

1. Formación y acreditación del personal.

1. a. Nivel mínimo.

1.a.1. El personal conoce la necesidad de formación específica en el área de elaboración de estériles y la tiene acreditada.

El personal asignado a la elaboración de estériles debe haber recibido una formación específica y debe constar en un registro por escrito dicha formación, especificando fecha y contenido de la misma.

1.a.2. El personal conoce la necesidad de documentar todas las actividades con registros por escrito, previos a la elaboración y de incidencias durante la misma.

- Previo al inicio de cualquier elaboración es necesario disponer por escrito del procedimiento a realizar, del material necesario para ello, y los cálculos que se hayan tenido que realizar, con objeto de evitar interrupciones y pérdidas de tiempo durante el proceso de elaboración.
- Durante el proceso de elaboración, es necesario seguir las normas y procedimientos validados por el farmacéutico, y consultar cualquier duda que pudiera surgir durante el mismo.
- Por último, cualquier incidencia que se produzca durante la elaboración debe registrarse por escrito y comunicarse al farmacéutico responsable de la elaboración, con el fin de evitar repetir problemas en otras preparaciones y colaborar en un proceso de mejora continua.
- Podemos resumirlo en: **“Escribir lo que se va hacer. Hacer lo que se ha escrito”. Escribir lo que se ha hecho**”, considerando prioritario preguntar siempre al farmacéutico toda desviación del procedimiento normalizado de trabajo.

1.a.3. El Personal conoce los riesgos para el paciente de una mala manipulación.

La manipulación incorrecta del personal que trabaja en el área estéril puede ocasionar riesgos en el paciente que pueden clasificarse en:

1.a.3.1. Riesgos por contaminación del producto.

La contaminación de productos estériles, por una incorrecta manipulación, ha provocado brotes de sepsis en neonatos con varios casos de muerte, o de endoftalmitis con varios casos de ceguera. Las mezclas de nutrición parenteral (NP) son un buen medio de crecimiento de microorganismos, [por lo que su contaminación también ha producido consecuencias fatales.](#)

1.a.3.2. Riesgos derivados de la modificación de la estabilidad físico-química.

- Formación de precipitados y/o inestabilidad de emulsiones: no respetar la selección de componentes al preparar una NP y la secuencia de aditivación puede ocasionar formación de precipitados e inestabilidad de la emulsión relacionadas con muertes por embolia pulmonar y distrés respiratorio.
- Variaciones en la concentración final del fármaco: la mezcla puede sólo ser estable en un intervalo de concentraciones, o bien, tener diferentes tiempos de estabilidad en función de la concentración. Por ejemplo, en el caso del etopósido diluido en suero fisiológico la máxima concentración para que no precipite es de 0.4 mg/mL.
- Cambio de diluyentes: algunos fármacos sólo son estables si se diluyen en soluciones salinas, otros en glucosadas. Existen numerosos ejemplos: carboplatino no es estable en suero fisiológico, cisplatino es estable en soluciones salinas con una concentración determinada de ion cloruro, entre otros.

1.a.3.3. Riesgos derivados de la selección inadecuada de los productos iniciales.

- La vía de administración puede condicionar la selección de una marca comercial. Por ejemplo, el excipiente de algunas marcas comerciales de citarabina contiene productos neurotóxicos, lo que impide su uso por vía intratecal.
- Por equivocaciones de concentraciones de glucosa en NP pediátricas se citan casos de muerte en niños al confundir glucosa al 5% por 50%, 70% o incluso soluciones de aminoácidos, así como daños cerebrales en neonatos por no incluir glucosa en la NP.
- Medicamentos LASA (Look alike, Sound alike), medicamentos de aspecto, escritura o fonética similar
- Selección incorrecta de envases (viales ampollas...) con aspecto similar. Ejemplos: ampollas de sulfato magnésico y de fosfato potásico, viales de heparina sódica y de Insulina, ampollas con distintas concentraciones de morfina, acetato sódico y acetato potásico etc...
- Selección incorrecta de envases con nombre similar. Ejemplos: marcas comerciales de los citostáticos Genoxal® (ciclosfosfamida) y Tronoxal® (ifosfamida), principios activos con nombre parecido como doxorrubina y daunorrubicina, mitomicina y mitoxantrona, cisplatino y carboplatino, anticuerpos monoclonales y biológicos por sus terminaciones en mab o cept, entre otros.
- Equivocación en concentraciones de electrolitos. Se citan casos graves de hiperpotasemia y niveles tóxicos de magnesio, [por selección incorrecta de los productos iniciales.](#)

1.a.3.4. Riesgos derivados de errores de etiquetado.

- Etiquetar un producto por otro.
- Intercambiar etiquetas de distintos pacientes con el mismo fármaco a distintas dosis.
- Etiquetar erróneamente la concentración y/o contenido del principio activo.

1.a.3.5. Riesgos derivados de errores en la técnica de preparación.

- Utilización de jeringas inapropiadas en medicamentos de estrecho margen terapéutico.
- Reconstitución de viales con el disolvente no adecuado.
- Contaminación **química o biológica** del ambiente de trabajo, **por ejemplo** tras la preparación de BCG o manipulación de muestras biológicas (Suero autólogo). Después de la manipulación de estos medicamentos se debe asegurar la desinfección del área de trabajo.

1.a.4. El Personal conoce los riesgos laborales derivados de una incorrecta técnica de manipulación.

En la manipulación de estériles se deben considerar, tanto riesgos laborales generales, como específicos:

1.a.4.1. Riesgos generales

a. Riesgo ergonómico:

- Movimientos repetitivos: elaboración de dosis individualizadas, asistencia a la elaboración, reposición de stocks de medicamentos en el área, entre otros.
- Postura estática mantenida: en cabina de seguridad biológica.
- Bipedestación: en el manipulador asistente a la elaboración.

b. Riesgo ambiental:

- Condiciones de luminosidad, sonido, ventilación, etc ...
- Procedentes de productos de limpieza y desinfectantes.
- Riesgos físicos procedentes de la utilización de luz UV.

c. Riesgo de sensibilización:

- Sensibilización por contacto dérmico (al látex por el uso de guantes).
- Sensibilización por exposición respiratoria de agentes desinfectantes.

1.a.4.2. Riesgo biológico.

Independientemente de la manipulación de muestras biológicas para determinación de fármacos o tóxicos que es necesaria para los estudios farmacocinéticos, es cada vez más frecuente el uso de productos hematológicos derivados de la propia sangre del paciente (suero autólogo, plasma rico en plaquetas, plasma rico en factores de crecimiento, etc). Por otro lado, las denominadas terapias avanzadas incluyen la manipulación de células y material biológico.

Estos derivados deben considerarse potencialmente infectivos, extremando las medidas en su manipulación, asegurando el conocimiento y la destreza necesaria para el manejo de los equipos específicos para la manipulación de los mismos y asegurando la desinfección del área de trabajo tras cada elaboración, para imposibilitar la contaminación cruzada de otros medicamentos.

1.a.4.3. Riesgo químico y farmacológico.

Debe distinguirse:

- Riesgo de daño inmediato por el efecto corrosivo o inflamable de algunos productos (fenol, alcohol absoluto, ácido tricloroacético o acético, entre otros)
- Riesgo asociado al efecto farmacológico del producto manipulado (riesgo de broncoconstricción causado por metacolina, histamina o pentamidina; riesgo de efectos neurológicos por manipulación de estupefacientes)

- Riesgo asociado al potencial carcinogénico, teratogénico, genotóxico, tóxico para la reproducción y/o tóxico sobre órganos a dosis bajas del medicamento manipulado (Medicamentos Peligrosos).

Muchos de ellos son empleados en oncología, pero hay también otros grupos de fármacos con estos riesgos para el manipulador, como algunos antivirales, anticuerpos monoclonales, inmunosupresores, así como algunas materias primas. Por otra parte, hay fármacos empleados en el tratamiento del cáncer que no presentan especial riesgo para la salud del manipulador, aunque, por operatividad, se suelen preparar en las mismas unidades y en las mismas condiciones que los medicamentos oncológicos.

Ha de tenerse en cuenta que algunos “Medicamentos Peligrosos” sólo presentan riesgo reproductivo, es decir que sólo pueden afectar a hombres o mujeres que estén intentando procrear, mujeres embarazadas y mujeres lactantes. Estos trabajadores deben ponerse en contacto con el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales para comunicar su situación y atender a las instrucciones específicas de protección.

El uso adecuado del equipo de protección individual (EPI), las cabinas de seguridad biológica (CSB) y las técnicas de manipulación son imprescindibles para evitar este tipo de riesgos.

En la valoración del riesgo químico de los medicamentos peligrosos participan factores relacionados con: concentración del fármaco, la vía de exposición y la intensidad de exposición.

a. Factores relacionados con el fármaco:

El riesgo químico es dependiente de la capacidad intrínseca del producto de producir, uno o varios de los siguientes efectos en humanos y/o animales:

- Genotóxico o mutágeno: capacidad de causar un daño en el ADN, dando lugar a mutaciones que pueden o no producir un cáncer.
- Carcinógeno: capacidad de producir cáncer o aumentar su frecuencia.
- Teratógeno: capaz de producir malformaciones en el embrión.
- Tóxico para la reproducción: produce deterioro de la función o capacidad reproductora masculina o femenina, así como la inducción de efectos nocivos no hereditarios en la descendencia; en un sentido amplio, cualquier efecto que interfiera con el desarrollo normal, tanto antes, como después del nacimiento.

a. Factores relacionados con la vía de exposición.

Las exposición puede producirse por distintas vías:

- Exposición vía dérmica: por contacto con superficies o materiales contaminados y/o absorción a través de la piel: en derrames accidentales dentro de CSB, derrames en área de trabajo fuera de CBS, uso de guantes permeables no apropiados y/o contacto guante contaminado con otras partes del cuerpo no protegidas
- Exposición vía respiratoria: por inhalación de aerosoles y/o gotículas de citotóxicos generados en la manipulación (elaboración, limpieza de derrames, administración).
- Exposición vía parenteral: por pinchazos y cortes producidos en la elaboración o por roturas de envases de medicamentos.

b. Factores relacionados con la intensidad de exposición.

Se asume que a mayor exposición mayor probabilidad de efecto, por consiguiente, se deduce que cuanto más baja sea la exposición a esos agentes menor será el riesgo.

1.a.5. El Personal conoce el modo de prevenir los riesgos específicos de la manipulación de medicamentos citotóxicos y peligrosos.

1.a.5.1. Pasos clave en la prevención del riesgo de la manipulación de medicamentos.

1) Primer paso: eliminar el riesgo. Lo que no siempre es posible en el ámbito sanitario.

2) Segundo paso: evaluar los riesgos remanentes. Por medio de revisiones periódicas a los manipuladores. El carácter voluntario en la vigilancia de la salud de los trabajadores que manipulan citotóxicos queda excluido en los supuestos que establece la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (artículo 22), por dos motivos:

- porque el reconocimiento médico se considera imprescindible para evaluar los efectos de las condiciones de trabajo sobre la salud, y,
- por la normativa específica de obligado cumplimiento en relación a la protección de riesgos específicos y actividades de especial peligrosidad.

3) Tercer paso: implantar las medidas preventivas dirigidas a la reducción del riesgo. Las medidas pueden ser colectivas, individuales u organizativas.

- **Medidas de protección colectiva:** prevalecen siempre frente a las individuales, [entre ellas cabe destacar el uso de:](#)
 - CSB para evitar contaminación del área de trabajo y del medioambiente.
 - Filtros de venteo para evitar contaminación del área de trabajo.
 - Confinamiento de la fuente [contaminante](#) mediante aisladores.
 - [Envases de medicamentos de vidrio por plásticos para evitar roturas.](#)
 - Recipientes estancos en el transporte intrahospitalario.
 - Manejo de residuos según normativa.
 - Señalización de riesgo químico y acceso restringido a personal autorizado [del área.](#)

- **Medidas de protección individual:**

- Empleo del EPI.
- Limpieza y eliminación de restos por medios validados.
- Uso de dispositivos para evitar la manipulación directa del citotóxico.
- **Uso de punzones en lugar de agujas para evitar pinchazos accidentales.**
- **Sustitución de ampollas de vidrio por viales o ampollas de plástico para evitar cortes.**

- **Las medidas de prevención organizativas:** son las normas, reglas, procedimientos y estándares de seguridad que se establecen como mejores prácticas.

- Disponer procedimientos normalizados de trabajo.
- Rotación del personal e intervalos de descanso obligatorio.
- Entrenamiento, formación e información.
- Evaluación del grado de conocimiento de las medidas de prevención en los manipuladores.
- Monitorización de la contaminación del aire y de las superficies.

1.a.5.2. Controles de vigilancia de la salud en los manipuladores de citotóxicos.

- La vigilancia de la salud, tanto individual como colectiva. Se realizará siempre con el consentimiento del trabajador.
- Actualmente no hay métodos específicos que relacionen exactamente el grado de exposición a citotóxicos y sus consecuencias para la salud. Además, en las técnicas utilizadas influyen otros factores como: edad, sexo, dieta, hábitos de fumar, exposiciones a radiaciones ionizantes, e ingesta de medicamentos.
- El protocolo médico específico de vigilancia sanitaria debe incluir: la historia laboral, la historia clínica, así como, las exploraciones complementarias específicas como el control biológico mediante analítica y otras pruebas, si se considera oportuno.

- Los reconocimientos médicos de los manipuladores de citotóxicos se debe realizar:
 - Al incorporarse al puesto de trabajo (nivel de salud inicial y valoración de apto o no apto).
 - Periódicamente durante la vida laboral en dicho puesto de trabajo.
 - Tras una exposición accidental aguda.
 - Tras una ausencia prolongada del trabajo.
 - Al finalizar el trabajo de manipulación (por cese, jubilación o cambio de puesto).

- Según los criterios de valoración establecidos en el **Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para los trabajadores expuestos a Agentes Citostáticos** aprobado por la Comisión Delegada del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) en el año 2003, un trabajador puede ser considerado:
 - Apto: aquel que una vez realizado el examen de salud específico, no presenta ninguna patología o circunstancia que contraindique la incorporación a dicho puesto de trabajo.
 - No apto permanente:
 - Alérgicos a citostáticos y/o con patología dermatológica importante.
 - Mujeres con historia de abortos en edad fértil.
 - Personas que trabajen con radiaciones ionizantes (el personal que trabaja regularmente con citostáticos no debe ser expuesto a radiaciones ionizantes que excedan los 15 mSv por año).
 - Personal que haya recibido tratamiento citostático o inmunosupresores.
 - Personal en el que se sospeche daño genético, y aquel cuyos parámetros biológicos les descarten para este tipo de trabajo, serán valorados bajo criterio médico.
 - Inmunodeprimidos.

- No apto temporal: embarazadas o madres en periodo de lactancia y cualquier persona que presente otra condición de susceptibilidad particular de carácter temporal.

BORRADOR

BORRADOR