

4

Hospitales libres de contaminación. Criterios de acreditación

Silvia Valero García
Eduardo López Briz
Nieves Vila Clérigues
José Luis Poveda Andrés





Silvia Valero García

Facultativa Especialista en Farmacia Hospitalaria,
Instituto de Investigación Sanitaria La Fe, Valencia.



Eduardo López Briz

Facultativo Especialista en Farmacia Hospitalaria,
Especialista en Farmacia Industrial y Galénica, Jefe de Sección, Área de Elaboración,
Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia.



Nieves Vila Clérigues

Facultativa Especialista en Farmacia Hospitalaria, Área de Elaboración,
Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia.



José Luis Poveda Andrés

Facultativo Especialista en Farmacia Hospitalaria,
Director del Área Clínica del Medicamento,
Jefe de Servicio de Farmacia, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia.

Índice

1. Introducción
2. Principales guías y recomendaciones
3. Principales recomendaciones y comparación de las guías analizadas
4. Conclusiones
5. Bibliografía

1. Introducción

El término “fármaco peligroso” (FP) constituye una traducción aproximada del inglés *hazardous drug*, que fue utilizado por primera vez en los años 1990 por la *American Society of Hospital Pharmacists (ASHP)*¹. Esta definición fue adoptada posteriormente por el *National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)*, en 2004, considerando como tales aquellos fármacos para los que estudios en animales o en humanos habían demostrado que la exposición a ellos podía provocar la aparición de cáncer, toxicidad en el desarrollo o reproductiva, o daño en órganos². El NIOSH llevó a cabo una revisión y actualización de la definición, estableciendo que consideraba como FP todo aquel medicamento que mostrara una o más de las siguientes características en humanos o animales:

- Carcinogenicidad.
- Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo.
- Toxicidad reproductiva.
- Toxicidad en órganos a dosis bajas.

- Genotoxicidad.
- Nuevos fármacos con estructura o perfiles de toxicidad que sean similares a otros fármacos existentes considerados peligrosos.

A su vez, el NIOSH estableció el primer listado de FP, que incluía mayoritariamente fármacos antineoplásicos, pero también antivirales y terapia hormonal, entre otros. Este listado es revisado periódicamente, siendo la última versión disponible la llevada a cabo en el año 2014³, en la que se establece una nueva clasificación de los FP en tres grupos:

- **Grupo 1:** fármacos antineoplásicos.
- **Grupo 2:** fármacos no antineoplásicos que cumplen uno o más de los criterios establecidos por el NIOSH para FP.
- **Grupo 3:** fármacos que pueden provocar alteraciones reproductivas en hombres y mujeres que están intentando concebir de manera activa, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia activa.

Se ha demostrado que las dosis terapéuticas de determinados fármacos, por ejemplo de los citostáticos del grupo 1, pueden producir efectos claramente nocivos en la salud de los pacientes. Sin embargo, es más difícil establecer los posibles efectos adversos que puede causar la exposición profesional crónica a bajas concentraciones de estos FP. Téngase en cuenta que los efectos pueden ser subclínicos y no ser evidentes durante años (o generaciones) de exposición continuada. Pero aun en ausencia de datos epidemiológicos, la potencial toxicidad de estos agentes obliga a tomar precauciones para minimizar sistemáticamente la exposición laboral a ellos.

En estudios medioambientales en centros de atención sanitaria realizados en otros países se ha documentado la presencia de concentraciones cuantificables de FP, incluso en instalaciones que se considera que siguen las guías de manipulación de referencia. En estos estudios se tomaron muestras de superficies de trabajo y se detectaron diferentes FP en cabinas de seguridad biológica, suelos, encimeras, áreas de almacenamiento, mesas y sillas en zonas de tratamiento de pacientes y en localizaciones adyacentes a zonas de manipulación de medicamentos⁵⁻¹². En nuestro país, actualmente apenas existen experiencias de este tipo, si bien se están desarrollando estudios al respecto, de los cuales no se esperan resultados diferentes a los ya conocidos¹³.

El grado de concienciación en el ámbito sanitario sobre los riesgos que puede suponer la manipulación de FP no es homogéneo⁴, lo que implica una disparidad de criterios y de métodos de actuación en función del centro,

e incluso dentro del mismo centro según el servicio analizado.

Existen numerosos documentos desarrollados por las principales sociedades científicas nacionales e internacionales que recogen las recomendaciones más importantes para la manipulación segura de este tipo de fármacos^{2,14-16}. Así mismo, el Instituto para la Seguridad e Higiene en el Trabajo español publicó en 2006 una Nota Técnica (NTP 740) en la que se recogían una serie de recomendaciones a desarrollar para la correcta manipulación de citostáticos, y que serían extensibles al resto de los FP¹⁷. Se ha demostrado que la aplicación y el cumplimiento de ciertos estándares de calidad y manipulación de FP supone una reducción de la contaminación por este tipo de fármacos en el entorno sanitario y, por lo tanto, redundaría en una mejora de la seguridad laboral de los profesionales expuestos^{18,19}.

El objetivo de este capítulo es resumir, recoger y comparar las principales recomendaciones que dichos documentos y la NTP 740 establecen. La selección de los principales criterios, con su aceptación por las sociedades científicas implicadas, podría constituirse como estándar de calidad en lo que a manipulación segura de FP se refiere. El seguimiento de estas pautas y el establecimiento de un baremo de la situación en que se encuentra cada hospital respecto al estándar podrían utilizarse como herramienta de acreditación de centros libres de contaminación por FP. El objetivo de máxima seguridad, tanto para el paciente como para el profesional, debe ser una prioridad en los centros sanitarios, y el desarrollo de herramientas de acreditación que lo corroboren objetivamente ayudaría a conseguirlo de manera efectiva.

2. Principales guías y recomendaciones

2.1. **NIOSH Alert: preventing occupational exposures to anti-neoplastic and other hazardous drugs in health care settings**

Esta guía fue publicada en 2004 por el NIOSH. En ella se recogen, de manera muy general y poco específica, recomendaciones para la manipulación de FP en el entorno sanitario. Lo más interesante de esta guía radica en que fue la primera en recomendar medidas de protección para todo el personal que participa en la manipulación de FP, es decir, en todas las etapas del circuito farmacoterapéutico.

2.2. **International Symposium on Oncology Pharmacy Practice (ISOPP) standards of practice. Safe handling of cytotoxics**

Las recomendaciones recogidas en este documento fueron redactadas y consensuadas en el *International Symposium on Oncology Pharmacy Practice* (ISOPP) en 2007. La prin-

cipal ventaja de esta guía es su exhaustividad y el hecho de que haya sido avalada por farmacéuticos especialistas de reconocido prestigio de todo el mundo, es decir, que puede resultar aplicable en diferentes entornos asistenciales. Así mismo, el punto de vista farmacéutico con que se redactó facilita la aplicación en los servicios de farmacia, lugar de mayor exposición a FP y principal gestor de los procesos asociados a su manipulación.

2.3. **Estándares de calidad de los Servicios de Farmacia Oncológica (QuapoS 4)**

Esta guía resulta muy similar, en cuanto a enfoque y recomendaciones se refiere, a la de la ISOPP de 2007, si bien es cierto que recoge referencias a la legislación alemana relativas a la exposición a citostáticos. Puede resultar un complemento a la ISOPP, aunque la considerable extensión y el enfoque alemán pueden dificultar su aplicación en nuestro entorno en algunos casos.

2.4. Guía de Buenas Prácticas para Trabajadores Profesionalmente Expuestos a Agentes Citostáticos

Este documento fue redactado en 2014 por la Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el ámbito Sanitario (AMMTAS) y avalado por la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo y el Instituto de Salud Carlos III. Ofrece un nuevo enfoque acerca de la exposición a FP en el entorno sanitario, aporta una herramienta para la valoración del riesgo y establece las medidas a aplicar de acuerdo con este. Además, incluye la visión del médico del trabajo, otro de los principales actores que debe trabajar en el ámbito de la exposición laboral a FP.

2.5. Nota Técnica de Prevención 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario

Esta nota técnica, publicada en 2006 por el Instituto de Seguridad e Higiene en el Tra-

bajo, recoge de forma resumida recomendaciones para la manipulación de fármacos citotóxicos en el entorno sanitario. Además, establece una lista de FP y reconoce su presencia en los centros sanitarios donde se utilizan este tipo de fármacos.

2.6. USP 800. Hazardous drugs. Handling in healthcare settings

Esta guía, de obligado cumplimiento en los Estados Unidos, ha sido aprobada recientemente. Su desarrollo vino impulsado por la necesidad de complementar las recomendaciones que la USP 797 establecía para la manipulación y la elaboración de fórmulas magistrales estériles y no estériles, pero en este caso para FP. El carácter de norma de obligado cumplimiento le confiere un peso específico considerable a tener en cuenta.

3. Principales recomendaciones y comparación de las guías analizadas

A continuación se recogen las que, desde el punto de vista de los autores de este capítulo, son las principales recomendaciones formuladas en las guías previamente referenciadas, y se indica si dichas recomendaciones se recogen o no de manera explícita en ellas. Hemos intentado agruparlas en función de la etapa del circuito farmacoterapéutico donde deben ser aplicadas, si bien existen determinadas acciones de tipo transversal que pueden afectar a todas las fases, tales como la formación o los aspectos de gestión del personal.

- Recepción y almacenaje (Tabla 1).
- Preparación y acondicionamiento para la administración (Tabla 2).
- Transporte (Tabla 3).
- Limpieza y gestión de residuos (Tabla 4).
- Derrames (Tabla 5).
- Administración (Tabla 6).
- Instalaciones y mantenimiento (Tabla 7).
- Personal y formación (Tabla 8).
- Seguimiento médico del personal implicado (Tabla 9).
- Documentación (Tabla 10).

T01

Tabla 1.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a la recepción y el almacenaje de FP.

Recomendaciones	NIOSH	ISOPP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Certificación de viales libres de contaminación por parte del fabricante	No	Sí	Sí	Sí	No explícito	No
Hojas informativas sobre seguridad de manejo por parte del fabricante	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Comprobación de la correcta identificación de FP en pedidos, etiquetado e instrucciones de manipulación	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No
El contenedor del FP original debe estar correctamente identificado e incluir instrucciones en caso de accidente	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Los envases primarios deben estar diseñados para minimizar el riesgo de rotura, y los embalajes externos para evitar daños al envase primario	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Almacenaje en lugar identificado, delimitado y separado del resto de los fármacos	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Almacenaje y transporte en contenedores cerrados e identificados como portadores de FP	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
En la zona de almacenaje, comprobación de que el recambio de aire es suficiente para eliminar posibles partículas	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí (12 recambios/hora)
Almacenaje en salas de presión negativa respecto al entorno	No	Sí	No	No	No	Sí
Si se requiere refrigeración, utilizar nevera o congelador dedicado exclusivamente al almacenaje de FP y ubicarlo en salas de presión negativa	No	No	No	No	No	Sí
Formación del personal implicado en el manejo de derrames (protocolo específico)	Sí	Sí	Sí (personal entrenado para la recepción y el transporte)	Sí	Sí	Sí
Kit de manejo de derrames disponible en todas las fases de recepción y almacenaje	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Uso de equipos de protección individual (EPI)	Guantes, equipo de protección y gafas	Guantes	Guantes y bata	Guantes	Guantes y otros medios de protección que se consideren necesarios	Guantes libres de polvo. Debe usarse máscara elastomérica con filtro P100 para desembalar FP, salvo que se conozcan las características del FP y pueda usarse protección específica. Remite a las recomendaciones de NIOSH
Lavado de manos tras manipular viales de fármacos	No	No	No	Sí	No	No
Limpieza de viales en la fase de recepción	No	No	Sí (NaOH 0,05M + isopropanol 98%)	No	No Indica limpieza previa a la preparación	Sí, sólo en caso de rotura o derrame del contenedor original

T02
Tabla 2.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a la preparación y el acondicionamiento de FP para su administración.

Recomendaciones	NIOSH	ISOPP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Selección de especialidades que requieran la mínima manipulación posible	No	No	No	No	Sí	Sí
Centralización de la preparación en los servicios de farmacia	No explícito	Sí	Sí	Sí	No	No explícito
Preparación de tratamientos individualizados por vía parenteral sólo por personal del servicio de farmacia	No	Sí	No explícito, pero recomienda centralización de la elaboración en el servicio de farmacia	Sí	No	No explícito
Dedicación exclusiva de las instalaciones	No explícito	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Acceso limitado al área de preparación a personal entrenado y cualificado	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Manejo de FP y sus residuos sólo por parte de personal entrenado	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Entrenamiento adecuado del personal en el uso de las cabinas de seguridad biológica y en las técnicas de elaboración	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Revisión inicial y periódica de la técnica de preparación	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Protocolos normalizados de trabajo de todos los procesos y actividades	No explícito	No	Sí	Sí	No	Sí
Si se trata de un preparado estéril, requiere ambiente de grado A	No explícito	Sí	Sí	No	No	No explícito
Si se trata de un preparado no estéril, uso de material exclusivo	No	Sí	No	No	No	Sí
Uso de cabina de seguridad biológica (CSB) de clase II B2 (también pueden usarse B1 y A2, clase III o aisladores) para la manipulación de cualquier FP, independientemente de su forma farmacéutica	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí (CSB clase II B1)	Sí
Control del adecuado flujo de aire en la cabina antes de su uso	Sí	No	Sí (de manera periódica)	No	Sí	No explícito
Cabinas con filtros HEPA y, a ser posible, 100% de recambio de aire	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
No utilización de cabinas con recirculación de aire si el fármaco que se va a manipular es volátil	Sí	No	No	No	No	Sí
Cuando se trabaje con CSB se evitarán las corrientes de aire y los movimientos bruscos en las áreas que puedan provocar turbulencias y alterar el flujo laminar de la cabina	No explícito	No explícito	Sí	No explícito	Sí	No explícito
El frontal de la CSB siempre debe permanecer bajado, salvo para la limpieza	No	No	No explícito	No	No	No
Dentro de la CSB sólo habrá el material necesario y distribuido de modo que no obstaculice el flujo de aire, contenedor para desechar agujas y frasco de vacío para desechar medicación	No	No	Sí (sólo hace referencia a que se disponga el material necesario)	Sí	No	No

Tabla 2. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISOPP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Uso de paño absorbente estéril sobre la superficie de trabajo, y cambio en caso de derrames y al terminar	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Uso de sistemas cerrados de transferencia de fármacos y sistemas sin agujas para la preparación	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Si no se dispone de sistemas cerrados, usar filtros de venteo de membrana hidrófoba o aplicar la técnica de Wilson y Solimando para evitar una sobrepresión en el interior del vial	No	No	Sí	Sí	No	No
Purgado de producto en la CSB. Dispensación listo para su administración sin manipulaciones adicionales	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí (listo para administración)
No recomendación del uso de la misma CSB para la elaboración de citotóxicos y no citotóxicos	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Utilización de EPI para preparación de materiales de partida, revisión de producto final o etiquetado del mismo	Guantes y bata protectora	Sí (no específica qué EPI concreto)	Guantes y bata	Un par de guantes, bata, gorro y calzas	No	Sí Remite a recomendaciones de NIOS
Lavado de manos antes y después de la elaboración	Sí	No	Sí	Sí	No	Sí
Utilización de EPI para personal elaborador (reconstitución, dilución, etc.)	Doble guante de polipropileno cubierto de polietileno para manipulación de quimioterapia por encima de la manga de la bata protectora desechable	Bata o traje desechable de polipropileno o cubierto con polietileno (larga y cerrada en el cuello, manga larga con puños elásticos, impermeable en la parte frontal y las mangas, estériles), calzas de uso exclusivo, mascarillas tipo FFP2 o FFP3, gafas de seguridad si hay riesgo de salpicaduras, doble guante estéril sin talco de látex, nitrilo o neopreno, gorro	Guantes (doble guante de látex libre de polvo, o de neopreno) y bata (larga y cerrada en el cuello, manga larga con puños elásticos, impermeable en la parte frontal). Puede usarse un traje integral en las áreas de elaboración estériles. Debe valorarse la opción más adecuada en función del área Si se produce un derrame, se lleva a cabo la limpieza de algún derrame o de la CSB, o se llevan a cabo tareas de cambio de filtros, se deberán añadir protección respiratoria (mascarillas FFP2 o FFP3), calzas y protección ocular	Dos pares de guantes, bata, gorro y calzas	Guantes de látex con un espesor mínimo de 0,3 mm y exentos de talco. Es posible usar dos pares de guantes. Bata desechable y con abertura trasera, puños elásticos e impermeable en la zona delantera y en las mangas, gorro, mascarilla FFP3 si no se puede trabajar en CSB o cuando se dispone de una de clase II tipo A, calzas o calzado específico lavable y esterilizable	Guantes libres de polvo y testados para el manejo de FP, bata o traje desechable de polipropileno o cubierto con polietileno (larga y cerrada en el cuello, manga larga con puños elásticos, impermeable en la parte frontal y las mangas, estériles), gorro y calzas (desechables). Recomienda el uso de gafas y mascarilla quirúrgica N95 si existe riesgo de derrames o salpicaduras. Remite a las recomendaciones de NIOSH

(Continúa).

Tabla 2. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISOPP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Recambio de guantes cada 30 minutos o siempre que se rompan, rasguen, etc.	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Lavado de viales previo a la manipulación	No	No	Sí (de materiales de partida)	No	Sí	No
Sellado e introducción del producto final y los materiales utilizados en una bolsa de plástico antes de sacarlos de la CSB	Sí	Sí	No	No	No	Sí
Revisión de la integridad del sellado antes de dispensar el producto	No	Sí	No	No	No	Sí
Sellado y limpieza de los contenedores de residuos antes de sacarlos de la CSB	Sí	No	Sí	No	No	No
Desecho de los guantes externos dentro de la CSB	Sí	No	No	No	No	Sí
Desecho del material utilizado en contenedores adecuados	Sí	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Preparaciones orales y tópicas: material utilizado de uso exclusivo, identificado y limpiado aparte del resto de equipos para preparaciones no citotóxicas	No	Sí	Sí	No	No	Sí
Si las formas orales requieren manipulación, llevarlas a cabo en CSB o mediante cualquier otro sistema que evite la exposición a partículas	No	No	Sí	Sí (CSB)	Sí (bolsas)	Sí (en habitaciones separadas de las CSB por lo menos 1 metro). Si no se dispone de CSB, fraccionar dentro de una bolsa de plástico
No reenvasado de formas orales sólidas en máquinas automatizadas para evitar contaminaciones cruzadas	No	No	No	Sí	No	Sí
Disponibilidad de tabla o lista con fechas de caducidad máximas aceptadas para medicamentos reconstituidos en condiciones estériles mediante técnica aséptica	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Etiquetado de restos de volúmenes de viales multidosis manejados durante la preparación: fecha de reconstitución y apertura + fecha de caducidad	No	Sí	Sí	No explícito	No	No
Coordinación de la preparación y la administración	Sí	No	No	No	No	No

T03

Tabla 3.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto al transporte de FP dentro del centro sanitario.

Recomendaciones	NIOSH	ISOPP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Contenedores con etiquetado adecuado, advertencias claras y fácilmente reconocibles; rígidos, para evitar la salida de posibles derrames o roturas	No	Sí	Sí	Sí	Sí (envases impermeables, irrompibles y de fácil limpieza)	Sí
Personal formado e informado acerca de la persona de contacto en caso de emergencia y del uso y manejo del <i>kit</i> de derrames	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Circuito de distribución independiente del que sigue el resto de los fármacos del hospital	No	No	No	Sí	Sí	No
No utilización de sistemas mecánicos de distribución que pongan en riesgo la integridad de la dosis (por ejemplo, tubos neumáticos)	No	Sí	No	Sí	No	Sí
El personal distribuidor deberá dirigirse directamente a las unidades de hospitalización, sin desvíos en el recorrido	No	No	No	Sí	No	No

T04
Tabla 4.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a la limpieza y la gestión de residuos.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Fase Limpieza						
Personal entrenado y supervisado	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Procedimientos escritos	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Desinfectantes y detergentes compatibles con las superficies y exentos de contaminación microbiana	No	Sí	No	Sí	No	Sí (hipoclorito sódico para desactivar/descontaminar y alcohol estéril, agua estéril o peróxidos para descontaminar. Alcohol estéril para desinfectar)
Uso de materiales de mínima cesión de partículas y desechables como residuos citotóxicos, o de uso exclusivo	No	Sí	No	Sí	No	Sí
Desarrollo de limpieza en lugares correctamente ventilados para evitar el acúmulo de FP	Sí	No	No	No	No	Sí
Establecimiento de limpieza periódica de superficies potencialmente contaminadas, incluyendo bandejas, carros, estantes de almacenamiento, taburetes, suelos, paredes, techos, refrigeradores, congeladores, otros equipos, etc.	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí
Limpieza de superficies antes y después de cada actividad, al finalizar la jornada de trabajo y siempre que se produzca un derrame	Sí	Sí	No explícito	Sí	No	Sí
Limpieza de suministros y equipos en la antesala previamente a su uso	Sí	Sí	No	Sí	No	No
Descontaminación semanal, al final del día, de equipos de ventilación, CSB y sumidero, siempre que se produzca un derrame y antes y después de una certificación. Uso de detergente de pH alcalino + agua para irrigación	No	Sí	Sí (sin especificar que debe hacerse con detergente de pH alcalino y agua)	No	No	Sí, mensual (sin especificar que debe hacerse con detergente de pH alcalino y agua)
Descontaminación tras la elaboración de un producto biológico (por ejemplo, bacilo de Calmette-Guérin)	No	Sí	No	No	No	No explícito
Limpieza desde las zonas más "sucias" a las zonas más "limpias"	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No
EPI	Doble guante para quimioterapia y gafas	Protector facial si pueden producirse salpicaduras	Gafas de seguridad, protector facial, doble guante, bata cerrada frontalmente e impermeable, con mangas largas y puños cerrados, mascarilla FFP2/FFP3, gorros desechables	Guantes y bata, protección respiratoria, protección ocular y calzas	Dos pares de guantes, bata, protección respiratoria, protección facial, gorro y calzas No especifica cuáles, pero sí especifica la necesidad de su uso	Bata desechable y dos pares de guantes testados para quimioterapia. Recomienda el uso de gafas y mascarilla quirúrgica N95 si existe riesgo de derrames o salpicaduras. Remite a las recomendaciones de NIOSH

Tabla 4. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Lavado de manos tras procedimientos de limpieza y descontaminación	No	Sí	No	No	No	No
Fase Gestión de residuos						
Personal responsable formado en el transporte seguro y en el manejo de derrames	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Normas escritas con requisitos para la diferenciación, el acondicionamiento, la recogida, el transporte, el almacenamiento y el tratamiento <i>in situ</i> de residuos	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Desecho de residuos conforme a la legislación vigente. Destrucción por incineración en instalaciones autorizadas por un organismo competente en protección ambiental	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Desecho de todo el material potencialmente contaminado o que haya estado en contacto con FP en contenedores específicos	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Contenedores específicos para material peligroso: uso exclusivo, claramente etiquetados, de material duro, robustos, resistentes a los golpes y a la presión externa durante el transporte. De color específico y con símbolo reconocible. Precintados antes de su recogida, no pueden reabrirse ni reprocesarse	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
El contenedor de objetos punzantes no se retirará hasta que esté lleno y listo para su desecho. Contenedor resistente a perforaciones	No	Sí	No	Sí	Sí	No
Transporte de contenedores en carretillas de uso exclusivo y fácilmente limpiables y desinfectables	No	Sí	No	Sí	No	No
Eliminación de todos los desechos generados durante los procesos de limpieza en el interior de la CSB y de descontaminación en bolsas plásticas herméticas y adecuadas. Extracción de la CSB con la mínima agitación	No	Sí	No	Sí (no tan exhaustiva la descripción como en ISSOP, pero deben tratarse como residuo contaminado)	No	No
Almacén de residuos temporal antes de transporte a lugar de destrucción: área específica, identificada, segura, con adecuada iluminación y ventilación, lejos de áreas sensibles (desagües)	No	Sí	No	Sí	Sí (nunca se situarán en lugares de paso dentro de las unidades y se retirarán cada 12-24 h)	No
Descripción detallada de tiempos de almacenaje intermedio y retirada final de residuos	No	No	No	Sí	Sí	No

(Continúa).

Tabla 4. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Precauciones con los fluidos y excretas de los pacientes hasta 7 días después de finalizar la administración del tratamiento	No	Sí	No. Considera que por efecto dilucional no se trata de material tan peligroso	Sí	Sí (recomienda dilución con abundante agua antes de su eliminación por la canalización sanitaria)	No
Fase Gestión de residuos						
Información a cuidadores sobre el riesgo de manipulación de excretas	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Uso de guantes, mascarilla y bata impermeable para manejar excretas de pacientes que hayan recibido quimioterapia en los últimos 7 días, y para la limpieza de cuartos de baño y sanitarios durante ese periodo	No	Sí	No explícito, pero indica la necesidad de uso de guantes	Sí	Sí (sólo guantes y bata)	No
Uso de artículos desechables (cuñas, protectores de colchón, etc.) o lavado doble de artículos no desechables	No	Sí	No explícito, pero indica la necesidad de manejo especial	Sí	Sí	No
A ser posible, sanitarios (WC) de uso exclusivo para pacientes que reciben quimioterapia. Los hombres deben orinar sentados para evitar salpicaduras	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Uso de guantes para el manejo de ropa de cama y de lencería potencialmente contaminada. Pre lavar las sábanas y la ropa contaminadas antes de lavarlas junto con el resto, e identificar la ropa como "contaminación peligrosa"	No	Sí	Sí a la limpieza separada e identificada. No explícito el uso de guantes	Sí	Sí	No
En pacientes con incontinencia, lavado de la piel con agua y jabón + crema protectora. Uso de pañales desechables	No	Sí	No. Determina aplicar medidas protectoras, pero no especifica cuáles	Sí	No	No

T05

Tabla 5.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a la gestión de los derrames.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Manejo según protocolos escritos y aprobados	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Definición del contenido del kit de derrames	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Definición de la metodología de limpieza de derrames	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Definición de la metodología en caso de contaminación accidental del personal o de los pacientes	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Personal responsable de la limpieza en función de la extensión del derrame	Sí	No	No	No, siempre el servicio de limpieza	No	Sí
Personal entrenado para el manejo de derrames (profesionales que pueden verse expuestos)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Localización del kit de derrames en áreas donde puede producirse un derrame	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Disponibilidad de un PNT de actuación ante derrames y exposiciones accidentales a medicamentos citostáticos en cada una de las unidades donde se manejen o administren citostáticos	No explícito	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí
EPI	Protección respiratoria adecuada (no usar máscaras quirúrgicas)	Bata de protección impermeable, calzas, gorro, gafas de seguridad o protector facial, mascarillas de protección respiratoria adecuadas, dos pares de guantes	Tres pares de guantes y bata, protección respiratoria (FFP3), protección ocular y calzas	Gafas antisalpicadura desechables (EN-166), dos pares de guantes (EN 374-3), bata impermeable reforzada, manga larga, puños ajustados, abertura trasera (EN-368), gorro desechable, calzas impermeables, mascarillas FFP3 (EN-149)	Gafas antisalpicadura, bata impermeable, calzas y dos pares de guantes. En el caso de que el derrame se haya producido en el exterior de la CSB, se utilizará además mascarilla de protección respiratoria tipo FFP3	Remite a las recomendaciones de NIOSH. Recomienda el uso de gafas y respiradores


Tabla 6.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a la administración de citostáticos y FP.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Recintos adecuados y de uso limitado o exclusivo	No	No	No	Sí	No	No
Sólo personal entrenado en administración, gestión de residuos, tratamiento de extravasaciones y derrames	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Protocolos escritos sobre la administración, manejo de bombas de infusión, instrucciones en caso de alarmas e incidentes o accidentes	No explícito	Sí	Sí	Sí	No	Sí (remite a las recomendaciones de la <i>Oncology Nursing Society</i>)
Revisión inicial y periódica de la técnica de administración	Sí	No	No	Sí	No	Sí
EPI	Doble guante, gafas, bata protectora	Bata de material impermeable, guantes, mascarilla FFP2 si accidente y gafas de seguridad	Guantes, bata y material absorbente	Guantes para revisión de integridad de preparaciones	Guantes y bata. Gafas si existe riesgo razonable de salpicadura	Guantes libres de polvo y testados para el manejo de FP y bata o traje desechable de polipropileno o cubierto con polietileno (larga y cerrada en el cuello, manga larga con puños elásticos, impermeable en la parte frontal y mangas, estériles). Recomienda el uso de gafas y mascarilla quirúrgica N95 si existe riesgo de derrames o salpicaduras. Remite a las recomendaciones de NIOSH
Lavado de manos antes de salir de la zona de administración	Sí	Sí	No	No	No	No
Disponer, bajo la vía de administración, un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la inferior	No	No	No	No	Sí	No
Fármaco con alargadera previamente purgada en el servicio de farmacia	No	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Administración segura mediante el uso de sistemas cerrados (vía intravenosa en bolo o en infusión)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Usar jeringas <i>luer-lock</i> para administración subcutánea, intramuscular o intravenosa en bolo (minimiza el riesgo de desconexión accidental)	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí
El equipo de infusión de una bolsa que contenga FP no se separa de esta (desechar todo el equipo)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No explícito

Tabla 6. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
No desconexión del equipo de infusión hasta que se haya realizado el lavado correspondiente de la vía	Sí	Sí	No	Sí	Sí	No explícito
Desecho del equipo de administración, EPI y bolsas en contenedores adecuados en el mismo lugar de la administración	Sí	No explícito, pero hace mención al uso de contenedores de residuos específicos	Sí	Sí	Sí	Sí
Disponibilidad de <i>kit</i> de derrames	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Protocolo escrito para el manejo de extravasaciones	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No (remite a las recomendaciones de la <i>Oncology Nursing Society</i>)
<i>Kit</i> para el manejo de extravasaciones (disponibilidad y descripción del contenido)	No	No	Sí	No	No	No (remite a las recomendaciones de la <i>Oncology Nursing Society</i>)
Registro de extravasaciones	No	Sí	Sí	No	No	No
Descripción de indicaciones generales para el manejo de extravasaciones	No	Sí	Sí	No	No	No (remite a las recomendaciones de la <i>Oncology Nursing Society</i>)
Administración intraarterial o quimioembolización, intratecal e intravesical con catéteres y sondas desechables y jeringas <i>luer-lock</i>	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Administración de formas orales con guantes si el paciente no puede administrárselas él mismo	No	Sí	No	Sí	No	No
Si sonda nasogástrica, establecer procedimientos específicos. Administrar mediante jeringas para administración oral, diluyendo la cápsula o el comprimido en el interior de la jeringa	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Si formas farmacéuticas tópicas, cubrir con vendas la zona de administración para proteger la ropa y las sábanas	No	Sí	No específicamente, depende del tipo de lesión	Sí	No	No

T07
Tabla 7.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a las instalaciones necesarias para la manipulación de citostáticos y FP, y para su mantenimiento.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Fase Instalaciones						
Acceso fácil y adecuado de personal, equipo y limpieza	No	Sí	Sí	No	No	No
Condiciones ergonómicas	No	Sí	Sí	No	No	No
Adecuada visibilidad de personas que trabajan de manera aislada	No	Sí	Sí	No	No	No
Acceso restringido a personal	Sí	Sí	Sí	No	Sí	Sí
Accesos mediante sistemas de esclusas (evitan la apertura simultánea de dos puertas)	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Vestuario específico anterior a la sala de elaboración	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Ducha de emergencia y lavaojos	No	Sí	No	No	No	No
Higiene estricta del personal	No	No explícito	No explícito	Sí	No explícito	No explícito
No permitida la ingestión de comida o bebida, ni chicle	No	Sí	No explícito	Sí	Sí	No explícito
No uso de cosméticos	No	Sí	No explícito	Sí	Sí	No explícito
No uso de anillos, pendientes, pulseras ni otras joyas	No	Sí	No explícito	No explícito	No explícito	No explícito
Diseño para facilitar la limpieza efectiva (aluminado incorporado al techo, mínimo número de estanterías, suelos porosos y continuos)	No	Sí	Sí	Sí	No	No explícito
Presión negativa en la sala de preparación	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí (de 0,01 a 0,03 pulgadas de columnas de agua)
Diferencia de presión entre salas adyacentes de grados diferentes de 10-15 Pa	No	Sí	Sí	No	Sí	Sí (de 0,01 a 0,03 pulgadas de columnas de agua)
Temperatura controlada (18-22 °C)	No	Sí	No	No	No	No
Humedad controlada (30-70%)	No	Sí	No	No	No	No
Uso de filtros HEPA en las instalaciones consideradas "salas limpias" para impulsión del aire	No	No	Sí	No	Sí	Sí
Programa activo de monitorización de las instalaciones (contaminación microbiológica, partículas, filtros HEPA, flujo de aire, gradientes de presión)	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Áreas diferenciadas: antesala, zona de paso, sala de preparación	No	No	Sí	Sí	Sí	Sí
Fase Mantenimiento						
Establecimiento de responsable de la revisión y el mantenimiento de las condiciones de seguridad en la manipulación de FP (cabinas, flujos de aire, etc.)	Sí	Sí	No	Sí	No	Sí
Protocolo escrito de actividades de mantenimiento diarias	Sí	Sí	Sí	No	No	Sí

Tabla 7. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Personal de mantenimiento formado en EPI necesario y riesgos	Sí	No	Sí	Sí	No	Sí
Comprobación diaria del mantenimiento y la limpieza de la CSB	Sí	Sí	Sí, pero no a diario	No	No	Sí, pero no a diario
Recertificación de la CSB periódicamente (mínimo cada 6 meses) y siempre que se cambien los filtros HEPA	Sí	Sí	Sí (sin especificar 6 meses)	Sí	Sí (determina que deberán estar certificadas y cumplir los estándares internacionales)	Sí (determina que deberán estar certificadas y cumplir los estándares)
Recertificación de aisladores periódicamente (mínimo cada 6 meses) y siempre que se cambien los filtros HEPA	Sí	Sí	Sí (sin especificar 6 meses)	Sí	No	Sí (determina que deberán estar certificados y cumplir los estándares)
Limpieza de cabinas y aisladores antes de comenzar las tareas de mantenimiento	Sí	No	No	No	No	No
Información y señalización de las áreas donde se están llevando a cabo tareas de mantenimiento	Sí	No	No	No	No	No
Descontaminación de las piezas que se saquen de la instalación o tratamiento como residuo peligroso	Sí	No	Sí	No	No	Sí
Monitorización de contaminación química	No	Sí	Sí (ejemplos de estudios)	No	No	Sí

T08
Tabla 8.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a la gestión del personal y su formación.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Personal con cualificación y entrenamiento adecuado para preparación y administración	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Rotación de personal para no trabajar más de 2 horas sin descanso	No	Sí	Sí (especifica rotación de personal diaria o semanal, no cada 2 horas)	No	No	No
Número limitado, pero suficiente, de personal	No	Sí	Sí	No	Sí	No
Información de los riesgos a todo el personal involucrado	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Información actualizada disponible	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Formación para personal involucrado en el manejo (personal del servicio de farmacia, enfermería, médicos, personal de apoyo y de limpieza)	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Formación para pacientes y cuidadores (uso seguro de medicamentos, derrames, eliminación de residuos y excretas)	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Formación a cargo de especialistas académicos, clínicos o técnicos (pluridisciplinaria). Preparación y administración a cargo del servicio de farmacia	No	Sí	Formación a cargo del servicio de farmacia	Sí	No	No
Acreditación de los cursos y asignación de horas de formación continuada	No explícito	Sí	Sí (programado)	No	Sí (programa de formación continuada)	No
Evaluación y revisión regular del contenido	No	Sí	Sí	Sí (anual)	No	Sí (anual)
Evaluación periódica de la práctica de preparación y administración	No explícito	Sí	Sí	Sí	No	Sí (anual)
Evaluación periódica de la conformidad con los procedimientos	No explícito	Sí	Sí	Sí	No	Sí (anual)
Validación de procesos (técnica aséptica, etc.)	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí (anual)
Repetición de programas formativos y validación de procesos	No	Sí (cada 2-3 años)	Sí (anual)	Recomiendan revisión y repetición anual	No	Sí (anual)
Parte teórica y parte práctica	No explícito	No explícito	Sí	No explícito	No explícito	No
Programa de manejo seguro de citostáticos (riesgo de exposición, farmacología básica, técnica aséptica, EPI, dispositivos de contención y barrera, manejo de residuos, derrames y exposición accidental, prescripción antineoplásica, validación de prescripciones, normas y procedimientos del hospital)	No explícito	No explícito	Sí (salvo prescripción antineoplásica y validación de prescripciones)	Sí	No explícito	Sí
Cursos de entrenamiento para la reconstitución de fármacos citotóxicos	No explícito	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí (si va a desarrollar esa actividad)
Cursos de técnica aséptica	No explícito	Sí	Sí	No explícito	No explícito	Sí (si va a desarrollar esa actividad)

Tabla 8. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Cursos de manejo de derrames para todo el personal que participe en el manejo de FP	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Cursos de manejo de extravasaciones	No	Sí	No explícito	No	No explícito	Sí (si va a desarrollar esa actividad)
Cursos sobre riesgos para la salud	No	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí
Cursos sobre precauciones para prevenir la exposición	No explícito	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí
Cursos de higiene personal	No explícito	No explícito	No explícito	Sí	No explícito	No explícito
Cursos de utilización de equipos y ropa de protección para personal implicado en el transporte, el almacenaje, la limpieza, el mantenimiento, la preparación o la administración (selección, utilización y empleo)	No explícito	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Cursos de manejo de residuos	No explícito	No explícito	Sí	No explícito	No explícito	Sí (si va a desarrollar esa actividad)
Cursos de aspectos legales y directivas	No	No	Sí	No	No	No
Cursos de patología, farmacia clínica, estabilidades e incompatibilidades	No	No	Sí	No	No	No

T09

Tabla 9.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto al seguimiento médico del personal por parte del servicio de prevención de riesgos y medicina en el trabajo.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Vigilancia médica como parte del programa de protección de la exposición en el centro de trabajo	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Historia médica, exploración física y determinadas pruebas de laboratorio	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Si exposición aguda, control del área afectada	Sí	No explícito	No explícito	No explícito	Sí	No explícito
Historia laboral	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Historia clínica	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Exploración clínica específica	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Recuento hematológico	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Presencia de sangre en orina	Sí	No	No	No	No	No
Función hepática	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Urea	No	Sí	No	Sí	No	No
Creatinina	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Sedimento urinario	No	No	No	Sí	No	No
Serología de hepatitis	No	No	No	Sí	No	No
Electrolitos	No	Sí	No	Sí	No	No
Espirometría	No	No	No	Sí	No	No
Realización de controles ambientales y de orina si se sospecha exposición o aparecen síntomas	Sí	No	Sí	No	No	Sí
Monitorización regular	No	Sí (cada 6 meses)	Sí (cada 12-24 meses)	No	No	Sí
Cuestionarios sobre fertilidad y salud general con periodicidad anual	No	Sí	No	Sí	No	Sí (no especifica periodicidad)
Seguimiento de trabajadores con cambios en su salud que han estado expuestos a FP	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Intervención terapéutica inmediata si contacto de un fármaco con la piel o los ojos, desarrollo de una erupción tras exposición a un fármaco o resultados anormales de laboratorio	No	Sí	Sí	Sí	Sí	No explícito
Definición de la periodicidad de seguimiento de los profesionales expuestos en función de las tareas que desempeñen, el tipo de fármacos que manipulen y la probabilidad o riesgo de que haya exposición	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Definición de las acciones a desarrollar en el caso específico de profesionales embarazadas o en periodo de lactancia	No	No	Sí	Sí	Sí	No



Tabla 10.

Resumen de las principales recomendaciones de las guías respecto a la documentación básica relacionada con la gestión integral de citostáticos y FP.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Personal						
Registro de turnos de trabajo y de personal de preparación						
Duración de turno	No	Sí	Sí	No	No	No
Ubicación	No	Sí	Sí	No	No	Sí
Número de manipulaciones	No	Sí	Sí	No	No	Sí
Cantidad total de fármaco manejado	No	Sí	Sí	No	No	Sí
Incidentes y detalles	No	Sí	Sí	Sí	No	No
Sesiones educativas						
Personal formado en reconstitución	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Personal formado en limpieza de derrames	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Vigilancia sanitaria Pruebas realizadas y seguimiento	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Carga de trabajo						
Estadísticas						
Cantidad de unidades elaboradas, complejidad, personal y número de manipulaciones	No	Sí	Sí	No	No	No
Registro de mantenimiento de equipos: habitual y certificaciones (cabinas, aisladores, etc.)						
Registro de tareas	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Si no conformidad: registro de acciones correctivas, reparaciones, sustitución de filtros, etc.	No	Sí	Sí	No	No	Sí
Gradientes de presión (diario)	No	Sí	No	No	No	Sí
Registros diarios de temperatura	No	Sí	No	No	No	Sí
Registros de recuento de partículas, si se realizan	No	Sí	Sí	No	No	Sí
Certificación y validación de equipos y procesos	No	Sí	Sí	No	No	Sí
EPI						
EPI descripción detallada	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Transporte						
Registro de transporte						
Fuera de la institución	No	Sí	No	No	No	No
Dentro de la institución	No	Sí	No	Sí	No	Sí
Gestión de calidad						
Control de registros, actualización de la documentación, auditorías internas, medidas preventivas y correctivas	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Administración						
Métodos y estrategias empleados en la administración de FP	Sí	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Extravasaciones						
Protocolo de manejo de extravasaciones						
Protocolo de manejo	No	Sí	Sí	No	No	No
Registro de extravasaciones e informe	No	Sí	Sí	No	No	No

(continúa)

Tabla 10. Continuación.

Recomendaciones	NIOSH	ISSOP	QUAPOS	Guía Carlos III	NTP 740	USP 800
Limpieza						
Procedimientos de limpieza						
Cabinas y aisladores	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Superficies de trabajo	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Salas blancas	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Fechas de limpieza, descontaminación y desinfección diarias, semanales y mensuales	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Derrames						
Personal que ha recibido formación	No	Sí	No	No	No	Sí
Derrames ocurridos	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Actuación en caso de derrames	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Exposición accidental						
Notificación de exposición (superiores, servicio de prevención de riesgos laborales)	No	No	Sí	Sí	No	Sí
Documentación general						
Lista de FP de la institución						
Definición	Sí	Sí	Sí (revisión anual)	No	No	Sí
A disposición de todo el personal en contacto con ellos	No	Sí	Sí	No	No	Sí
Evaluación de la exposición						
Ruta de los fármacos desde su entrada hasta su salida	No	Sí	No	No	No	Sí
Identificación de las fuentes potenciales de exposición	No	Sí	No	Sí	No	Sí
Identificación del personal que puede entrar en contacto	No	Sí	No	Sí	No	Sí
Normas y procedimientos						
Normas y procedimientos de selección y adquisición de medicamentos	No	Sí	No	No	No	No
Inventario actualizado de fármacos (lotes y caducidad)	No	Sí	Sí	No	No	No
Normas y procedimientos sobre manejo de roturas de <i>stock</i> , caducidades y alertas de retiradas de medicamentos, eliminación de medicamentos caducados o dañados. Incluir procesos de comunicación y difusión de la información	No	Sí	Sí	No	No	Sí (eliminación de medicamentos dañados)
Registro de fármacos en uso para indicaciones no autorizadas, extranjeros o de ensayo clínico	No	Sí	No	No	No	No
Manual de procedimientos						
Manual de procedimientos actualizado (elaboración, administración, reconstitución, limpieza, actuación en caso de derrames, transporte)	No	Sí	Sí	Sí	No	Sí
Seguridad						
Hojas informativas sobre seguridad en el manejo	No	Sí	No	Sí	Sí (proveedor)	Sí
Evaluación de riesgos previa al inicio de la actividad del área de elaboración	No	No	Sí	Sí	No	Sí

4. Conclusiones

A tenor de lo anterior, parece clara la necesidad de establecer qué recomendaciones de las expuestas deben ser consideradas como estándar de práctica en los centros sanitarios para el manejo seguro de FP. Parece incluso necesaria una revisión de aquellas que no han sido actualizadas recientemente. Este trabajo debería ser desarrollado por las principales sociedades científicas implicadas en la gestión de FP, que tienen que establecer y consensuar qué medidas deberían cumplirse para poder considerar al centro sanitario que las cumpla como un centro “libre de contaminación” y, por lo tanto, “seguro para el paciente y seguro para el profesional”.

No cabe duda de que, una vez establecido este estándar de calidad en la gestión de FP, debería comprobarse si dichas medidas son

suficientes para la reducción de la contaminación o la ausencia de esta en los hospitales españoles. El diseño de protocolos de medición y actuación adecuados resulta imprescindible para la gestión de este tipo de circuitos, de tan elevada complejidad y con gran número de actores implicados.

El trabajo a desarrollar es multidisciplinario, ya que son muchos los colectivos que pueden aportar su visión del circuito farmacoterapéutico de FP, enriqueciéndolo y completándolo. La seguridad afecta a todos y, por consiguiente, es función de todos colaborar para establecer la mejor práctica asistencial posible en aras de conseguir el mayor nivel de seguridad, tanto para el paciente atendido como para los profesionales que lo atienden.

5. Bibliografía

1. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. *Am J Hosp Pharm.* 1990; 47:1033-49.
2. Burroughs G, Connor T, McDiarmid M. NIOSH alert: preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. DHHS (NIOSH) Publ No. 2004-165. (Consultado en marzo de 2016.) Disponible en: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2004-165/pdfs/2004-165.pdf>
3. NIOSH list of antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings 2014. DHHS (NIOSH). Publication Number 2014-138. September 2014. (Consultado en enero de 2016.) Disponible en: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138.pdf>
4. Documento de consenso: Seguridad del paciente y del profesional sanitario en la preparación y administración de medicinas peligrosas. Enero 2015. (Consultado en diciembre de 2015.) Disponible en: http://panelfenin.es/uploads/noticias/pdf_noticia_315.pdf
5. Sessink P, Trahan J, Coyne J. Reduction in surface contamination with cyclophosphamide in 30 US hospital pharmacies following implementation of a closed-system drug transfer device. *Hosp Pharm.* 2013;48:204-12.
6. Miyake T, Iwamoto T, Tanimura M, Okuda M. Impact of closed-system drug transfer device on exposure of environment and healthcare provider to cyclophosphamide in Japanese hospital. *Springerplus.* 2013;2:273.
7. Connor TH, Sessink PJM, Harrison BR, Pretty JR, Peters BG, Alfaro RM, et al. Surface contamination of chemotherapy drug vials and evaluation of new vial-cleaning techniques: results of three studies. *Am J Health Syst Pharm.* 2005;62:475-84.
8. Spivey S, Connor TH. Determining sources of workplace contamination with antineoplastic drugs and comparing conventional IV drug preparation with a closed system. *Hosp Pharm.* 2003;38:135-9.
9. Nyman HA, Jorgenson JA, Slawson MH. Workplace contamination with antineoplastic agents in a new cancer hospital using a closed-system drug transfer device. *Hosp Pharm.* 2010;42:219-25.
10. Contractor S, Kumar A, Phillip M, Patel D, Karcich J, Kizza P. Use of PhaSeal transfer system during chemoembolization to prevent unintentional leakage of chemotherapeutic agents during preparation and delivery. *J Vasc Interv Radiol.* 2015;26:137-9.
11. Siderov J, Kirska S, McLauchlan R. Reducing workplace cytotoxic surface contamination using a closed-system drug transfer device. *J Oncol Pharm Pract.* 2010;16:19-25.
12. Sessink PJM, Connor TH, Jorgenson JA, Tyler TG. Reduction in surface contamination with antineoplastic drugs in 22 hospital pharmacies in the US following implementation of a closed-system drug transfer device. *J Oncol Pharm Pract.* 2011;17:39-48.
13. González Álvarez A, López-Montenegro Soria MA, Albert Marí A, Martínez Gómez MA, Porta Oltra B, Jiménez Torres NV. Exposición a fármacos citotóxicos en el personal sanitario. *Farm Hosp.* 2012;36:368-73.
14. ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. *J Oncol Pharm Pract.* 2007;13(Suppl):1-81.

15. Estándares de calidad de los Servicios de Farmacia Oncológica. (QuapoS 4). (Consultado en agosto de 2015.) Disponible en: http://www.esop.li/downloads/library/quapos4_english.pdf
16. Guía de Buenas Prácticas para Trabajadores Profesionalmente Expuestos a Agentes Citostáticos. Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (AMMTAS). Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Madrid, 2014. (Consultado en enero de 2016.) Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>
17. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. 2006. (Consultado en agosto de 2015.) Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf
18. Yoshida J, Koda S, Nishida S, Nakano H, Tei G, Kumagai S. Association between occupational exposure and control measures for antineoplastic drugs in a pharmacy of a hospital. *Ann Occup Hyg.* 2013;57:251-60.
19. Odraska P, Dolezalova L, Kuta J, Oravec M, Piler P, Blaha L. Evaluation of the efficacy of additional measures introduced for the protection of healthcare personnel handling antineoplastic drugs. *Ann Occup Hyg.* 2013;57:240-50.