envía un análisis resumido de todas las respuestas a los miembros del panel, se les pide que rellenen de nuevo el cuestionario de aquellas cuestiones que han tenido peor valoración, con 1 "nada de acuerdo" y 2 "poco de acuerdo" entre dos o más expertos como mínimo. Se les añade una casilla de observaciones para que razonen y justifiquen sus opiniones cuando estas difieran de las presentadas.

Se repetirá el proceso hasta que se estabilicen las respuestas en un máximo de 2 rondas.

El proceso se realizará mediante una invitación con un consentimiento de confidencialidad que los expertos aceptarán y con una carta de invitación que incluye aspectos identificativos sobre el perfil profesional del participante: titulación, hospital, servicio y cargo que ocupa en la actualidad, formación académica, áreas de experiencia laboral e investigativa y tiempo de desempeño. Se darán instrucciones con una reunión previa en la que se establecerá el procedimiento a seguir. Se determinará un tiempo total de 20 días para que los expertos retornen sus observaciones por cada ronda de consulta. La evaluación tendrá 2 fases, validación y estandarización; en la primera fase se realizará con base al modelo de evaluación de riesgo que evalúa cada ítem por separado, así el experto identifica si el ítem está o no relacionado con la subescala de cada que dice medir. El formato de respuesta es mediante una tabla de aspectos / rangos de valoración con una escala tipo Likert que va desde "nada de acuerdo", "poco de acuerdo", "de acuerdo", "bastante de acuerdo", "muy de acuerdo", a los que asignamos valor numérico del 1 al 5 en el mismo orden. Pero en caso de que estos aspectos no estén determinados previamente podemos utilizar la experiencia y conocimientos de los expertos para conformar los aspectos a valorar dejando una tabla para comentarios. Por último, cada experto tendrá la libertad de hacer adecuaciones a la redacción de los ítems que consideraba confusos para conservar la congruencia con la definición evaluada mediante observaciones.

### Fase 5. Análisis de datos

En la primera fase se contó con un total de 13 profesionales expertos como muestra (n=13). En la segunda fase participaron 11 profesionales, ya que se envió toda la documentación de nuevo a todos los expertos, pero sólo 11 de ellos contestaron. Se realizaron análisis es-

tadísticos descriptivos y de frecuencias. Para la consistencia interna (fiabilidad) se realizó un análisis de fiabilidad mediante coeficiente alfa de Cronbach.

El programa utilizado para el análisis estadístico fue el Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versión 28.0.

## V. Aspectos para evaluar por los expertos

En el apartado 7. Anexos se detallan las “Planillas Juicio de Expertos” para que sean evaluadas.

A continuación, se destacan aquellos aspectos que se evaluarán por el panel de expertos. Se trata de 6 anexos a evaluar por los profesionales que constan de:

- los medicamentos peligrosos más comunes para monitorizar (Anexo II.A. Medicamentos peligrosos)
- los medicamentos peligrosos más comunes para monitorizar que deben evaluarse además de los señalados en la primera revisión. (Anexo II.B. Medicamentos peligrosos (II))
- las localizaciones para monitorizar más frecuentes en la administración de medicamentos (Anexo III. Localizaciones para monitorizar)
- modelo de evaluación del riesgo (Anexo IV.A. Modelo de evaluación de riesgo)
- modelo de evaluación del riesgo en el que se especifican las distintas zonas de administración de medicamentos peligrosos y evaluación de riesgo de contaminación enviadas en la primera revisión (Anexo IV.B. Modelo de evaluación de riesgo (II))
- la evaluación del riesgo por la probabilidad, gravedad y prevención de la contaminación (Anexo V. Determinación del riesgo y plan de muestreo. Frecuencia de la monitorización)
- nivel de riesgo y frecuencia de toma de muestra (Anexo VI. Nivel de riesgo y frecuencia de la toma de muestra)
- una tabla con los indicadores y criterios para la validez del contenido de los instrumentos de medida (Anexo VII. Valoración final)

## VI. Resultados

Una vez finalizada la evaluación de los expertos, se tienen en cuenta sus aportaciones para realizar las modificaciones oportunas, ya que sus sugerencias avalan una concordancia entre el diseño del instrumento metodológico que se valida, su eficacia con respecto al objetivo para el que ha sido creado y el constructo.

## VI.1. Medicamentos

No es posible monitorizar todos los medicamentos peligrosos empleados en el centro, por lo que se deben establecer “fármacos diana” para evaluar la contaminación por medicamentos peligrosos. En el anexo 2 se describen aquellos medicamentos que podrían ser monitorizados.

Los resultados de la primera revisión del grupo de expertos están bastante de acuerdo o muy de acuerdo con monitorizar los siguientes medicamentos peligrosos con una media de 4,31 para la Ciclofosfamida y Metotrexato y 4,23 para la Doxorubicina y 5-Fluorouracilo (5-FU) con una desviación estándar de 1,37 y 1,36 respectivamente.

Surgen otros muy importantes en los distintos servicios de enfermería para los profesionales que se deberían monitorizar.

Según los expertos los fármacos que más habitualmente se eligen como marcadores de contaminación son: ciclofosfamida, 5-fluorouracilo, metotrexato, ifosfamida, gemcitabina, citarabina, derivados de platino, paclitaxel, doxorubicina y etopósido fosfato.

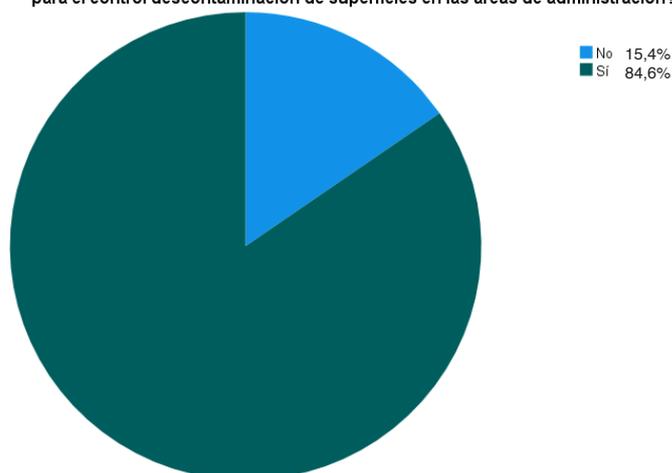
**Tabla 1 Resultados Medicamentos**

	Estadísticos descriptivos									
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	Varianza	Asimetría		Curtosis	
	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Error estándar	Estadístico	Error estándar
ciclofosfamida	13	1	5	4,31	1,377	1,897	-1,786	,616	1,943	1,191
metotrexato	13	1	5	4,31	1,377	1,897	-1,786	,616	1,943	1,191
Doxorubicina	13	1	5	4,23	1,363	1,859	-1,655	,616	1,625	1,191
5-Fluorouracilo (5-FU)	13	1	5	4,23	1,363	1,859	-1,655	,616	1,625	1,191
N válido (por lista)	13									

Con respecto a la recomendación facilitada para monitorizar los medicamentos peligrosos que los expertos determinen en los distintos servicios de enfermería, el 84,6% de los expertos recomiendan monitorizar al menos la ciclofosfamida frente al 15,4%. De ese porcentaje, considera insuficiente que sólo se monitorice uno o 4 fármacos, por lo que en la segunda ronda se vuelve a preguntar con una pregunta de aspecto cualitativo donde éstos pudieran concretar aquellos fármacos que desde su experiencia podrían ser igualmente importantes

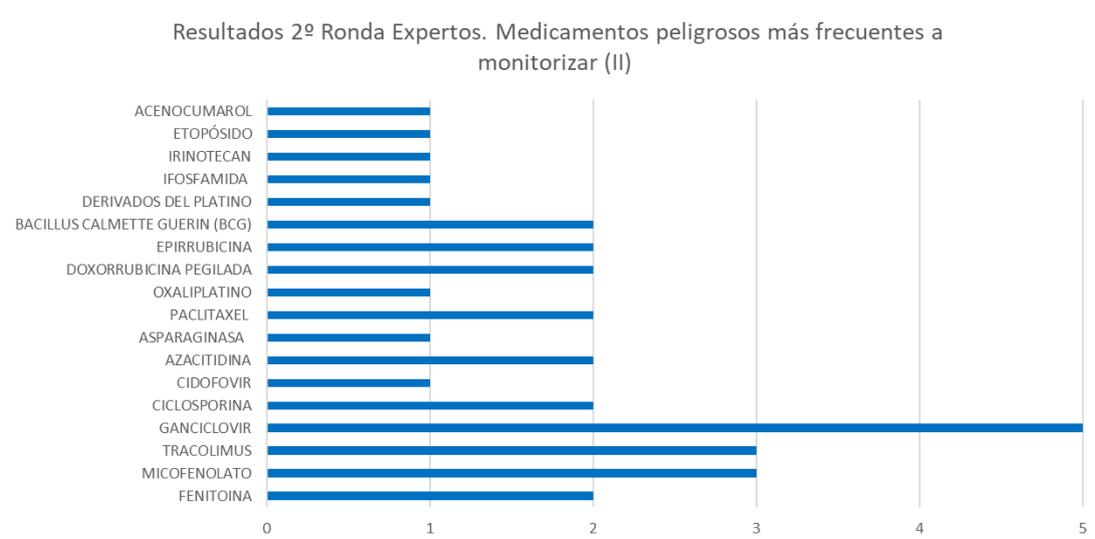
y peligrosos para los profesionales de enfermería.

¿Está de acuerdo con que se recomiende monitorizar, al menos, ciclofosfamida como marcador subrogado para el control descontaminación de superficies en las áreas de administración?



En la segunda ronda, 5 expertos señalan la importancia de monitorizar ganciclovir y 4 expertos coinciden en monitorizar además tracolimus, micofenolato, 2 expertos coinciden en monitorizar además Bacillus calmette Guerin (BCG), epirrubicina, doxorubicina pegilada, paclitaxel, azacitidina, ciclosporina, fenitoína.

Tabla 2 Medicamentos peligrosos más frecuentes a monitorizar (II)



En cuanto al alfa de Cronbach, resulta en un valor de 0,997, margen aceptable para los coeficientes de fiabilidad que se sitúa entre 0,7 y 0,9(7,8) , por lo que, cuanto más se aproxime a su valor máximo, 1, mayor es la fiabilidad de la escala que pretender saber que medicamentos son los adecuados parase monitorizan.

Tabla 3 Alfa de Cronbach Medicamentos

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
,997	4

## VI.2. Localizaciones para monitorizar

A pesar de que varios estudios de contaminación de superficies han confirmado que la mayor exposición a medicamentos peligrosos se produce durante la preparación de estos (24)(40) se ha puesto de manifiesto que en las zonas de administración también se pueden detectar concentraciones de medicamentos peligrosos (41).

Las zonas, áreas o servicios en los que puede hallarse contaminación por medicamentos peligrosos, y por tanto deberían ser monitorizados y evaluados por los expertos, son los siguientes:

**Zonas de preparación de medicamentos peligrosos:** Zonas en las que se almacenan los medicamentos peligrosos, se preparan y/o se empaquetan para su administración.

Potenciales áreas de contaminación en las zonas de preparación de MP:

- Suelo del estar de enfermería para preparación de medicación.
- Mostradores.
- Equipos de terapia intravenosa.
- Armarios con cajones de almacenaje.
- Viales de medicamento.
- Tiradores de puertas, picaporte, otras áreas que se toquen de forma masiva.
- Teclados y ratones de ordenador.

**Zonas de administración de medicamentos peligrosos:** Zonas en las que se le proporcionan a los pacientes medicamentos peligrosos. Estas podrían incluir también zonas no oncológicas del centro.

- Salas enfermería de hospitalización oncológica.
- Hospital de día.
- Salas de enfermería de hospitalización hemato-oncología.
- Áreas de ingreso o salas de urgencia.
- Salas de consultas.
- Quirófanos.
- Áreas de terapia respiratoria.
- Centros de atención primaria, residencias geriátricas y domicilios de pacientes.

Potenciales áreas de contaminación:

- Puestos o salas de enfermería.
- Salas de medicamentos.
- Áreas donde se almacenan las bolsas de fluidos/medicamentos IV.
- Mostradores y carros de medicación.
- Teclados y ratones de ordenador.
- Suelo de las áreas de cuidado del paciente.
- Suelo de los baños.
- Bombas de infusión intravenosas.
- Sillas.
- Equipos de terapia intravenosa.
- Zonas de tránsito y recepción de pacientes.

**Zonas de administración a domicilio:** Zonas del domicilio del paciente que precisa tratamiento con estos fármacos. Según en la zona del domicilio donde se encuentre el paciente al recibir el tratamiento, podrían incluir:

- Suelo de las áreas de cuidado del paciente.
- Bombas de infusión intravenosas.
- Equipos de terapia intravenosa.
- Sillas.
- Mesa donde se prepara la medicación.
- Suelo de los baños.

Las localizaciones para muestrear serán definidas en función del circuito de manipulación y lugar de administración de la medicación peligrosa. Los expertos señalan que están bastante de acuerdo en monitorizar, al menos, las siguientes localizaciones con un 92,3% puestos o salas de enfermería, salas de medicamentos, mostradores y carros de medicación, bombas de infusión intravenosas.

**Tabla 4 Zonas de riesgo**

		<b>Estadísticos</b>									
		Puestos	Salas	Áreas	Mostradores	Teclados	Suelo	Suelobaño	Bombas	Sillas	EquiposIV
N	Válido	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
	Perdidos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Media		4,92	4,77	4,54	4,85	4,15	4,46	4,00	4,85	4,08	4,38
Mediana		5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	4,00	5,00	5,00	5,00
Desv. Desviación		,277	,832	,877	,555	1,144	,967	1,000	,555	1,256	1,193
Varianza		,077	,692	,769	,308	1,308	,936	1,000	,308	1,577	1,423
Asimetría		-3,606	-3,606	-2,327	-3,606	-1,139	-1,831	,000	-3,606	-7,765	-1,592
Error estándar de asimetría		,616	,616	,616	,616	,616	,616	,616	,616	,616	,616
Curtosis		13,000	13,000	5,902	13,000	-,025	2,704	-2,273	13,000	-1,318	,824
Error estándar de curtosis		1,191	1,191	1,191	1,191	1,191	1,191	1,191	1,191	1,191	1,191
Percentiles	25	5,00	5,00	4,00	5,00	3,50	4,00	3,00	5,00	3,00	4,00
	50	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	4,00	5,00	5,00	5,00
	75	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00

Una asimetría negativa indica que la mayor parte de las respuestas de los expertos se concentran en los valores 4 y 5, bastante y muy de acuerdo con las localizaciones para monitorizar. Una desviación típica menor de 1,5 nos indica que existe poca dispersión, la mayor parte de las observaciones se concentran en pocos valores (y más concretamente en las puntuaciones altas de la escala). Por lo que están de acuerdo en valorar las siguientes zonas.

**Tabla 5 Frecuencia puestos o salas de enfermería**

**Puestos o salas de enfermería**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	4	1	7,7	7,7
	5	12	92,3	100,0
Total	13	100,0	100,0	

**Tabla 6 Frecuencia salas de medicamentos**

**Salas de medicamentos**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	2	1	7,7	7,7
	5	12	92,3	100,0
Total	13	100,0	100,0	

Tabla 7 Frecuencia áreas donde se almacenan bolsas de fluidos/medicamentos IV

**Áreas donde se almacenan las bolsas de fluidos/medicamentos IV**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	2	1	7,7	7,7
	4	3	23,1	30,8
	5	9	69,2	100,0
Total	13	100,0	100,0	

Tabla 8 Frecuencia mostradores y carros de medicación

**Mostradores y carros de medicación**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	3	1	7,7	7,7
	5	12	92,3	100,0
Total	13	100,0	100,0	

Tabla 9 Frecuencia teclados y ratones de ordenador

**Teclados y ratones de ordenador**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	2	2	15,4	15,4
	3	1	7,7	23,1
	4	3	23,1	46,2
	5	7	53,8	100,0
Total	13	100,0	100,0	

Ilustración 1 Diagrama cajas: teclado ordenador

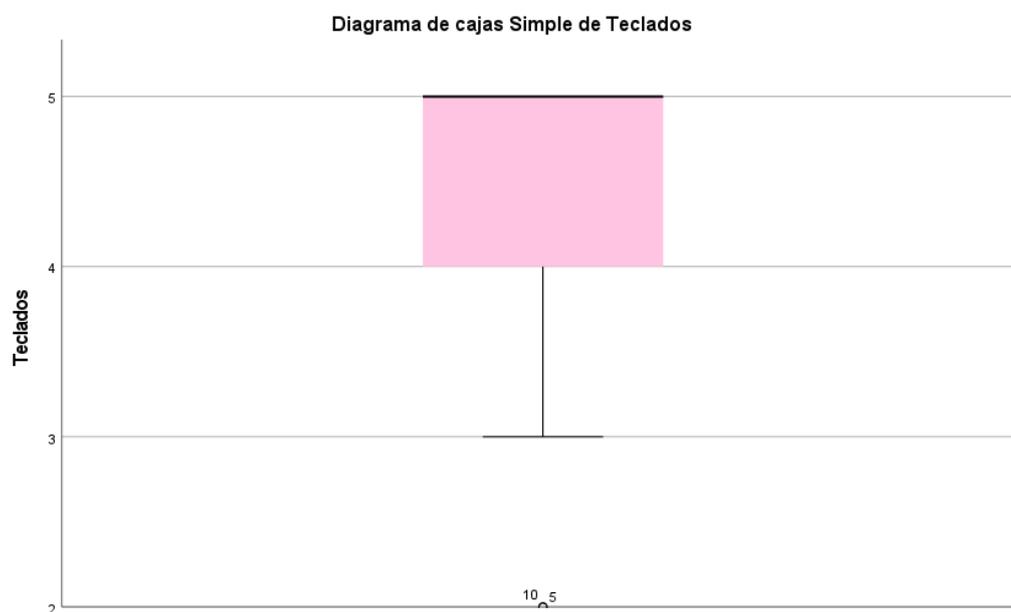


Tabla 10 Frecuencia áreas de cuidado

**Suelo de las áreas de cuidado del paciente**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	2	1	7,7	7,7
	3	1	7,7	15,4
	4	2	15,4	30,8
	5	9	69,2	100,0
Total	13	100,0	100,0	

Tabla 11 Frecuencia suelo baño

**Suelo baño**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	3	6	46,2	46,2
	4	1	7,7	53,8
	5	6	46,2	100,0
Total	13	100,0	100,0	

Ilustración 2 Diagrama cajas: suelo de las áreas de cuidado del paciente

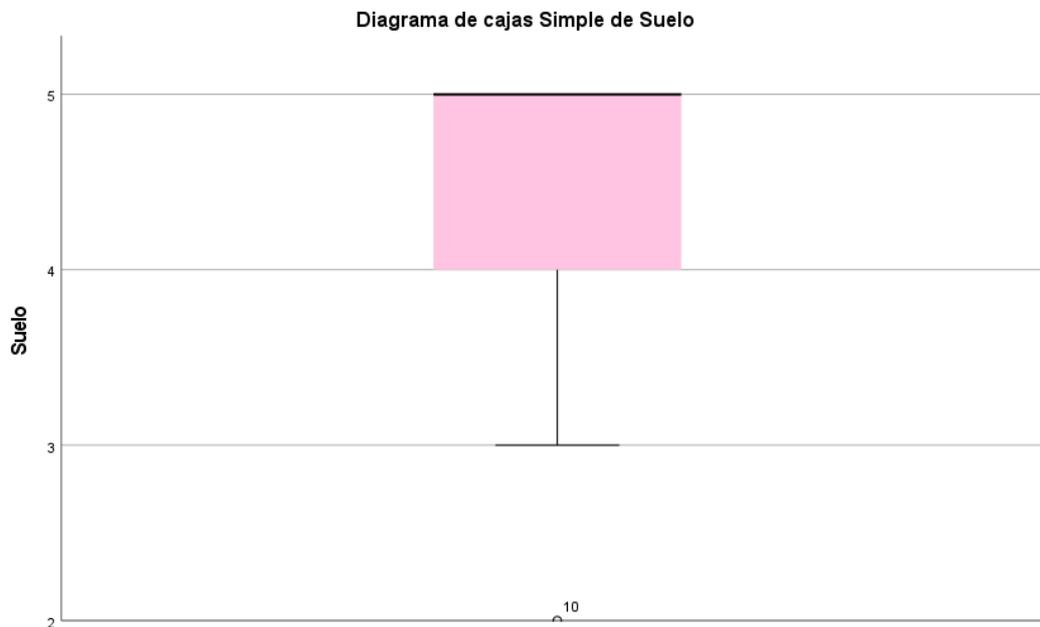


Tabla 12 Frecuencia bomba de infusión IV

93

**Bombas de infusión intravenosas**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	3	1	7,7	7,7
	5	12	92,3	100,0
Total	13	100,0	100,0	

Tabla 13 Frecuencia localización sillas

**Sillas**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	2	2	15,4	15,4
	3	3	23,1	38,5
	5	8	61,5	100,0
Total	13	100,0	100,0	

Ilustración 3 Diagrama de caja: sillas

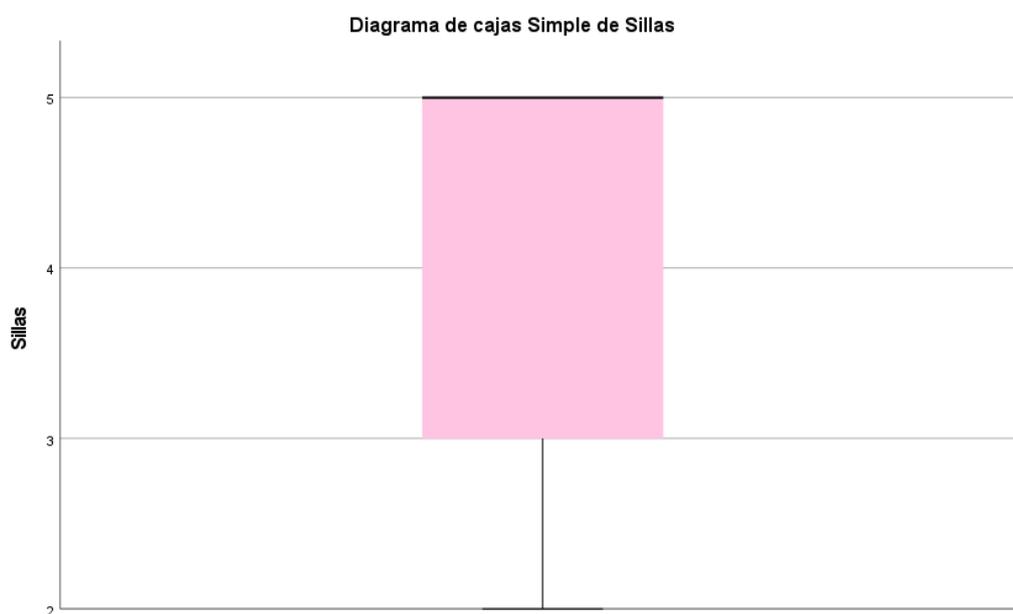


Tabla 14 Frecuencia equipos de terapia IV

**Equipos de terapia intravenosa (IV)**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	2	15,4	15,4	15,4
	3	7,7	7,7	23,1
	5	76,9	76,9	100,0
Total	13	100,0	100,0	

Otras zonas a considerar por los expertos serían: mesita del paciente, EPIS utilizados en la administración, la cama del paciente, teléfono, lugar donde se guardan los contenedores de residuos ya utilizados, tiradores de las puertas, pomo de la puerta de la sala de medicación, recipiente del transporte del medicamento peligroso.

En este caso, el Alfa de Cronbach nos da como resultado 0,886, muy cercano a 1, por lo que se puede afirmar que los resultados son notablemente fiables.

**Estadísticas de  
fiabilidad**

Alfa de Cronbach	N de elementos
,886	10

### VI.3. Modelo de evaluación del riesgo de contaminación

#### VI.3.1. Primera ronda de consulta a expertos

Los expertos señalan que están bastante de acuerdo o muy de acuerdo con la clasificación de recipientes de la sala/zona de medicación, frigorífico de la sala/zona de medicación, carro de la sala/zona de medicación, mostrador en la habitación del paciente, suelo bajo la bomba intravenosa, baño del paciente, brazo de la silla, suelo debajo de la silla, contenedor de residuos de fármacos peligrosos, suelo delante del contenedor de residuos de fármacos peligrosos.

**Tabla 15 Resultados Modelo evaluación**

		Estadísticos								
		¿Está de acuerdo con la clasificación en el mostrador de la sala/zona de medicación?	¿Está de acuerdo con la clasificación de recipientes de la sala/zona de medicación?	¿Está de acuerdo con la clasificación frigorífico de la sala/zona de medicación?	¿Está de acuerdo con la clasificación carro de la sala/zona de medicación?	¿Está de acuerdo con la clasificación suelo de la sala/zona de medicación?	¿Está de acuerdo con la clasificación mostrador en la habitación del paciente?	¿Está de acuerdo con la clasificación mostrador en la sala del personal de enfermería?	¿Está de acuerdo con la clasificación sala de gráficos fuera de la habitación?	¿Está de acuerdo con la clasificación mesita de noche?
N	Válidos	13	13	13	13	13	13	13	13	13
	Perdidos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Media		3,54	4,46	4,46	4,46	3,77	4,00	3,62	3,62	3,15
Mediana		4,00	5,00	5,00	5,00	4,00	4,00	4,00	4,00	3,00
Desv. Desviación		1,266	,967	,967	,967	1,423	1,000	1,121	1,121	1,281
Varianza		1,603	,936	,936	,936	2,026	1,000	1,256	1,256	1,641
Asimetría		-,102	-1,831	-1,831	-1,831	-,752	-,591	-,340	-,340	-,053
Error estándar de asimetría		,616	,616	,616	,616	,616	,616	,616	,616	,616
Curtosis		-1,728	2,704	2,704	2,704	-,806	-,618	-1,145	-1,145	-1,168
Error estándar de curtosis		1,191	1,191	1,191	1,191	1,191	1,191	1,191	1,191	1,191
Percentiles	25	2,00	4,00	4,00	4,00	2,50	3,00	2,50	2,50	2,00
	50	4,00	5,00	5,00	5,00	4,00	4,00	4,00	4,00	3,00
	75	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	4,50	4,50	4,00

En el caso del carro de medicación, supone una desviación estándar de 1,561, significa que los valores en el conjunto de datos están más lejos de la media, en promedio y una varianza de 2,436, que significa que es una de las preguntas con más dispersión de resultados. Las preguntas que se plantean de nuevo en una segunda ronda para poder establecer un consenso son ¿Está de acuerdo con la clasificación en el mostrador de la sala/zona de medicación?, ¿Está de acuerdo con la clasificación suelo de la sala/zona de medicación?, ¿Está de acuerdo con la clasificación mostrador en la sala del personal de enfermería?, ¿Está de acuerdo con la clasificación sala de gráficos fuera de la habitación?, ¿Está de acuerdo con la clasificación mesita de noche?, ¿Está de acuerdo con la clasificación carro de medicación?, ¿Está de acuerdo con la clasificación de bomba intravenosa?, ¿Está de acuerdo con la clasificación teclado en la habitación del paciente?.

	¿Está de acuerdo con la clasificación carro de medicación?	¿Está de acuerdo con la clasificación de bomba intravenosa?	¿Está de acuerdo con la clasificación suelo bajo la bomba intravenosa?	¿Está de acuerdo con la clasificación teclado en la habitación del paciente?	¿Está de acuerdo con la clasificación baño del paciente?	¿Está de acuerdo con la clasificación brazo de la silla?	¿Está de acuerdo con la clasificación suelo debajo de la silla?	¿Está de acuerdo con la clasificación contenedor de residuos de fármacos peligrosos?	¿Está de acuerdo con la clasificación suelo delante del contenedor de residuos de fármacos peligrosos?
N	13	13	13	12	13	13	13	13	13
Perdidos	0	0	0	1	0	0	0	0	0
Media	3,54	3,08	4,31	3,83	4,46	4,38	4,23	4,62	4,62
Mediana	4,00	3,00	5,00	4,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
Desv. Desviación	1,561	1,320	,855	1,193	,776	,768	1,013	,768	,768
Varianza	2,436	1,744	,731	1,424	,603	,590	1,026	,590	,590
Asimetría	-,317	,349	-,705	-,392	-1,114	-,849	-1,107	-1,760	-1,760
Error estándar de asimetría	,616	,616	,616	,637	,616	,616	,616	,616	,616
Curtosis	-1,803	-,946	-1,240	-1,446	-,155	-,580	,242	1,615	1,615
Error estándar de curtosis	1,191	1,191	1,191	1,232	1,191	1,191	1,191	1,191	1,191
Percentiles									
25	2,00	2,00	3,50	3,00	4,00	4,00	3,50	4,50	4,50
50	4,00	3,00	5,00	4,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
75	5,00	4,50	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00

Tabla 16 ¿Está de acuerdo con la clasificación en el mostrador de la sala/zona de medicación?

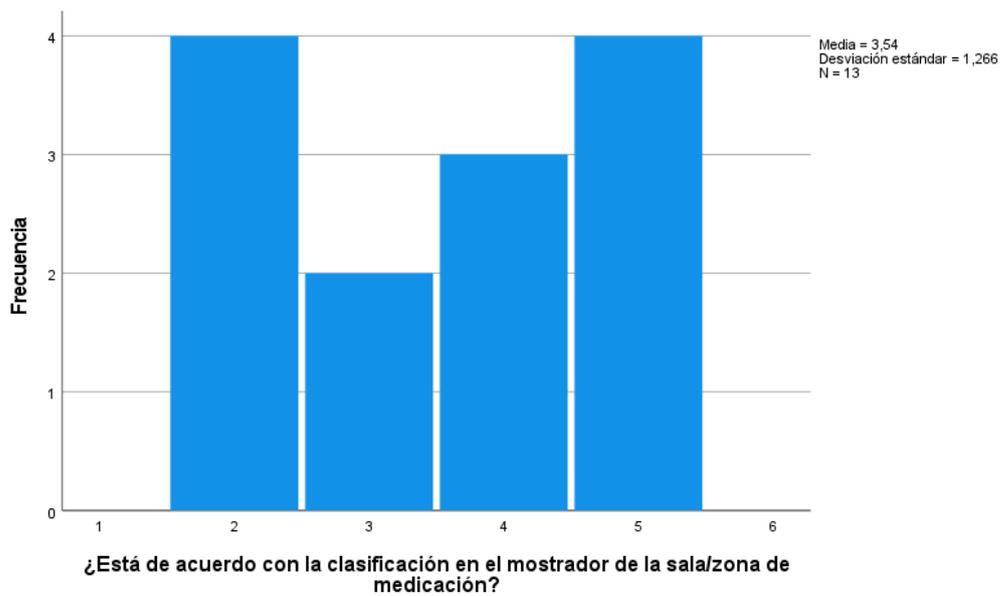


Tabla 17 ¿Está de acuerdo con la clasificación suelo de la sala/zona de medicación?

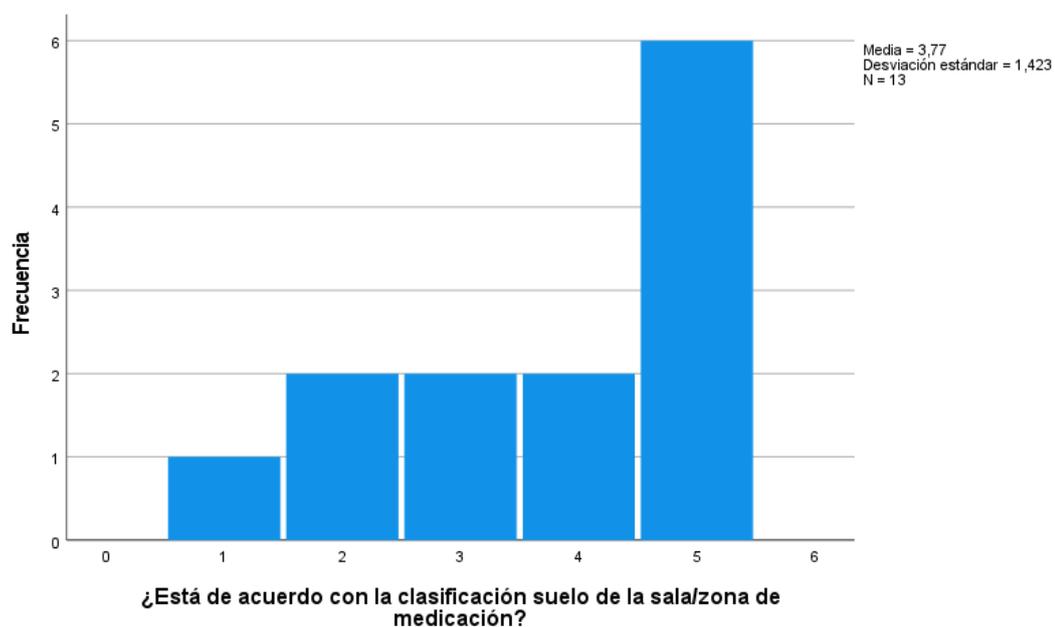


Tabla 18 ¿Está de acuerdo con la clasificación mostrador en la sala del personal de enfermería?

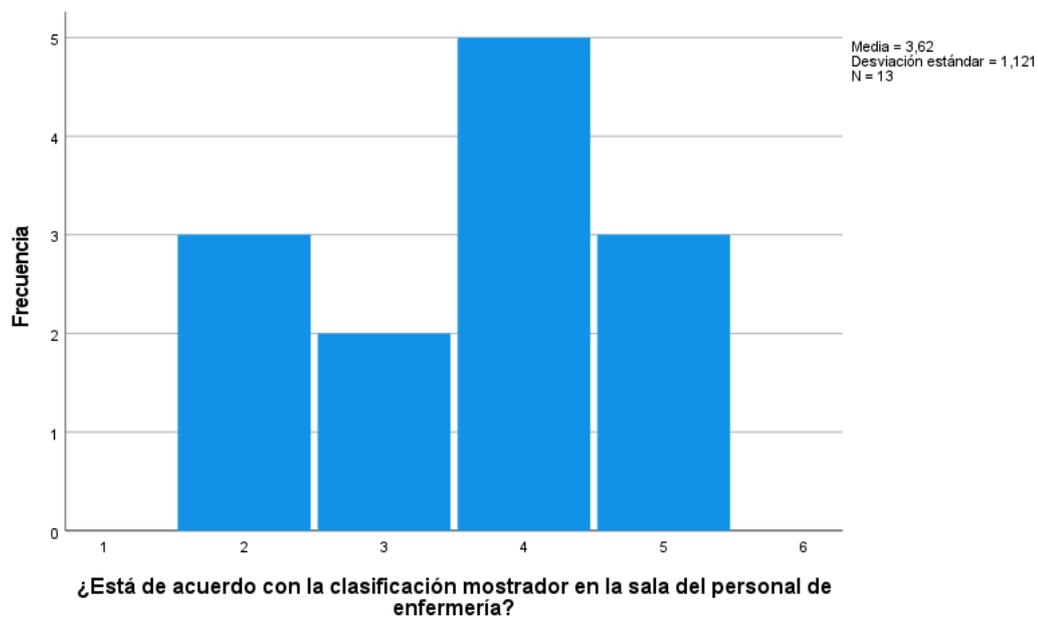


Tabla 19 ¿Está de acuerdo con la clasificación sala de gráficos fuera de la habitación?

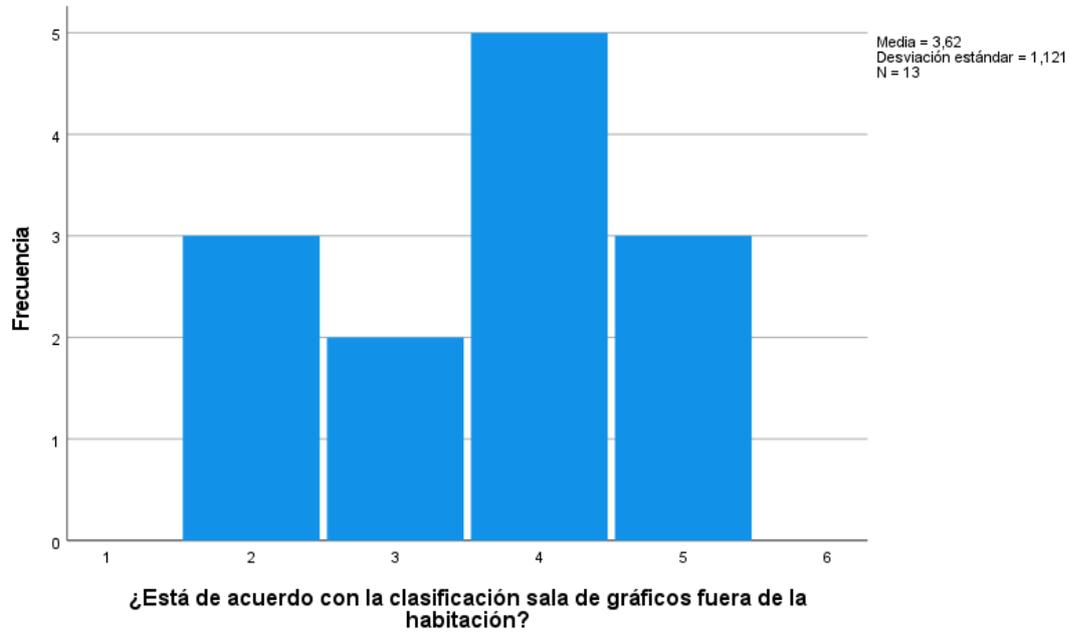


Tabla 20 ¿Está de acuerdo con la clasificación mesita de noche?

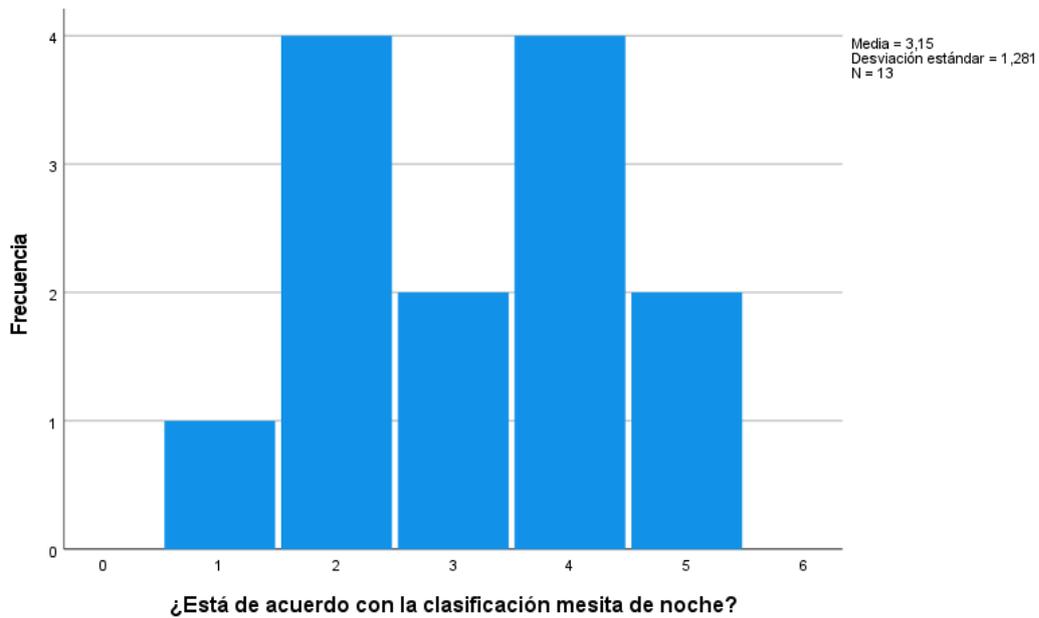


Tabla 21 ¿Está de acuerdo con la clasificación carro de medicación?

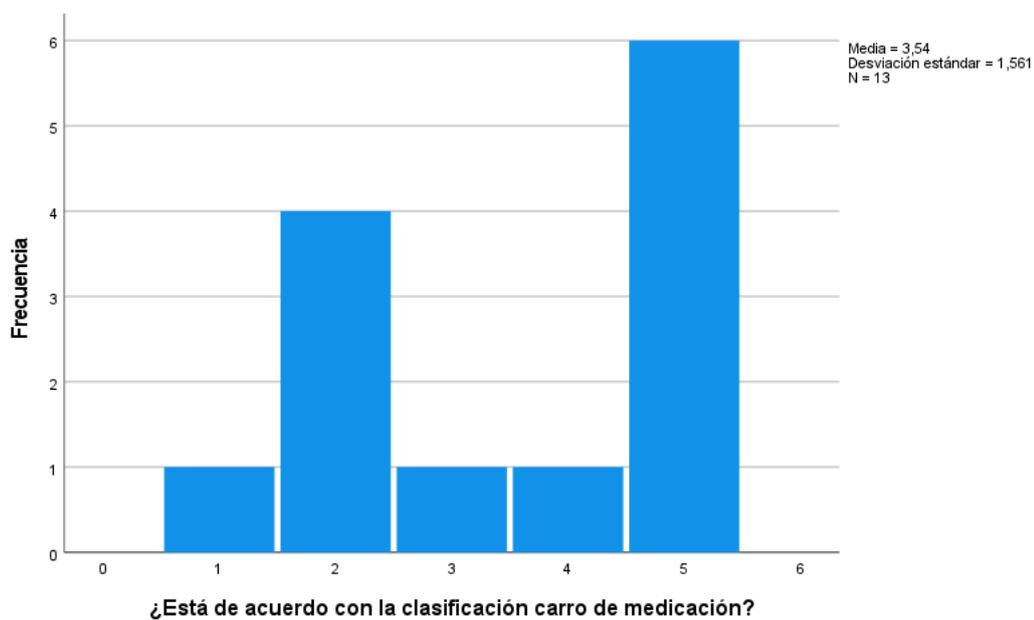


Tabla 22 ¿Está de acuerdo con la clasificación de bomba intravenosa?

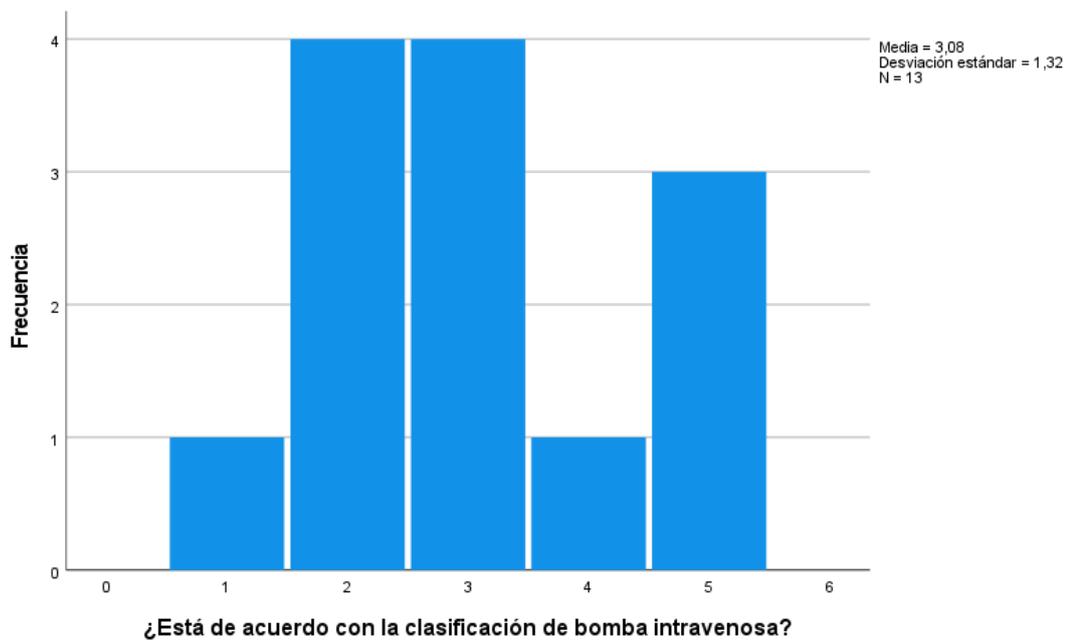
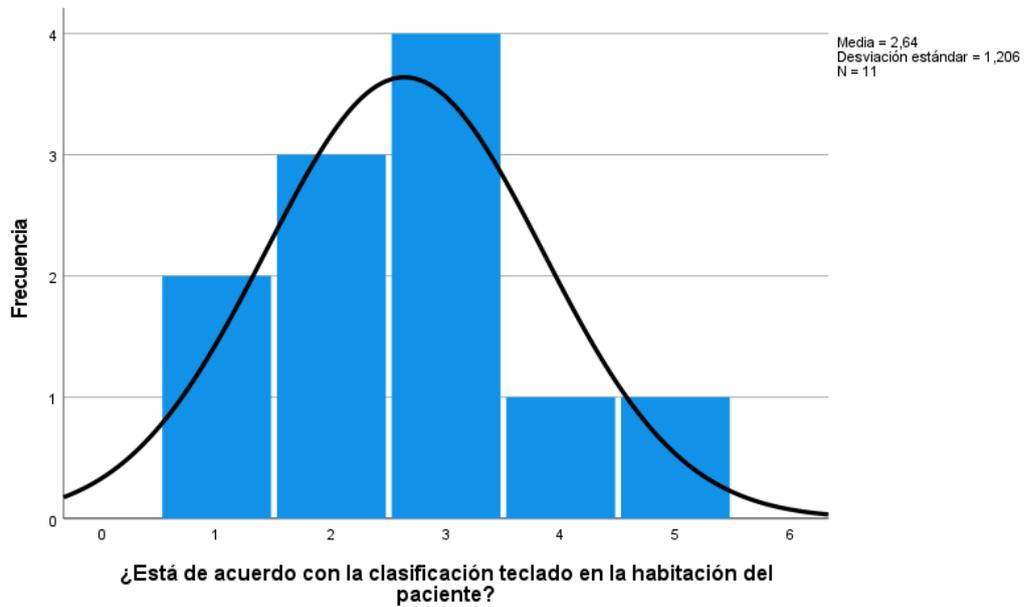


Tabla 23 ¿Está de acuerdo con la clasificación teclado en la habitación del paciente?



A continuación, se detalla en la siguiente tabla el modelo de evaluación establecido por consenso en la primera ronda de consultas a los expertos, donde las zonas en gris señaladas son las que se ha establecido un consenso en la segunda ronda.

**Tabla 24 Modelo de evaluación (1ª ronda expertos)**

Zonas de administración	Probabilidad	Gravedad	Prevención	Riesgo
Mostrador de la sala/zona de medicación				
Recipientes de la sala/zona de medicación	2	2	3	Alto
Frigorífico de la sala/zona de medicación	2	2	3	Alto
Carro de la sala/zona de medicación	2	2	3	Alto
Suelo de la sala/zona de medicación				
Mostrador en la habitación del paciente 1		3	2	Medio
Mostrador en la sala del personal de enfermería				
Sala de gráficos fuera de la habitación				
Mesita de noche				
Carro de medicación				
Bomba intravenosa				
Suelo bajo la bomba intravenosa	3	3	2	Alto
Teclado en la habitación del paciente				
Baño del paciente	2	3	2	Alto
Brazo de la silla	2	3	2	Alto
Suelo debajo de la silla	2	3	2	Alto
Contenedor de residuos de fármacos	3	2	3	Alto
Suelo delante del contenedor de residuos de fármacos peligrosos	3	2	3	Alto

En cuanto al alfa de Cronbach, resulta en un valor de 0,915, por lo que, cuanto más se aproxime a su valor máximo, 1, mayor es la fiabilidad de la escala que pretender saber el modelo de evaluación según el riesgo asignado.

Tabla 26 Alfa de Cronbach Modelo evaluación

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
,915	18

### VI.3.2. Segunda ronda de consulta a expertos

Los resultados, de la segunda ronda de consulta a los expertos, para el modelo de evaluación de riesgo de contaminación destaca que están nada de acuerdo o poco de acuerdo con una media en torno a 2,20 y 3,18 y una mayor desviación típica en torno a 1,483 para la clasificación de bomba intravenosa, donde la mayor parte de las observaciones son más dispersas que en otras zonas de administración. Otras áreas de las que surge poco consenso para los expertos, es la clasificación del mostrador de la sala/zona de medicación, ( $\sigma^2$ 1,433), mesita de noche ( $\sigma^2$  1,446).

Tabla 27 Resultados 2ª ronda expertos. Modelo de evaluación de riesgo

Estadísticos descriptivos					
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
¿Está de acuerdo con la clasificación en el mostrador de la sala/zona de medicación?	11	1	5	2,64	1,433
¿Está de acuerdo con la clasificación suelo de la sala/zona de medicación?	11	1	5	2,82	1,401
¿Está de acuerdo con la clasificación mostrador en la sala del personal de enfermería?	11	1	5	3,18	1,168
¿Está de acuerdo con la clasificación sala de gráficos fuera de la habitación?	11	1	5	3,00	1,265
¿Está de acuerdo con la clasificación mesita de noche?	11	1	5	2,91	1,446
¿Está de acuerdo con la clasificación carro de medicación?	10	1	3	2,20	,789
¿Está de acuerdo con la clasificación de bomba intravenosa?	11	1	5	3,00	1,483
¿Está de acuerdo con la clasificación teclado en la habitación del paciente?	11	1	5	2,64	1,206
N válido (por lista)	10				

Tabla 28 Diagrama de cajas Simple de ¿Está de acuerdo con la clasificación en el mostrador de la sala/zona de medicación?

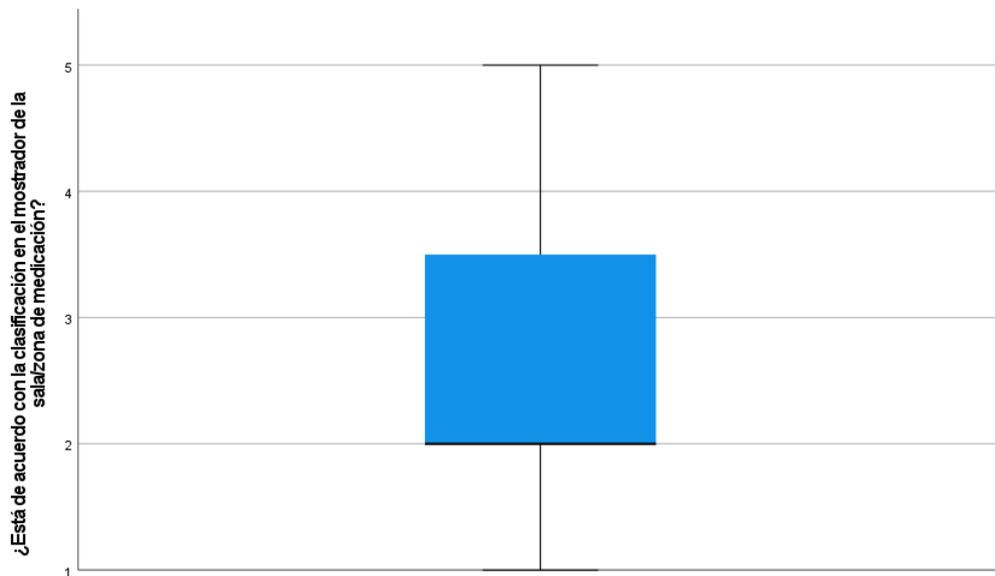
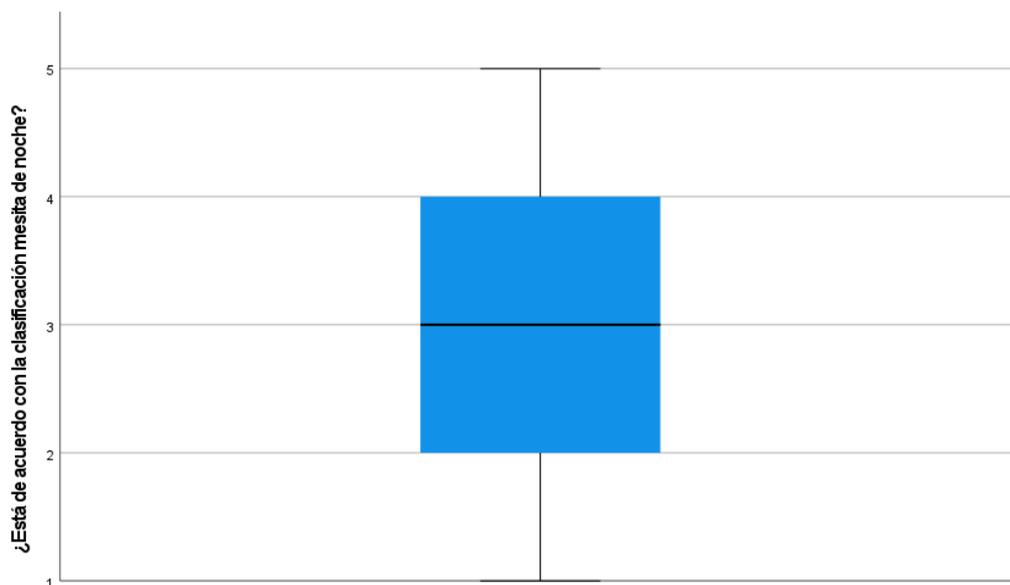


Tabla 29 Diagrama de cajas Simple de ¿Está de acuerdo con la clasificación mesita de noche?



Para la segunda ronda de consulta de expertos, se estableció para la mayoría de zonas de administración a consensuar como riesgo medio o alto.

El modelo de evaluación de riesgo de contaminación de superficies por medicamentos peligrosos de la segunda ronda se describe en la siguiente tabla.

**Tabla 30 Modelo de evaluación (2ª ronda expertos)**

Zonas de administración	Probabilidad	Gravedad	Prevención	Riesgo
Mostrador de la sala/zona de medicación	2	2	3	Alto
Recipientes de la sala/zona de medicación	2	2	3	Alto
Frigorífico de la sala/zona de medicación	2	2	3	Alto
Carro de la sala/zona de medicación	2	2	3	Alto
Suelo de la sala/zona de medicación	2	2	2	Alto
Mostrador en la habitación del paciente 1		3	2	Medio
Mostrador en la sala del personal de enfermería	1	2	3	Medio
Sala de gráficos fuera de la habitación	1	2	3	Medio
Mesita de noche	1	3	2	Medio
Carro de medicación	2	2	3	Alto
Bomba intravenosa	2	2	2	Alto
Suelo bajo la bomba intravenosa	3	3	2	Alto
Teclado en la habitación del paciente	1	2	3	Medio
Baño del paciente	2	3	2	Alto
Brazo de la silla	2	3	2	Alto
Suelo debajo de la silla	2	3	2	Alto
Contenedor de residuos de fármacos	3	2	3	Alto
Suelo delante del contenedor de residuos de fármacos peligrosos	3	2	3	Alto

#### VI.4. Determinación del riesgo y plan de muestreo. Frecuencia de la monitorización

Esta determinación del riesgo se debe llevar a cabo, como mínimo, anualmente y podría realizarse con una mayor frecuencia según los cambios en los procedimientos o resultados de la monitorización.

Según el estudio MEWIP (Monitoring-Effect Study of Wipe Sampling in Pharmacies) de 2013(9), un hallazgo importante en este estudio fue la disminución constante de la contaminación superficial observada en el grupo que realizó muestreos regulares de monitorización de superficies de trabajo; hubo una reducción del 13% en las muestras contaminadas entre el primer y el quinto ciclo en comparación con ningún cambio entre la muestra 1 y 2 en el grupo de control.

La determinación de riesgos para cada zona puede determinarse completando una evaluación del riesgo (Anexo IV). Se emplea para identificar zonas donde pueda darse contaminación ambiental por fármacos peligrosos. En la tabla del anexo IV, se identifican las zonas de administración de medicamentos peligrosos según la clasificación de evaluación de riesgo por su probabilidad de contaminación, su gravedad o la prevención de la contaminación. Estas tablas se extraen del documento "Monitorización de las superficies de trabajo de medicamentos peligrosos en los Servicios de Farmacia" de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)(6) y son las que se han sometido a juicio de expertos para su valoración. En ella se detallan las zonas identificadas con su correspondiente clasificación y su nivel de riesgo asignado a la zona.

Las superficies se podrían identificar como *alto*, *medio* o *bajo* riesgo de contaminación por medicamentos peligrosos.

##### a) Probabilidad

Los resultados de los expertos están de acuerdo o muy de acuerdo con la clasificación de probabilidad para el riesgo bajo y medio y bastante de acuerdo o muy de acuerdo para la clasificación alta según se muestra en los siguientes diagramas de cajas.

Tabla 31 Diagrama de caja Riesgo Bajo

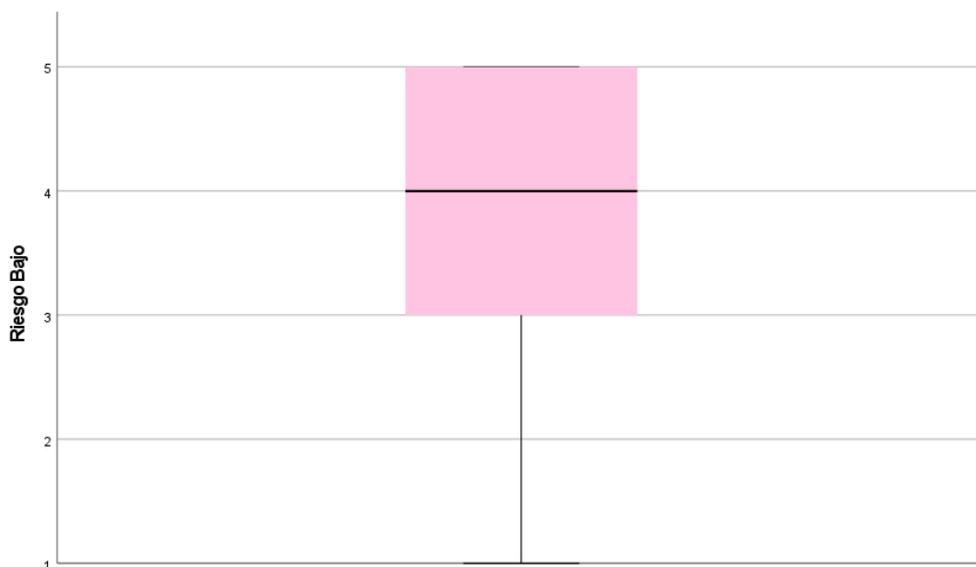


Tabla 32 Diagrama de caja Riesgo Medio

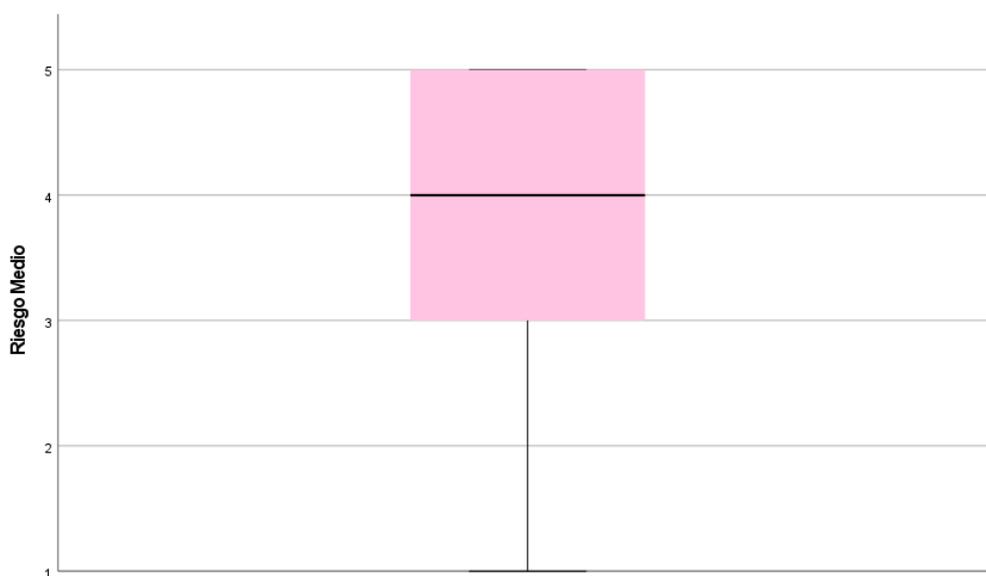


Tabla 33 Diagrama de caja Riesgo Alto

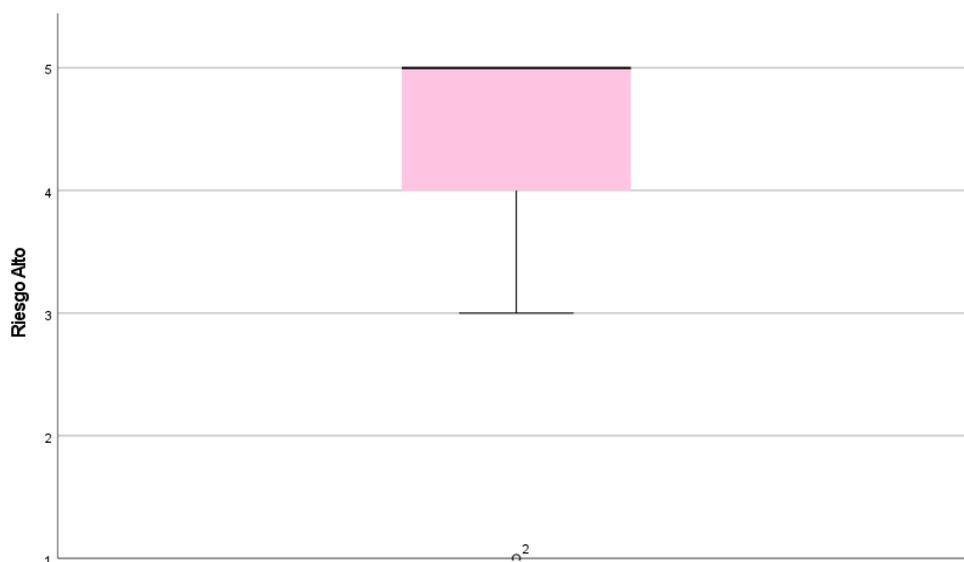


Tabla 34 Evaluación del riesgo (1): Probabilidad de la contaminación

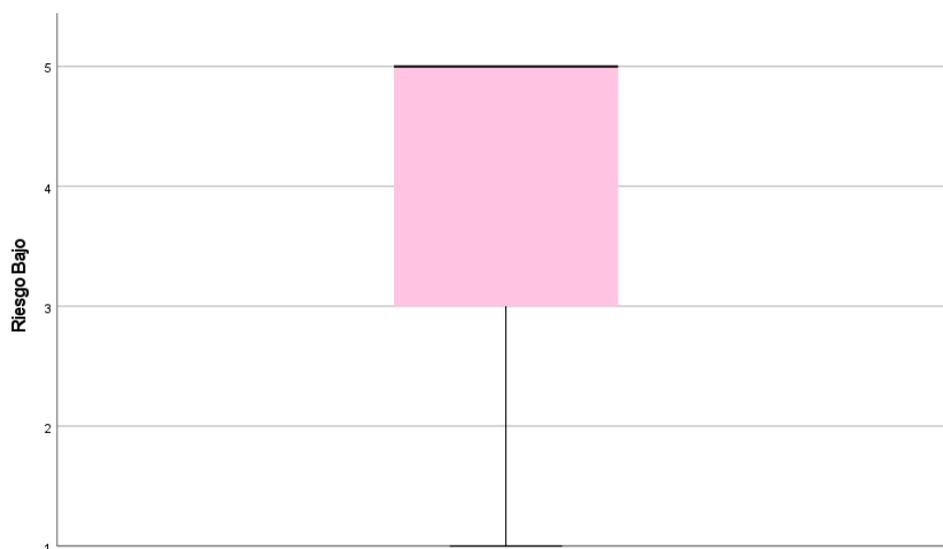
Clasificación	Probabilidad de la contaminación
Bajo(1)	Poco manejo de fármacos peligrosos, una manipulación y administración nula o muy ocasional (por ejemplo, formas farmacéuticas por vía oral) <b>Más de 1 vez al mes</b>
Medio(2)	Manejo medio de fármacos peligrosos con alguna manipulación o administración mediante prácticas seguras. <b>2 o 3 veces al mes</b>
Alto(3)	Manejo alto de fármacos peligrosos con una manipulación o administración frecuentes con prácticas menos seguras (por ejemplo, bolsas de infusión intravenosa) <b>1 o más veces a la semana</b>

Fuente: Adaptado de Evaluación Riesgo. "Monitorización de las superficies de trabajo de medicamentos peligrosos en los Servicios de Farmacia" de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

**b) Gravedad**

Los resultados de los expertos están de acuerdo o muy de acuerdo con la clasificación de gravedad para el riesgo bajo y medio y bastante de acuerdo o muy de acuerdo para la clasificación alta según se muestra en los siguientes diagramas de cajas.

**Tabla 35 Diagrama de cajas Simple de Riesgo Bajo**



**Tabla 36 Diagrama de cajas Simple de Riesgo Medio**

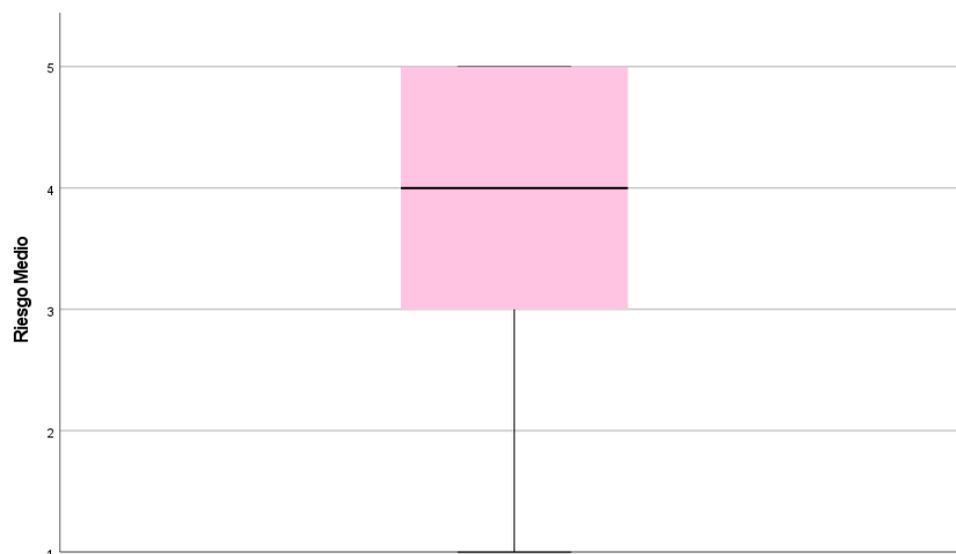


Tabla 37 Diagrama de cajas Simple de Riesgo Alto

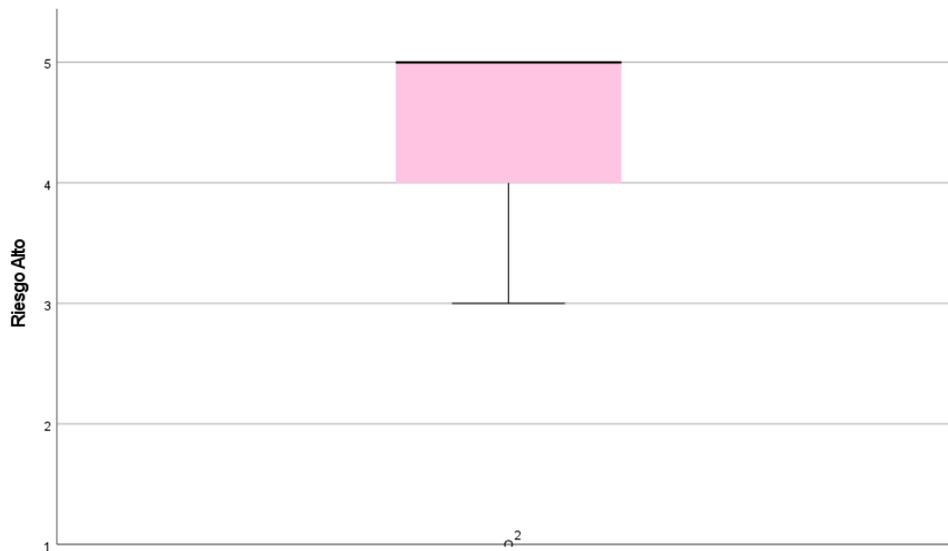


Tabla 38 Evaluación del riesgo (2): Gravedad de la contaminación

Clasificación	Gravedad de la contaminación
Bajo(1)	Acceso restringido y muy limitado (por ejemplo, personal formado)
Medio(2)	Acceso semicontrolado (por ejemplo, solo personal)
Alto(3)	Acceso abierto (por ejemplo, zonas públicas)

Fuente: Adaptado de Evaluación Riesgo. "Monitorización de las superficies de trabajo de medicamentos peligrosos en los Servicios de Farmacia" de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

### c) Prevención

Los resultados de los expertos están de acuerdo o muy de acuerdo con la clasificación de prevención para el riesgo bajo y bastante de acuerdo o muy de acuerdo para la clasificación media y alta según se muestra en los siguientes diagramas de cajas.

Tabla 39 Diagrama de cajas Simple de Riesgo Bajo

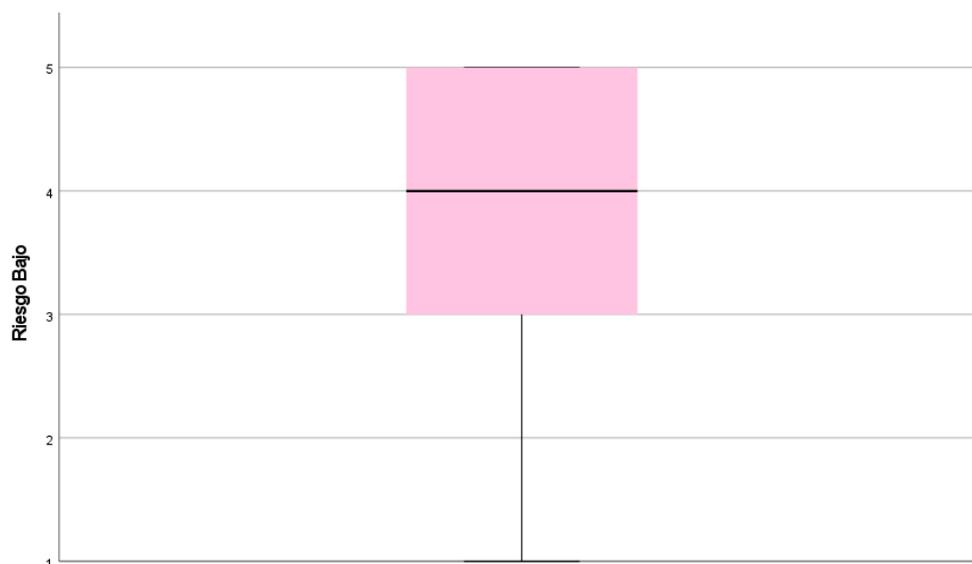


Tabla 40 Diagrama de cajas Simple de Riesgo Medio

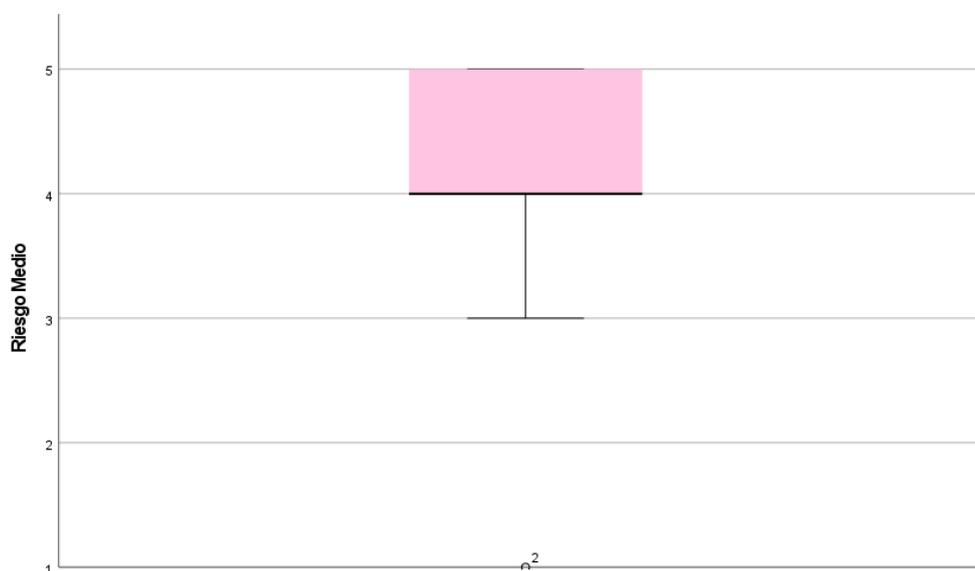


Tabla 41 Diagrama de cajas Simple de Riesgo Alto

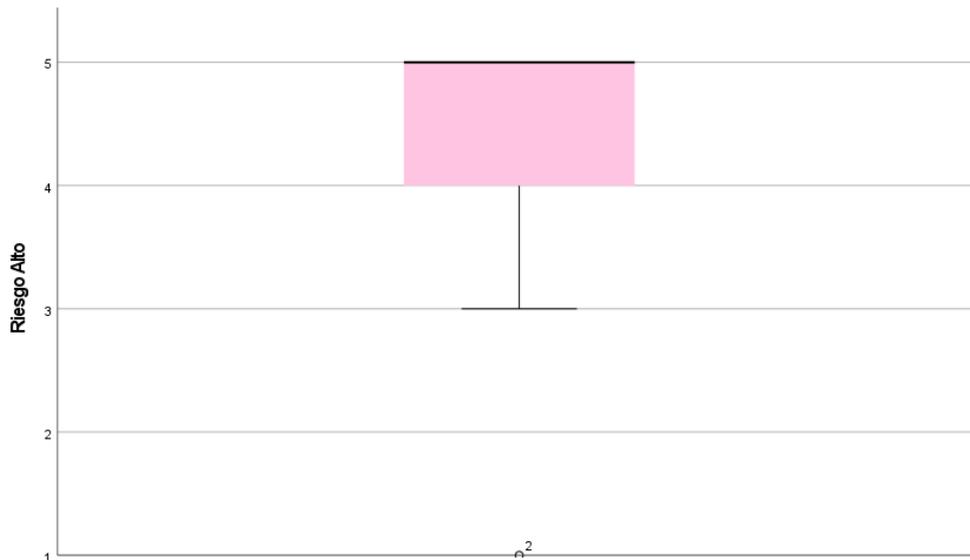


Tabla 42 Evaluación del riesgo (3): Prevención de la contaminación

Clasificación	Prevención de la contaminación
Bajo(1)	Controles de ingeniería <sup>4</sup> , controles administrativos <sup>5</sup> y EPI <sup>6</sup>
Medio(2)	Controles administrativos y EPI
Alto(3)	Solo EPI

Fuente: Adaptado de Evaluación Riesgo. "Monitorización de las superficies de trabajo de medicamentos peligrosos en los Servicios de Farmacia" de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

<sup>4</sup> Cabinas de seguridad biológica clase II/aisladores de contención aséptica para preparar los medicamentos, sistemas robóticos, ventilación, aparatos de transferencia en sistemas cerrados y sistemas intravenosos cerrados

<sup>5</sup> Implementación de prácticas laborales, políticas administrativas y programas de capacitación para reducir los riesgos de los trabajadores

<sup>6</sup> Normas para la utilización de los equipos de protección personal (EPP) y que los empleados cumplan estas normas y utilicen los EPP. Disponibilidad de los EPP adecuados como guantes dobles que hayan sido probados para usar con medicamentos peligrosos [ASTM 2005], batas impermeables, protección respiratoria [NIOSH 2009] y protección ocular y de cara.

## VI.5. Nivel de riesgo y frecuencia de la toma de muestra

A continuación, se muestra el consenso alcanzado con los expertos en relación con el nivel de riesgo de la zona y su correspondencia con la frecuencia de la toma de muestra. Según el coeficiente de asimetría de Fisher que evalúa la proximidad de los datos a su media, la distribución tiene una asimetría negativa y se alarga a valores menores que la media tal y como se muestra en la siguiente tabla. La media de los resultados corresponde a 4,08 para la frecuencia de toma de muestra semanal siendo el riesgo alto por lo que los expertos están bastante de acuerdo. Y para la frecuencia de la toma mensual en el nivel de riesgo medio y frecuencia trimestral para el riesgo bajo con una media de 3,85 en la que los expertos están de acuerdo.

También hay que señalar, que dos expertos han distinguido con puntuaciones bajas con “nada o poco de acuerdo” para la frecuencia de toma de muestra en trimestral para el nivel de riesgo bajo. Destacan en sus comentarios, que les parece insuficiente la medida, y que para el nivel medio debería tener una frecuencia de quincenal, y para bajo mensual. Otra experta, destaca que el ítem semanal debería ser 2-3 días a la semana, ítem mensual, al menos cada 15 días, e ítem trimestral, varias veces en un mes.

**Estadísticos descriptivos**

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	Varianza	Asimetría		Curtosis	
	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Error estándar	Estadístico	Error estándar
Semanal	13	2	5	4,08	1,038	1,077	-,704	,616	-,718	1,191
Mensual	13	2	5	3,85	1,281	1,641	-,509	,616	-1,546	1,191
Trimestral	13	2	5	3,85	1,281	1,641	-,509	,616	-1,546	1,191
N válido (por lista)	13									

Por lo tanto, queda definida la recomendación de la frecuencia de la recogida de muestras por la que se debería establecer según el nivel de riesgo asignado a la zona durante la evaluación del riesgo, según la siguiente tabla.

Tabla 43 Nivel de riesgo y frecuencia de toma muestra

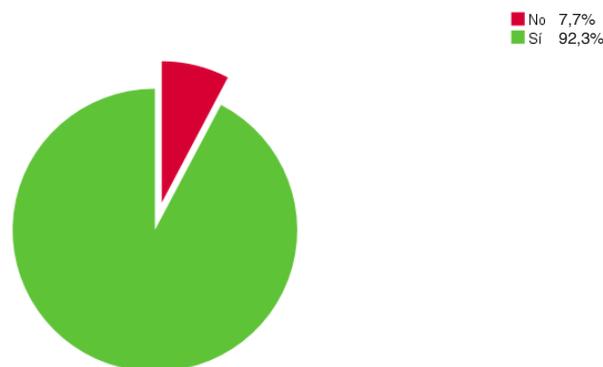
Nivel de riesgo de la zona	Frecuencia de toma de muestra
Alto	Semanalmente
Medio	Mensualmente
Bajo	Trimestralmente

Fuente: Elaboración propia

Otro aspecto a evaluar por los expertos fue, si estaban de acuerdo o no con la siguiente recomendación: "La frecuencia de la recogida de muestras se debería establecer según el nivel de riesgo asignado a la zona durante la evaluación del riesgo, según la anterior tabla". El 92,3 % están de acuerdo con tal recomendación, frente al 7,7%.

Ilustración 4 Recomendación nivel de riesgo asignado a zona

Gráfico circular Recuento de ¿está de acuerdo con la recomendación: la frecuencia de la recogida de muestras se debería establecer según el nivel de riesgo asignado a la zona durante la evaluación del riesgo, según la anterior tabla?



Hay que destacar que los expertos señalan que el nivel de riesgo depende además de la toxicidad del fármaco, formulación, lugar de trabajo, procedimientos de manejo y rutas de exposición.

## VI.6. Momento de la toma de muestras

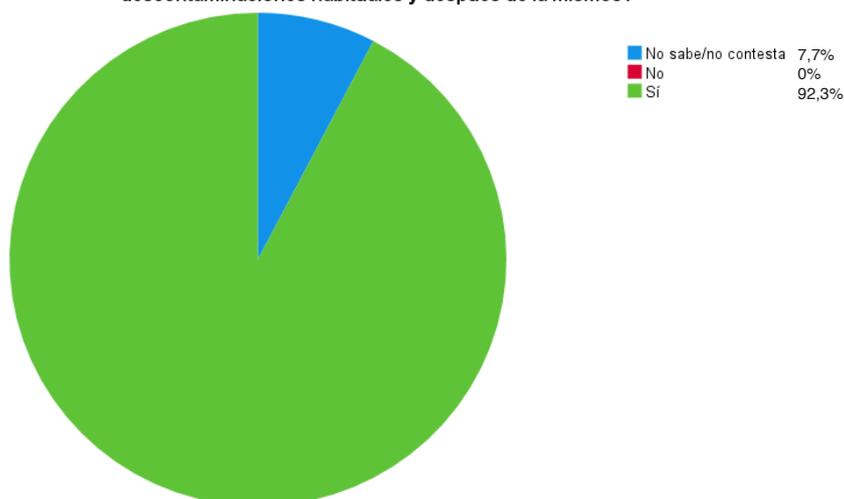
Se deben obtener muestras de las superficies en condiciones normales de trabajo, sin previa limpieza, para permitir la obtención de datos relevantes y representativos de los procesos de trabajo. Se recomienda llevar a cabo la recogida de muestras al finalizar la jornada de trabajo, antes de cualquier limpieza, desactivación y descontaminación, con el fin de conocer la situación de máxima exposición posible del personal.

Se recomienda realizar muestreos extraordinarios en caso de producirse un derrame o incidencia en la manipulación de los medicamentos peligrosos y algún cambio sustancial en los procedimientos de manipulación de estos para verificar el impacto de estos en los niveles de contaminación.

Si el objetivo del muestreo es verificar la eficacia de nuevas medidas de contención de la contaminación, nuevos protocolos de manipulación o de nuevos agentes de limpieza y/o descontaminación, éste debería llevarse a cabo antes y después de implementar el cambio. Los expertos estaban de acuerdo en un 92,3% frente a un 7,7% que no contesta con la siguiente recomendación: *“Se recomienda llevar a cabo la toma de muestras al finalizar la jornada laboral, antes de llevar a cabo los protocolos de limpieza y/o descontaminaciones habituales y después de la mismos”*.

### Ilustración 5 Recomendación momento toma de muestra

Gráfico circular Recuento de ¿está de acuerdo con la recomendación: se recomienda llevar a cabo la toma de muestras al finalizar la jornada laboral, antes de llevar a cabo los protocolos de limpieza y/o descontaminaciones habituales y después de la mismos?



## VI.7. Validar el contenido de los diferentes instrumentos de medida como criterios de calidad

La calidad de la metodología utilizada es imprescindible para asegurar que los resultados que se obtienen en el estudio se puedan interpretar adecuadamente y utilizar en la práctica clínica.

Las dos características métricas esenciales para valorar la precisión de un instrumento son la fiabilidad y la validez. La fiabilidad hace referencia al hecho de medir una variable de manera constante y la validez a que el instrumento mide lo que quiere medir. No todo instrumento que sea fiable es válido. Un instrumento puede ser fiable porque mide una variable de manera constante, pero inválido si no mide el fenómeno que quiere medir. La sensibilidad y factibilidad son otras características métricas que también miden la validez de un instrumento.

Los instrumentos cuyo objetivo sea recoger información fáctica, relacionada con las acciones que llevan a cabo los sujetos, requerirán que se verifique la validez del contenido por expertos, en cambio, los instrumentos de medida cuantitativos, que valoran la importancia de una variable, requerirán verificar la validez de contenido analizando el concepto expresado en la variable considerada. En nuestro estudio, se ha llevado a cabo la validez de contenido mediante una encuesta. Los resultados de la misma son los siguientes.

La asimetría de las valoraciones finales son negativas, por lo que los resultados se concentran, la mayor parte, en torno a 4-5, por lo que están bastante o muy de acuerdo con los aspectos como claridad, objetividad, organización, suficiencia, consistencia coherencia y metodología; siendo en actualidad de -1,099 con el mayor asimetría negativa de los resultados coincidiendo con una media más alta, de 4,00.

**Tabla 44 Resultados Valoración final**

	Estadísticos descriptivos									
	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar	Varianza	Asimetría		Curtosis	
	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Estadístico	Error estándar	Estadístico	Error estándar
Claridad	13	1	5	3,62	1,387	1,923	-,503	,616	-,972	1,191
Objetividad	13	1	5	3,92	1,382	1,910	-,959	,616	-,214	1,191
Actualidad	13	1	5	4,00	1,291	1,667	-1,099	,616	,639	1,191
Organización	13	1	5	3,62	1,387	1,923	-,503	,616	-,972	1,191
Suficiente	13	1	5	3,54	1,506	2,269	-,606	,616	-,934	1,191
Consistencia	12	1	5	3,67	1,557	2,424	-,719	,637	-,792	1,232
Coherencia	13	1	5	3,62	1,502	2,256	-,611	,616	-,776	1,191
Metodología	13	1	5	3,77	1,363	1,859	-,676	,616	-,585	1,191
N válido (por lista)	12									

Ilustración 6 Gráfico claridad

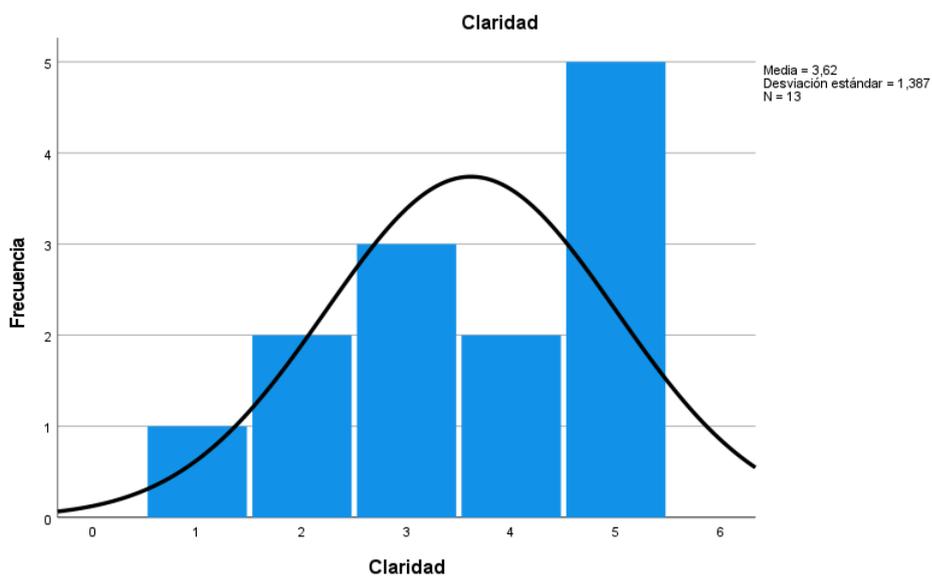


Ilustración 7 Gráfico objetividad

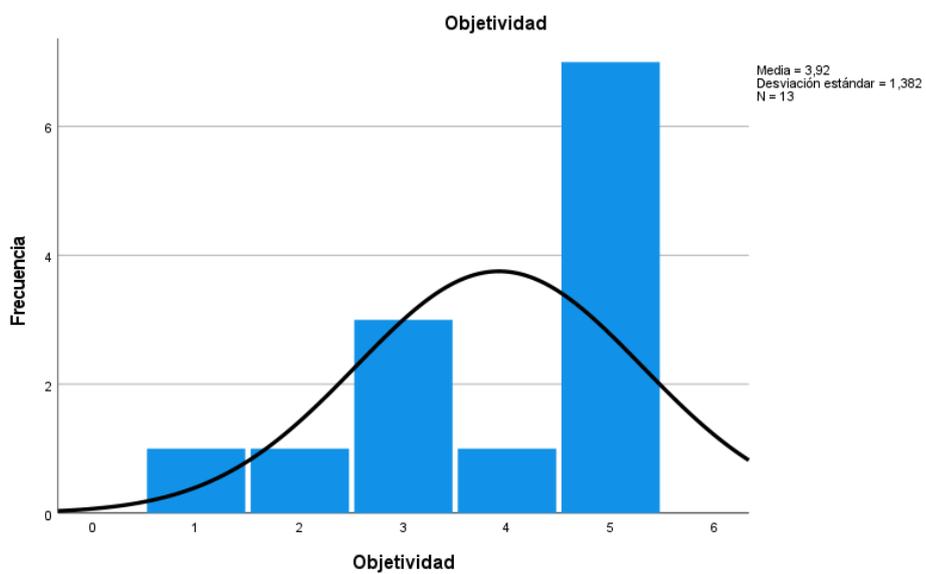


Ilustración 8 Gráfico actualidad

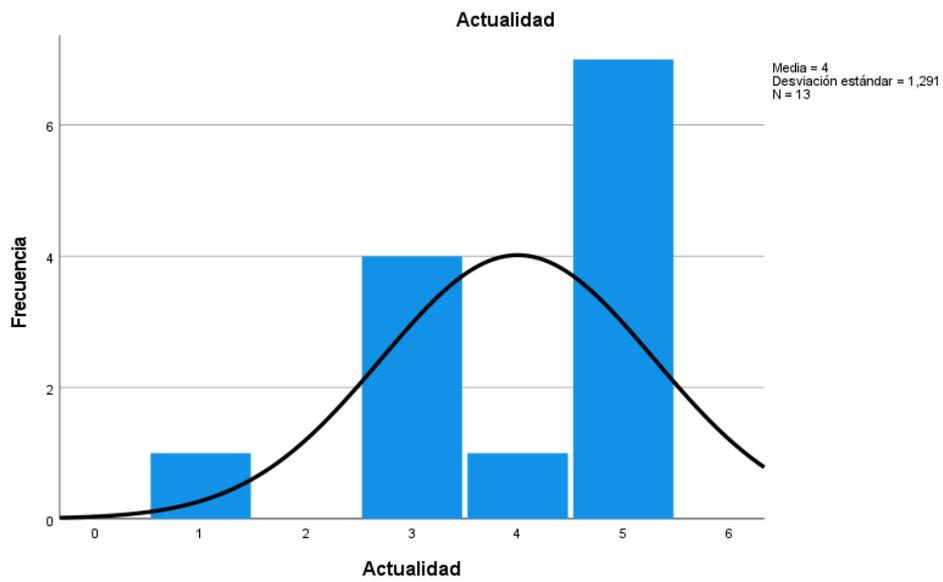


Ilustración 9 Gráfico organización

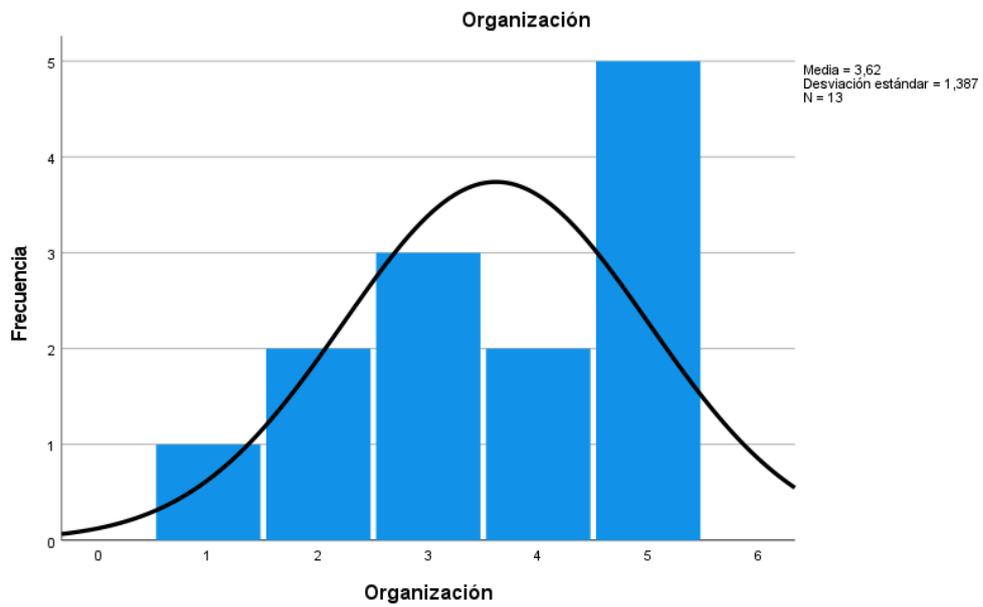


Ilustración 10 Gráfico suficiente

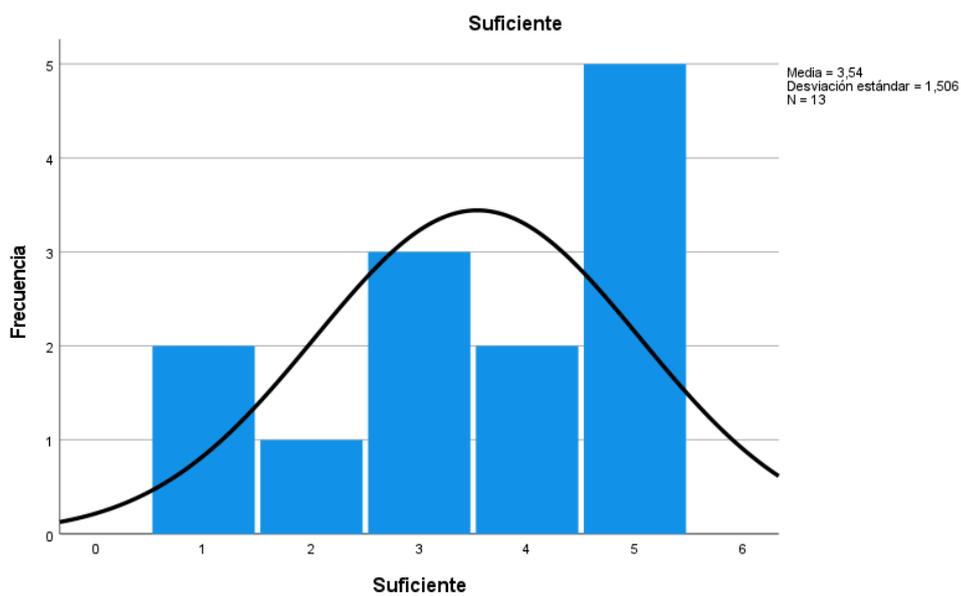


Ilustración 11 Gráfico consistencia

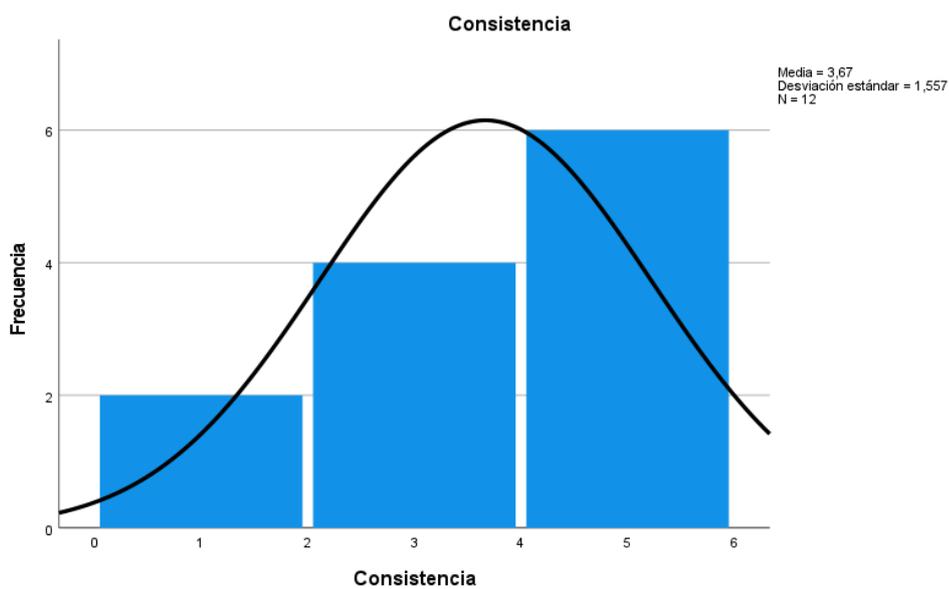


Ilustración 12 Gráfico coherencia

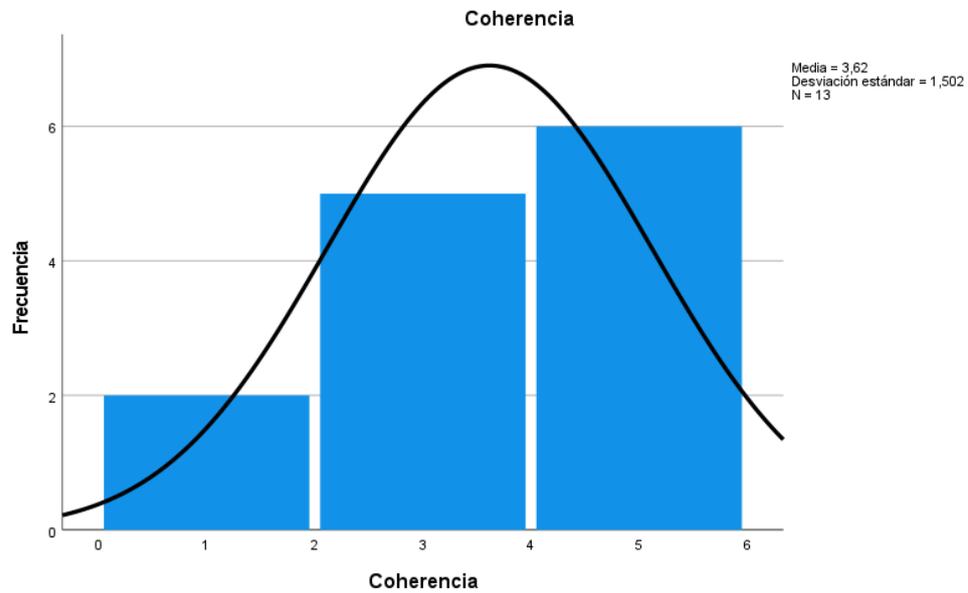


Ilustración 13 Gráfico metodología

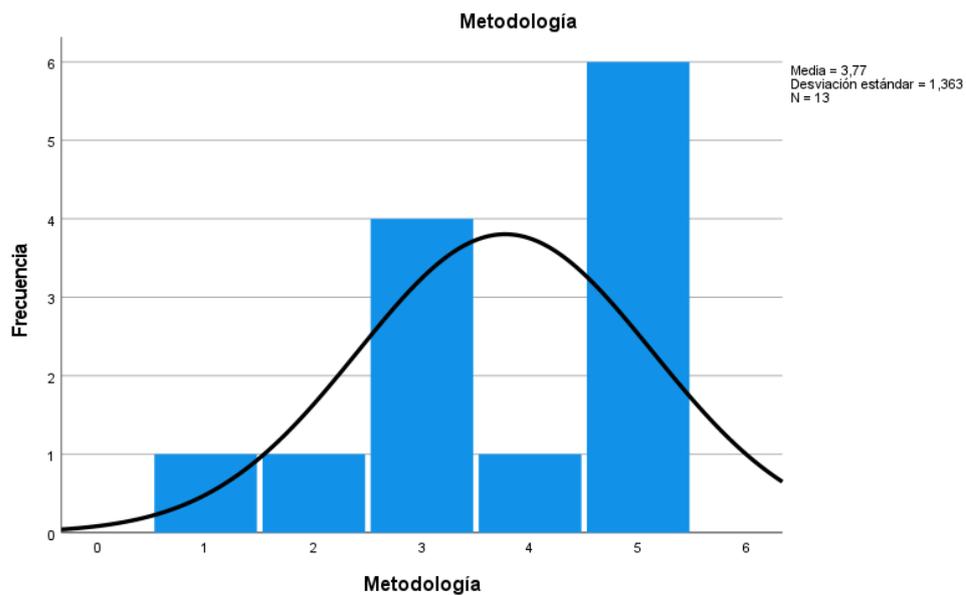


Tabla 45 Resumen casos Valoración final

**Resumen de procesamiento de casos**

		N	%
Casos	Válido	12	92,3
	Excluido <sup>a</sup>	1	7,7
	Total	13	100,0

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

Tabla 46 Alfa de Cronbach Valoración final

**Estadísticas de fiabilidad**

Alfa de Cronbach	Alfa de Cronbach basada en elementos estandarizados	N de elementos
,989	,989	8

En cuanto al Alfa de Cronbach, se sitúa en 0,989, cuando el margen aceptable para los coeficientes de fiabilidad se sitúan entre 0,7 y 0,9 (7,8), por lo que un coeficiente de fiabilidad alto es claramente deseable cuando las diferencias entre los expertos son legítimas y esperadas.

## VII. Limitaciones

Hemos de señalar que se encontraron algunas limitaciones en la búsqueda de expertos que prolongaron la duración del proceso, puesto que la evaluación de los diferentes anexos, no solo exigía la colaboración de jueces con un perfil específico de formación y experiencia, sino que, además, sumaba la condición de tener la disponibilidad para poder enviar los resultados en tiempo y forma dada la situación actual de pandemia mundial. El proceso para hacer posible la validación de contenido de los instrumentos de investigación a través de juicio de expertos resulta más eficiente cuando especifica lo que se espera de ellos, pero también cuando se respetan sus tiempos en consideración a las cargas laborales que desempeñan.

Dado que el número de jueces era bajo, se valoró el grado de acuerdo entre ellos cotejando sus respuestas de modo contrastado y tomando como referencia bajas calificaciones menores a 2 puntos con un grado de desacuerdo mínimo de dos jueces. Tras la evaluación, se tuvieron en cuenta sus observaciones, se tomaron decisiones metodológicas y se realizaron modificaciones y reformulaciones para ajustar el contenido de la segunda ronda de consulta.

En este proyecto se ha utilizado escala Likert típico de cinco niveles, es por ello que podría existir un sesgo de tendencia central se podría haber evitado con una escala con un número par de puntos, donde la opción intermedia de “ni de acuerdo ni en desacuerdo” no está disponible. Esto a veces se denomina método de “elección forzada”, ya que se elimina la opción neutral.

### VIII. Discusión y futuras líneas de investigación

Las futuras líneas de investigación deberían ir dirigidas a diseñar y validar escalas de monitorización de medicamentos peligrosos que se utilicen en las distintas áreas de enfermería. Si al menos no se pueden monitorizar la totalidad de los medicamentos peligrosos, sí los más usados y en otras zonas más frecuentes de uso, aparte de los servicios de farmacia, oncología y hospital de día.

La norma de comunicación de riesgos de OSHA [29 CFR 1910.1200] requiere que los servicios de salud establezcan un programa de comunicación sobre riesgos adecuado para las condiciones exclusivas del sitio de trabajo. Una parte esencial del programa es la identificación de todos los fármacos tóxicos que los profesionales pueden encontrar en las instalaciones. El cumplimiento con la norma de comunicación de riesgos de OSHA supone (1) evaluar si estos fármacos cumplen con uno o más de los criterios para definirlos como fármacos tóxicos y (2) colocar una lista de los fármacos en un lugar visible para garantizar la seguridad(10). Es posible que las instituciones deseen comparar sus listas con la lista de ejemplos de NIOSH. Por lo tanto, el listado de medicamentos a monitorizar debe ser un listado abierto y debe ser adaptado a la nueva evidencia científica, actualizándose cada cierto tiempo.

Una lista reducida de medicamentos peligrosos puede no tener correspondencia con la exposición real de los profesionales de enfermería, ya que los 4 principales medicamentos peligrosos que se exponen en el documento se usa en zonas muy concretas como hospital de día, farmacia y oncología. Existen muchos otros medicamentos peligrosos que se manipulan fuera de las áreas de farmacia y oncología, como unidades de hospitalización a domicilio, atención primaria, consultas externas de urología, quirófanos donde se administra quimioterapia intraperitoneal. Sería importante realizar nuevos estudios de investigación sobre la manipulación de otros medicamentos peligrosos, que fármacos se utilizan, como se usan, donde se utilizan, con qué frecuencia, que circuito realizan, etc.

Por otro lado, los trabajadores de la salud que manipulan, preparan o administran medicamentos peligrosos pueden enfrentar riesgos a su propia salud como erupciones cutáneas, cáncer y trastornos reproductivos. Los distintos organismos internacionales, tales como NIOSH, recomiendan que los servicios de salud establezcan un programa de vigilancia médica para ayudar a proteger al personal que maneja medicamentos peligrosos en el lugar de trabajo. Se debe garantizar una monitorización rutinaria para los profesionales sanitarios que están expuestos a medicamentos peligrosos, como parte de un programa de vigilancia médica(11,12). Deben incluirse en esta monitorización a los trabajadores que manipulan directamente medicamentos peligrosos como enfermeras/os.

Los elementos de un programa de vigilancia médica para medicamentos peligrosos deben incluir (como mínimo)(13):

- Cuestionarios de salud general y reproductiva que deben completarse en el momento de la contratación del profesional sanitario y posteriormente realizarse de forma periódica.
- Análisis de laboratorio que incluyan un recuento sanguíneo completo y un examen de la orina a realizarse en el momento de la contratación del profesional sanitario y posteriormente de forma periódica. También se pueden considerar pruebas adicionales como las de la función hepática y de la transaminasa.
- Examen físico en el momento de la contratación y posteriormente cuando se requiera, si se detectan resultados anormales en los cuestionarios de salud del profesional sanitario o en sus análisis de sangre.
- Seguimiento a los profesionales sanitarios que han mostrado cambios en su salud o que tienen una exposición significativa (contacto considerable con la piel, limpieza de un derrame extenso [ruptura de una bolsa, fuga de catéter intravenoso], etc.)

Se debe hacer un seguimiento a los cuestionarios de salud y a los resultados de los análisis de laboratorio que se realicen de forma periódica, para detectar tendencias que puedan indicar cambios en la salud debido a la exposición a medicamentos peligrosos. Si se encuentran cambios en la salud del trabajador, el empleador debe tomar las siguientes medidas:

- Evaluar las medidas de protección vigentes:
  1. Controles de ingeniería (cabinas de seguridad biológica/ aislantes, ventilación, aparatos de transferencia en sistemas cerrados y sistemas cerrados con nivel IV de bioseguridad)
    - Comparar la práctica de los controles con los estándares recomendados.

- Realizar muestreos ambientales si se cuenta con métodos analíticos.
  - 2. Establecer normas para la utilización de los equipos de protección personal (PPE) y que los empleados cumplan estas normas y utilicen el PPE.
  - 3. Disponibilidad de un PPE adecuado como guantes dobles, batas impermeables y protección respiratoria.
- 
- **Elaborar un plan de acción para prevenir más exposición de los empleados, como guías de monitorización de superficies de medicamentos peligrosos.**
  - Garantizar una notificación confidencial al trabajador expuesto sobre cualquier efecto adverso en su salud y ofrecerle una tarea alternativa o una reasignación temporal.
  - Proporcionar vigilancia médica continua a todos los trabajadores en riesgo a fin de determinar la eficacia del nuevo plan.

## IX. Bibliografía

1. European Parliament and of the Council. Directive (2004/37/EC) of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the Protection of Workers from the Risks Related to Exposure to Carcinogenic or Mutagens at Work. Off J Eur Union [Internet]. 2004 [cited 2019 Sep 2];(229):23. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017SC0007&from=EN>
2. Proposición de Ley reguladora del derecho a la gestación por subrogación. CONGRESO DE LOS DIPUTADOS XII LEGISLATURA BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES. In: Presentada por el Grupo Parlamentario Ciudadanos [Internet]. 2017 [cited 2019 Sep 2]. p. 12. Available from: [http://www.congreso.es/public\\_oficiales/L12/CONG/BOCG/D/BOCG-12-D-479.PDF](http://www.congreso.es/public_oficiales/L12/CONG/BOCG/D/BOCG-12-D-479.PDF)
3. United States Pharmacopeial Convention. <800> Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings [Internet]. United States Pharmacopeia 42–National Formulary 37. 2019 [cited 2020 Dec 11]. Available from: <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-hazardous-drugs-handling-healthcare>
4. Connor TH, Zock MD, Snow AH. Surface wipe sampling for antineoplastic (chemotherapy) and other hazardous drug residue in healthcare settings: Methodology and recommendations. J Occup Environ Hyg. 2016 Sep;13(9):658–67.
5. Escobar-Pérez J, Cuervo-Martínez Á. Validez De Contenido Y Juicio De Expertos: Una Aproximación a Su Utilización. Av en Medición. 2008;6:27–36.
6. Valero-García S, González-Haba E, Gorgas-Torner M, Alonso-Herreros J, Cercós-Lletí A, Poveda-Andrés, JL et al. Monitorización de las superficies de trabajo de medicamentos peligrosos en los Servicios de Farmacia. Documento de consenso. Guía de práctica farmacéutica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Farm Hosp [Internet]. 2021;45(2):96–107. Available from: [https://www.sefh.es/fh/208\\_10consenso0111655esp.pdf](https://www.sefh.es/fh/208_10consenso0111655esp.pdf)
7. Nunnally J. Psychometric Theory [Internet]. New York: McGraw-Hill Interamericana de España S.L.; 1978 [cited 2021 Jul 15]. Available from: [https://scholar.google.com/scholar\\_lookup?title=+Psychometric+theory&author=Nunnally+J&publication\\_year=1978](https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=+Psychometric+theory&author=Nunnally+J&publication_year=1978)
8. Polit D, Beck C. Investigación en enfermería: Principios y métodos [Internet]. Philadelphia.: JB Lippincott and Co; 1999 [cited 2021 Jul 15]. Available from: [https://books.google.com/books?hl=es&lr=&id=5g6VttYWnjUC&oi=fnd&pg=PA3&ots=\\_0iRrllxA&sig=wLJ-w8KtQ8cxbbD4iJChSB6Jj84](https://books.google.com/books?hl=es&lr=&id=5g6VttYWnjUC&oi=fnd&pg=PA3&ots=_0iRrllxA&sig=wLJ-w8KtQ8cxbbD4iJChSB6Jj84)
9. Kiffmeyer TK, Tuerk J, Hahn M, Stuetzer H, Hadtstein C, Heinemann A, et al. Application and assessment of a regular environmental monitoring of the antineoplastic drug contamination level in pharmacies - the MEWIP project. Ann Occup Hyg [Internet]. 2013 May [cited 2021 Jul 16];57(4):444–55. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23125441/>
10. CDC. CDC - Publicaciones de NIOSH - Lista de NIOSH de antineoplásicos y otros fár-

- macos tóxicos en entornos de atención médica, 2010, Apéndice A, (2010-167) [Internet]. DHHS. 2015 [cited 2021 Jul 13]. Available from: [https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2010-167\\_sp/apendice.html](https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2010-167_sp/apendice.html)
11. Connor TH, McDiarmid MA. Preventing occupational exposures to antineoplastic drugs in health care settings. *CA Cancer J Clin* [Internet]. 2006 Sep 1 [cited 2021 Jul 16];56(6):354–65. Available from: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/>
  12. United States Department of Labor. Occupational Safety & Health Administration (OSHA) Technical Manual (OTM) [Internet]. 20/01/1999. 1999 [cited 2021 Jul 16]. p. Section III Chapter 2. Available from: <https://www.osha.gov/otm>
  13. Departamento de Salud y Servicios Humanos, Centros para la Prevención y el Control de las Enfermedades, Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional. Vigilancia médica para los trabajadores de la salud expuestos a medicamentos peligrosos [Internet]. NIOSH. 2013 [cited 2020 Dec 9]. p. 4. Available from: [https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/wp-solutions/2007-117\\_sp/default.html](https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/wp-solutions/2007-117_sp/default.html)

## X. Anexos

### Anexo I. Carta de invitación experto

Madrid, a .... de..... de 2021

Estimado(a) Experto(a) D/Dña.....

De acuerdo, a su reconocida experiencia y nivel de experticia, usted ha sido seleccionado para valorar el instrumento de evaluación del riesgo en la monitorización de medicamentos peligrosos, que forma parte de una Guía de Monitorización de superficies de Medicamentos Peligrosos del Instituto Español de Investigación Enfermera, del Consejo General de Enfermería.

128

Según la propuesta de evaluación del riesgo que se ha estudiado, se plantea la técnica de Revisión por Juicio de Expertos como una de las fuentes más importantes para evaluar la validez del contenido de los instrumentos en construcción. La evaluación de los instrumentos es de gran relevancia para lograr que éstos sean válidos y que los resultados obtenidos a partir de éstos sean utilizados eficientemente.

Agradecemos su valiosa colaboración, pudiendo dedicar unos minutos a la valoración de las siguientes tablas de acuerdo con criterios de suficiencia, claridad, coherencia y relevancia para cada uno de los ítems que lo componen, siguiendo las definiciones e indicadores expuestos más adelante.

Les agradeceríamos si pueden rellenar la siguiente documentación a la mayor brevedad posible.

Muchas gracias.

Att.

Tabla 47 Datos personales

<b>Identificación del experto:</b>
Nombre y apellidos:
Teléfono y correo electrónico:
Hospital, servicio y cargo que ocupa en la actualidad:
Formación académica:
Áreas de experiencia profesional:
Tiempo de desempeño:

### Anexo II.A. Medicamentos peligrosos

A continuación, señale si está de acuerdo en monitorizar los siguientes medicamentos peligrosos.

OE1.- Identificar los medicamentos peligrosos más frecuentes a monitorizar

Medicamentos peligrosos	Nada de acuerdo 1	Poco de acuerdo 2	De Acuerdo 3	Bastante de acuerdo 4	Muy de acuerdo 5	Observaciones
Ciclofosfamida						
Metotrexato						
Doxorrubicina						
5-Fluorouracilo (5-FU)						

### RECOMENDACIÓN

---

Se recomienda monitorizar, al menos, ciclofosfamida como marcador subrogado para el control de contaminación de superficies en las áreas de administración.

---

¿Está de acuerdo con esta afirmación? Si/no

Observaciones:

---

---

### Anexo 2B. Medicamentos peligrosos (II)

**Los resultados de la primera revisión del grupo de expertos establecen monitorizar los siguientes medicamentos peligrosos al menos Ciclofosfamida, además de Metotrexato, Doxorrubicina, 5-Fluorouracilo (5-FU). Surgen otros muy importantes en los distintos servicios de enfermería para los profesionales que se deberían monitorizar.**

A continuación, escriba los medicamentos peligrosos que considera deben monitorizarse además de los señalados en la primera revisión.

OE1.- Identificar los medicamentos peligrosos más frecuentes a monitorizar (II)

Medicamentos peligrosos	Nada de acuerdo 1	Poco de acuerdo 2	De Acuerdo 3	Bastante de acuerdo 4	Muy de acuerdo 5	Observaciones

### RECOMENDACIÓN

Se recomienda monitorizar, al menos, ciclofosfamida como marcador subrogado para el control de contaminación de superficies en las áreas de administración. Sino se pueden monitorizar todos los medicamentos peligrosos empleados en cada servicio de enfermería, al menos se debería monitorizar los siguientes (señalando aquellos que por consenso de expertos sean los más frecuentes).

131

¿Está de acuerdo con esta afirmación? Si/no

Observaciones:

Fuente para consultar listado de medicamentos peligrosos: NIOSH [2016]. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings, 2016. By Connor TH, MacKenzie BA, DeBord DG, Trout DB, O'Callaghan JP. Cincinnati, OH: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication Number 2016-161 (Supersedes 2014-138). Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf?id=10.26616/NIOSH-PUB2016161>

### Anexo III. Localizaciones para monitorizar

A continuación, se muestran las localizaciones que, al menos, se recomiendan muestrear. Señale si está de acuerdo con cada ítem.

OE2.- Confirmar las zonas de riesgo en la administración de medicamentos peligrosos

Las localizaciones para muestrear serán definidas en función del circuito de manipulación y lugar de administración de la medicación peligrosa. Se recomienda monitorizar, al menos, las siguientes localizaciones:

#### Puestos o salas de enfermería

Nada de acuerdo 1 Poco de acuerdo 2 De Acuerdo 3 Bastante de acuerdo 4 Muy de acuerdo 5

--	--	--	--	--

#### Salas de medicamentos

Nada de acuerdo 1 Poco de acuerdo 2 De Acuerdo 3 Bastante de acuerdo 4 Muy de acuerdo 5

--	--	--	--	--

#### Áreas donde se almacenan las bolsas de fluidos/medicamentos IV

Nada de acuerdo 1 Poco de acuerdo 2 De Acuerdo 3 Bastante de acuerdo 4 Muy de acuerdo 5

--	--	--	--	--

#### Mostradores y carros de medicación

Nada de acuerdo 1 Poco de acuerdo 2 De Acuerdo 3 Bastante de acuerdo 4 Muy de acuerdo 5

--	--	--	--	--

#### Teclados y ratones de ordenador

Nada de acuerdo 1 Poco de acuerdo 2 De Acuerdo 3 Bastante de acuerdo 4 Muy de acuerdo 5

--	--	--	--	--

#### Suelo de las áreas de cuidado del paciente

Nada de acuerdo 1 Poco de acuerdo 2 De Acuerdo 3 Bastante de acuerdo 4 Muy de acuerdo 5

--	--	--	--	--

#### Suelo de los baños

Nada de acuerdo 1 Poco de acuerdo 2 De Acuerdo 3 Bastante de acuerdo 4 Muy de acuerdo 5

--	--	--	--	--

#### Bombas de infusión intravenosas

Nada de acuerdo 1 Poco de acuerdo 2 De Acuerdo 3 Bastante de acuerdo 4 Muy de acuerdo 5

--	--	--	--	--

**Sillas**

Nada de acuerdo 1   Poco de acuerdo 2   De Acuerdo 3   Bastante de acuerdo 4   Muy de acuerdo 5

--	--	--	--	--

**Equipos de terapia intravenosa**

Nada de acuerdo 1   Poco de acuerdo 2   De Acuerdo 3   Bastante de acuerdo 4   Muy de acuerdo 5

--	--	--	--	--

---

¿Está de acuerdo con esta afirmación? Si/no

Observaciones:

---

### Anexo IV.A. Modelo de evaluación de riesgo de contaminación de superficies por medicamentos peligrosos

A continuación, se especifican las distintas zonas de administración de medicamentos peligrosos y evaluación de riesgo de contaminación. Revise el nivel de riesgo que viene definido en la primera tabla bajo el texto para poder analizar cada ítem y señale el grado de acuerdo en la tabla 2 que viene a continuación. Puede describir que clasificación y puntuación le daría en observaciones si difiere de las presentadas.

<b>Zonas de administración</b>	Probabilidad	Gravedad	Prevención	<b>EJEMPLO</b>
Mostrador de la sala/zona de medicación	1	2	3	6
Recipientes de la sala/zona de medicación	2	2	3	6
Frigorífico de la sala/zona de medicación	2	2	3	6
Carro de la sala/zona de medicación	2	2	3	6
Suelo de la sala/zona de medicación	1	2	2	5
Mostrador en la habitación del paciente	1	3	2	6
Mostradores en la sala del personal de enfermería	1	2	3	6
Sala de gráficos fuera de la habitación	1	2	3	6
Mesita de noche	1	3	2	6
Carro de medicación	1	2	3	6
Bomba intravenosa	2	2	2	6
Suelo bajo la bomba intravenosa	3	3	2	6
Teclado en la habitación del paciente	1	2	3	6
Baño del paciente (lavabo, pared, suelo, pomo, váter)	2	3	2	6
Brazo de la silla	2	3	2	6
Suelo debajo de la silla	2	3	2	6
Contenedor de residuos de fármacos peligrosos	3	2	3	6
Suelo delante del contenedor de residuos de fármacos peligr	3	2	3	6

Bajo	
Medio	
Alto	

Tabla 48 Zonas de administración

OE4.- Consensuar la clasificación en la monitorización de los medicamentos peligrosos según el nivel de riesgo asignado a la zona durante la evaluación del riesgo

Observaciones	Muy de acuerdo 5	Bastante de acuerdo 4	De Acuerdo 3	Poco de acuerdo 2	Nada de acuerdo 1
					¿Está de acuerdo con la clasificación en el mostrador de la sala/zona de medicación?
					¿Está de acuerdo con la clasificación de recipientes de la sala/zona de medicación?
					¿Está de acuerdo con la clasificación frigorífico de la sala/zona de medicación?
					¿Está de acuerdo con la clasificación carro de la sala/zona de medicación?
					¿Está de acuerdo con la clasificación suelo de la sala/zona de medicación?
					¿Está de acuerdo con la clasificación mostrador en la habitación del paciente?
					¿Está de acuerdo con la clasificación mostrador en la sala del personal de enfermería?
					¿Está de acuerdo con la clasificación sala de gráficos fuera de la habitación?
					¿Está de acuerdo con la clasificación mesita de noche?
					¿Está de acuerdo con la clasificación carro de medicación?

	Nada de acuerdo 1	Poco de acuerdo 2	De Acuerdo 3	Bastante de acuerdo 4	Muy de acuerdo 5	Observaciones
¿Está de acuerdo con la clasificación de bomba intravenosa?						
¿Está de acuerdo con la clasificación suelo bajo la bomba intravenosa?						
¿Está de acuerdo con la clasificación teclado en la habitación del paciente?						
¿Está de acuerdo con la clasificación baño del paciente?						
¿Está de acuerdo con la clasificación brazo de la silla?						
¿Está de acuerdo con la clasificación suelo debajo de la silla?						
¿Está de acuerdo con la clasificación contenedor de residuos de fármacos peligrosos?						
¿Está de acuerdo con la clasificación suelo delante del contenedor de residuos de fármacos peligrosos?						
Observaciones						

### Anexo IV.B. Modelo de evaluación de riesgo de contaminación de superficies por medicamentos peligrosos (II)

**Los resultados de la primera revisión del grupo de expertos especifican los niveles de riesgo para las zonas acordadas y señaladas en gris tales como: recipientes de la sala/zona de medicación, frigorífico de la sala/zona de medicación, carro de la sala/zona de medicación, etc. Para las siguientes áreas señaladas en rojo se debe establecer un consenso en una segunda revisión por el grupo de expertos.**

A continuación, se especifican las distintas zonas de administración de medicamentos peligrosos y evaluación de riesgo de contaminación enviadas en la primera revisión y que dos o más expertos han evaluado con puntuaciones entre 1 (nada de acuerdo) y 2 (poco de acuerdo). Revise el nivel de riesgo que viene definido en la primera tabla bajo el texto para poder analizar los ítems en los que no hay consenso y se debe establecer una nueva evaluación. Señale el grado de acuerdo en la tabla 2 que viene a continuación. **Puede describir que clasificación y puntuación le daría en observaciones.** Describa otras áreas que considera importantes a evaluar con su nivel de riesgo asignado.

**Tabla 49 Zonas de administración**

OE4.- Consensuar la clasificación en la monitorización de los medicamentos peligrosos según el nivel de riesgo asignado a la zona durante la evaluación del riesgo

	Nada de acuerdo 1	Poco de acuerdo 2	De Acuerdo 3	Bastante de acuerdo 4	Muy de acuerdo 5	Observaciones Qué clasificación y puntuación le daría: Probabilidad, Gravedad, Prevención
¿Está de acuerdo con la clasificación en el mostrador de la sala/zona de medicación?						
¿Está de acuerdo con la clasificación de recipientes de la sala/zona de medicación?	Consenso grupo de expertos: Probabilidad 2, Gravedad 2, Prevención 3. Riesgo ALTO					
¿Está de acuerdo con la clasificación frigorífico de la sala/zona de medicación?	Consenso grupo de expertos: Probabilidad 2, Gravedad 2, Prevención 3. Riesgo ALTO					
¿Está de acuerdo con la clasificación carro de la sala/zona de medicación?	Consenso grupo de expertos: Probabilidad 2, Gravedad 2, Prevención 3. Riesgo ALTO					
¿Está de acuerdo con la clasificación suelo de la sala/zona de medicación?						
¿Está de acuerdo con la clasificación mostrador en la habitación del paciente?	Consenso grupo de expertos: Probabilidad 1, Gravedad 3, Prevención 2. Riesgo Medio					
¿Está de acuerdo con la clasificación mostrador en la sala del personal de enfermería?						
¿Está de acuerdo con la clasificación sala de gráficos fuera de la habitación?						

	Nada de acuerdo 1	Poco de acuerdo 2	De Acuerdo 3	Bastante de acuerdo 4	Muy de acuerdo 5	Observaciones Qué clasificación y puntuación le daría: Probabilidad, Gravedad, Prevención
¿Está de acuerdo con la clasificación mesita de noche?						
¿Está de acuerdo con la clasificación carro de medicación?						
¿Está de acuerdo con la clasificación de bomba intravenosa?						
¿Está de acuerdo con la clasificación suelo bajo la bomba intravenosa?	Consenso grupo de expertos: Probabilidad 3, Gravedad 3, Prevención 2. Riesgo ALTO					
¿Está de acuerdo con la clasificación teclado en la habitación del paciente?						
¿Está de acuerdo con la clasificación baño del paciente?	Consenso grupo de expertos: Probabilidad 2, Gravedad 3, Prevención 2. Riesgo ALTO					
¿Está de acuerdo con la clasificación brazo de la silla?	Consenso grupo de expertos: Probabilidad 2, Gravedad 3, Prevención 2. Riesgo ALTO					
¿Está de acuerdo con la clasificación suelo debajo de la silla?	Consenso grupo de expertos: Probabilidad 2, Gravedad 3, Prevención 2. Riesgo ALTO					
¿Está de acuerdo con la clasificación contenedor de residuos de fármacos peligrosos?	Consenso grupo de expertos: Probabilidad 3, Gravedad 2, Prevención 3. Riesgo ALTO					
¿Está de acuerdo con la clasificación suelo delante del contenedor de residuos de fármacos peligrosos?	Consenso grupo de expertos: Probabilidad 3, Gravedad 2, Prevención 3. Riesgo ALTO					

## Anexo V. Determinación del riesgo y plan de muestreo. Frecuencia de la monitorización

A continuación, se muestra la clasificación de evaluación de riesgo. Señale si está de acuerdo con cada ítem.

**Tabla 50 Evaluación del riesgo (1): Probabilidad de la contaminación**

Clasificación	Probabilidad de la contaminación
Bajo(1)	Poco manejo de fármacos peligrosos, una manipulación y administración nula o muy ocasional (por ejemplo, formas farmacéuticas por vía oral) <b>Mas de 1 vez al mes</b>
Medio(2)	Manejo medio de fármacos peligrosos con alguna manipulación o administración mediante prácticas seguras. <b>2 o 3 veces al mes</b>
Alto(3)	Manejo alto de fármacos peligrosos con una manipulación o administración frecuentes con prácticas menos seguras (por ejemplo, bolsas de infusión intravenosa) <b>1 o más veces a la semana</b>

OE4.- Acordar la evaluación del riesgo clasificado por la probabilidad, la gravedad y la prevención de la contaminación en bajo, medio y alto

Probabilidad de la contaminación	Nada de acuerdo 1	Poco de acuerdo 2	De Acuerdo 3	Bastante de acuerdo 4	Muy de acuerdo 5
¿Está de acuerdo con la clasificación bajo?					
¿Está de acuerdo con la clasificación medio?					
¿Está de acuerdo con la clasificación alto?					

Observaciones:

**Tabla 51 Evaluación del riesgo (2): Gravedad de la contaminación**

Clasificación	Gravedad de la contaminación
Bajo(1)	Acceso restringido y muy limitado (por ejemplo, personal formado)
Medio(2)	Acceso semicontrolado (por ejemplo, solo personal)
Alto(3)	Acceso abierto (por ejemplo, zonas públicas)

Fuente: Adaptado de Evaluación Riesgo. "Monitorización de las superficies de trabajo de medicamentos peligrosos en los Servicios de Farmacia" de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

OE4.- Acordar la evaluación del riesgo clasificado por la probabilidad, la gravedad y la prevención de la contaminación en bajo, medio y alto

Gravedad de la contaminación	No de acuerdo 1	Poco de acuerdo 2	De Acuerdo 3	Bastante de acuerdo 4	Muy de acuerdo 5
¿Está de acuerdo con la clasificación bajo?					
¿Está de acuerdo con la clasificación medio?					
¿Está de acuerdo con la clasificación alto?					

Observaciones:

**Tabla 52 Evaluación del riesgo (3): Prevención de la contaminación**

Clasificación	Prevención de la contaminación
Bajo(1)	Controles de ingeniería, controles administrativos y EPI
Medio(2)	Controles administrativos y EPI
Alto(3)	Solo EPI

Fuente: Adaptado de Evaluación Riesgo. "Monitorización de las superficies de trabajo de medicamentos peligrosos en los Servicios de Farmacia" de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

OE4.- Acordar la evaluación del riesgo clasificado por la probabilidad, la gravedad y la prevención de la contaminación en bajo, medio y alto

<b>Prevención de la contaminación</b>	<b>No de acuerdo 1</b>	<b>Poco de acuerdo 2</b>	<b>De Acuerdo 3</b>	<b>Bastante de acuerdo 4</b>	<b>Muy de acuerdo 5</b>
¿Está de acuerdo con la clasificación bajo?					
¿Está de acuerdo con la clasificación medio?					
¿Está de acuerdo con la clasificación alto?					

Observaciones:

### Anexo VI. Nivel de riesgo y frecuencia de la toma de muestra

A continuación, se muestra el nivel de riesgo de la zona y su correspondencia con la frecuencia de la toma de muestra. Señale si está de acuerdo con cada ítem.

**Tabla 53 Nivel de riesgo y frecuencia de toma de muestra**

Nivel de riesgo de la zona	Frecuencia de toma de muestra
Alto	Semanalmente
Medio	Mensualmente
Bajo	Trimestralmente

Fuente: *Elaboración propia*

OE5.- Validar el nivel de riesgo definido según la frecuencia de toma de muestra

	No de acuerdo 1	Poco de acuerdo 2	De Acuerdo 3	Bastante de acuerdo 4	Muy de acuerdo 5
¿Está de acuerdo con la frecuencia de la toma semanal en el nivel de riesgo alto?					
¿Está de acuerdo con la frecuencia de la toma mensual en el nivel de riesgo medio?					
¿Está de acuerdo con la frecuencia de la toma trimestral en el nivel de riesgo bajo?					

Observaciones:

OE5.- Validar el nivel de riesgo definido según la frecuencia de toma de muestra

**RECOMENDACIÓN**

La frecuencia de la recogida de muestras se debería establecer según el nivel de riesgo asignado a la zona durante la evaluación del riesgo, según la anterior tabla.

---

¿Está de acuerdo con esta afirmación? Si/no

Observaciones:

---

OE6.- Consensuar el momento idóneo de la toma de muestras en las superficies de trabajo de la toma de muestras en las superficies de trabajo.

**RECOMENDACIÓN**

Se recomienda llevar a cabo la toma de muestras al finalizar la jornada laboral, antes de llevar a cabo los protocolos de limpieza y/o descontaminaciones habituales y después de la mismos.

---

¿Está de acuerdo con esta afirmación? Si/no

Observaciones:

---

**Anexo VII. Valoración final**

A continuación, se detallan los indicadores que darán validez de contenido como criterios de calidad de los diferentes instrumentos de medida. Señale en que está de acuerdo y si lo considera oportuno, añada observaciones.

Tabla 54 Aspectos de validación

Indicadores	Criterios	Nada de acuerdo 1-20	Poco de acuerdo 21-40	De acuerdo 41-60	Bastante de acuerdo 61-80	Muy de acuerdo 81-100	Observaciones
1. Claridad	Está formulado con lenguaje adecuado, se comprende fácilmente						
2. Objetividad	Adecuación para el tema de investigación						
3. Actualidad	Es adecuado al contexto de la investigación						
4. Organización	El cuestionario contiene una organización lógica y secuencial de las preguntas						
5. Suficiente	¿El instrumento es suficiente para las mediciones de todos los indicadores?						
6. Consistencia	El responde al problema formulado						
7. Coherencia	Existe correlación entre indicadores y dimensiones						
8. Metodología	El instrumento responde a la metodología de la investigación						

Observaciones:



CONSEJO GENERAL DE ENFERMERÍA



INSTITUTO ESPAÑOL  
DE INVESTIGACIÓN  
ENFERMERA