

# Medidas para la gestión del riesgo frente a la exposición laboral a medicamentos peligrosos en centros hospitalarios: encuesta de situación



**Título:** Medidas para la gestión del riesgo frente a la exposición laboral a medicamentos peligrosos en centros hospitalarios: encuesta de situación

**Autoría:** Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.

**Elaborado por:**

Blanca de la Fuente Capdevila (Centro Nacional de Condiciones de Trabajo-INSST).

Rocío Guevara de Bonis (Centro Nacional de Condiciones de Trabajo-INSST).

Xavier Solans Lampurlanés (Centro Nacional de Condiciones de Trabajo-INSST).

Nuria Jiménez Simón (Centro Nacional de Condiciones de Trabajo-INSST).

**Empresa colaboradora:**

Grupo Análisis e Investigación S.L.

**Hospitales colaboradores:**

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.

Hospital Universitario Severo Ochoa. Leganés. Madrid.

Hospital Universitario de Getafe. Madrid.

Hospital Universitario de Móstoles. Madrid.

Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Madrid.

Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid.

Hospital Universitario Gregorio Marañón. Madrid.

Hospital Universitario. Puerta de Hierro. Majadahonda. Madrid.

Hospital Universitario de Castellón. Castellón.

Hospital Universitario de Salamanca. Salamanca.

Hospital General Universitario de Ciudad Real. Ciudad Real.

Hospital Clínic. Barcelona.

Hospital Universitario y Politécnico de La Fe. Valencia.

Hospital Universitario de Navarra. Pamplona. Navarra.

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Hospital Universitari Parc Taulí. Terrassa. Barcelona.

Hospital Sant Joan de Déu. Barcelona.

Hospital Universitari Sant Joan de Reus. Tarragona.

Hospital Universitari Vall d'Hebron. Barcelona.

Consorci Sanitari de Terrassa. Barcelona.

Fundació Salut Empordà. Figueres. Girona.

Fundació d'Olot i Comarcal de la Garrotxa. Olot. Girona.

**Edita:**

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.

C/ Torrelaguna 73, 28027 Madrid

Tel. 91 363 41 00, fax 91 363 43 27

[www.insst.es](http://www.insst.es)

**Maquetación:**

DIAGRAMA, diseño editorial

c/ Dinastía Músicos Palatín nº 9 - 5º E - 41008 SEVILLA

Móvil: 649 455 978 - [www.diagramaestudio.com](http://www.diagramaestudio.com)

**Edición:** Madrid, diciembre 2023

**NIPO (en línea):** 118-23-058-0

**Hipervínculos:** El INSST no es responsable ni garantiza la exactitud de la información en los sitios web que no son de su propiedad. Asimismo la inclusión de un hipervínculo no implica aprobación por parte del INSST del sitio web, del propietario del mismo o de cualquier contenido específico al que aquél redirija.

**Como citar este documento:** INSST (2023). Medidas para la gestión del riesgo frente a la exposición laboral a medicamentos peligrosos en centros hospitalarios. Encuesta de situación. In B. De la Fuente Capdevila, R. Guevara de Bonis, X. Solans Lampurlanés, & N. Jiménez Simón (Eds.), Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST). O.A., M.P.

**Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado:** <http://cpage.mpr.gob.es>

**Catálogo de publicaciones del INSST:**

<http://www.insst.es/catalogo-de-publicaciones>



# Índice

<b>1. Antecedentes .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Justificación y objetivos .....</b>	<b>13</b>
<b>3. Metodología.....</b>	<b>15</b>
<b>4. Resultados.....</b>	<b>16</b>
<b>5. Análisis de los resultados.....</b>	<b>36</b>
<b>6. Conclusiones.....</b>	<b>42</b>
<b>7. Abreviaturas .....</b>	<b>44</b>
<b>8. Bibliografía .....</b>	<b>45</b>

# 1. Antecedentes

En 1979, Falck et al. pusieron de manifiesto la presencia de sustancias mutagénicas en la orina de las enfermeras que administraban medicamentos citostáticos a los pacientes para el tratamiento frente al cáncer. Esta mutagenicidad de la orina de las trabajadoras expuestas disminuía cuando retornaban al trabajo después del fin de semana, lo que sugería que el origen podría ser la manipulación de los fármacos antineoplásicos (Falck et al., 1979).

En la década de los 80 se publican multitud de estudios que evaluaban la exposición, en muchos casos mediante ensayos de control biológico de efecto, de las personas trabajadoras que manipulaban estas sustancias y se empezaron a correlacionar efectos adversos sobre la salud (sensibilización, fertilidad, abortos, o mayor incidencia de cáncer) con la exposición laboral.

A partir de mediados de los 80 se ve la necesidad de la adopción de medidas de protección para la manipulación de estas sustancias. Así, en 1982, Nguyen et al. observan que la mutagenicidad detectada en la orina de un grupo de trabajadoras que preparaban citostáticos en cabinas de flujo

laminar horizontal, desaparecía cuando la preparación se realizaba en una cabina de flujo laminar vertical cerrada (Nguyen et al., 1982).

La necesidad de prevenir y controlar el riesgo derivado de esta exposición impulsó que diversas instituciones y organizaciones publicaran diferentes guías para la correcta manipulación de estas sustancias. Es durante estos años que distintas sociedades científicas: la *Society of Hospital Pharmacists of Australia (SHPA)*, la *American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)* y gubernamentales: *Occupational Safety and Health Administration (OSHA)*, de Estados Unidos (EE. UU.), publican guías con recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos (ASHP, 1985; SHPA, 1981; Stolar et al., 1983; Yodaiken & Bennett, 1986). En estas guías se proponen las primeras medidas de tipo general, dirigidas principalmente a las personas trabajadoras implicadas en su preparación y administración, como el personal de farmacia o enfermería, respectivamente.

La primera vez que aparece el término “medicamentos peligrosos” (MM. PP.) (*hazardous drugs*, en inglés) fue en EE. UU. en 1990, en una guía técni-

ca para la manipulación de citotóxicos y medicamentos peligrosos (ASHP, 1990). Hasta entonces, únicamente se había utilizado el término genérico citotóxico, circunscrito a los medicamentos utilizados en el tratamiento contra el cáncer.

En la guía de la ASHP se establecieron los criterios toxicológicos para definir qué se consideraba como MM. PP., incluyendo en esta definición aquellos que presentaban cualquiera de las siguientes características de peligrosidad: genotoxicidad, carcinogenicidad, teratogenicidad o alteraciones sobre la fertilidad, toxicidad grave para los órganos, u otra toxicidad, en dosis bajas. Como ya se ha indicado, entre los medicamentos con estas características de peligrosidad se incluían los utilizados como terapia contra el cáncer, denominados de forma genérica como citotóxicos o citostáticos.

El año 2004, el *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) de EE. UU. emitió una alerta para el personal que manipulaba MM. PP., como consecuencia de la publicación de diferentes estudios que indicaban que el riesgo laboral que suponía la exposición a MM. PP. no estaba controlado (NIOSH, 2004). Los trabajadores sanitarios que preparan o administran MM. PP. o que trabajan en áreas donde se utilizan estos medicamentos podían estar expuestos a estos agentes a través del aire, las superficies de trabajo, la ropa o el equipo médico contaminado y la orina o las heces de los pacientes en tratamiento. Por tanto, las evidencias

indicaban que las personas trabajadoras seguían expuestas a estos agentes y podían sufrir efectos graves para su salud, y que la probabilidad de estos efectos aumentaba en función de la frecuencia de exposición y la ausencia de procedimientos de trabajo adecuados.

Esta alerta se dirigió a todas las personas trabajadoras en los ámbitos de la atención sanitaria y veterinaria, laboratorios de investigación y oficinas de farmacia, pero no al personal del sector de la fabricación de estos medicamentos.

El término de MM. PP., tal y como se utiliza en esta alerta, incluye los fármacos de los que se sabe o se sospecha que causan efectos adversos para la salud por exposición en el lugar de trabajo, modificando la definición inicial de MM. PP. dada por la ASHP, y considerando como tales todos los fármacos que presentaran una o más de las siguientes seis características:

- carcinogenicidad,
- teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo,
- toxicidad reproductiva,
- genotoxicidad,
- toxicidad para órganos a dosis bajas o
- nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similares a medicamentos existentes que se consideraron como peligrosos según los cinco criterios anteriores.

Además, este documento incluyó una lista con los medicamentos comercializados en EE. UU. considerados como peligrosos, que incluía los fármacos utilizados para el tratamiento del cáncer, fármacos antivirales, hormonas, algunos medicamentos de bioingeniería y otros fármacos diversos.

Esta primera lista se ha ido actualizando a lo largo de los años (NIOSH, 2010, 2012, 2014, 2016), incorporando los medicamentos aprobados por la *Food and Drug Administration* (FDA) y modificando la clasificación de los ya incluidos si existía nueva información científica para ello (la lista de 2016 incluía 215 principios activos en diferentes grupos terapéuticos).

Desde la aparición de esta alerta se han publicado multitud de artículos científicos donde se pone de manifiesto que en operaciones tales como la preparación, la administración, o la eliminación de estos medicamentos, así como en otras actividades, como el transporte, se detectan niveles significativos de estas sustancias en el lugar de trabajo (Leso et al., 2022; Ndaw & Remy, 2023).

Los efectos adversos que pueden producir los MM. PP. sobre la salud de las personas trabajadoras están relacionados con el mecanismo de acción terapéutico y sus efectos secundarios. Pueden producir desde erupciones cutáneas, a infertilidad, abortos espontáneos, defectos congénitos y aumento del riesgo de leucemia y otros tipos de cánceres. Estos

efectos pueden ser acumulativos y presentarse a dosis muy bajas (European Commission, 2021).

En los primeros estudios se consideró que la principal forma de exposición a estas sustancias era por inhalación. Sin embargo, en estudios posteriores se ha dado cada vez una mayor relevancia a la vía dérmica como una de las vías principales de exposición laboral, a través del contacto con las superficies de trabajo o de los viales de los medicamentos contaminados (Salch et al., 2019; Korczowska et al., 2020).

Recientemente, NIOSH, en su documento “*Managing Hazardous Drug Exposures: Information for Healthcare Settings*” (NIOSH, 2023a) ha ampliado los criterios para considerar un medicamento como peligroso, considerando un enfoque secuencial para evaluar e interpretar la información científica para determinar si un fármaco aprobado por la FDA cumple con la definición de peligroso:

- El medicamento debe estar aprobado por el CDER (*Center for Drug Evaluation and Research*) de la FDA para su uso en humanos. Cabe señalar que este organismo no evalúa medicamentos de tipo biológico, por lo que estos últimos se excluyen de la definición de MM. PP.

Aunque en esta definición sólo se incluyen los medicamentos aprobados para su uso en humanos, se debe tener en cuenta que algu-

nos de estos medicamentos también pueden ser utilizados en establecimientos veterinarios para el tratamiento de animales, por lo que pueden representar un peligro para las personas trabajadoras.

- No está regulado por la Comisión Reguladora Nuclear. Por lo tanto, esta definición no incluye los radiofármacos.
- Y, o bien:
  - El prospecto del fabricante incluye información específica sobre las condiciones de manipulación o eliminación, o
  - Se ha determinado que presenta alguna de las seis características de toxicidad ya indicadas anteriormente, en base a estudios de toxicidad en humanos, en modelos animales o en sistemas *in vitro*.

Este documento contiene, por un lado, información para la evaluación del riesgo y la priorización de acciones siguiendo la jerarquía de control (eliminación, sustitución, controles técnicos, controles administrativos y equipos de protección individual) y, por otro, los posibles escenarios y las medidas preventivas para la manipulación de MM. PP. en diferentes actividades del ámbito sanitario.

Asimismo, también ha desarrollado el documento *Procedures for developing the NIOSH list of hazardous drugs in healthcare settings* (NIOSH, 2023b)

donde se describe la metodología seguida por este organismo para determinar si un medicamento cumple con los criterios para su consideración como peligroso, así como para su reevaluación.

En España, el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) ha publicado diferentes documentos sobre esta materia. Su primera publicación sobre los riesgos derivados de la exposición profesional a citotóxicos durante la preparación, administración o eliminación fue en 1986 (Guardino & Rosell, 1986). Desde entonces, se han elaborado distintas publicaciones para dar respuesta a la gestión del riesgo derivado la manipulación de MM. PP. (González-Haba et al., 2018; Guardino, 2015, 2018; Solans, 1998, 1999; Solans & Arias, 2000; Solans et al., 2004).

Además, el año 2016, en colaboración con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), y avalado por el Grupo de Farmacia Oncológica (GEDEFO) y el Grupo Farmacotecnia y Grupo Productos Sanitarios (GPS), se publicó el documento técnico *“Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración”* (INSHT, 2016), donde se incluye una definición y se presenta un listado de los medicamentos clasificados como peligrosos de uso en España, basado en la lista de NIOSH, con recomendaciones para su manipulación, las medidas de prevención asociadas y, en su caso, equipos de protección individual a utilizar.

Posteriormente, en el año 2018, y para facilitar la consulta de los MM. PP. comercializados en España, y en colaboración con la SEFH, se elaboró la base de datos INFOMEP.

## 1.1. Marco legislativo

En la Unión Europea (UE) se estima que actualmente hay 1,8 millones de personas trabajadoras expuestas a MM. PP., el 88 % de las cuales están trabajando en hospitales, clínicas o farmacias (European Commission, 2021).

Los medicamentos cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción se encuentran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/CE, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición durante el trabajo a agentes carcinógenos, mutágenos o reprotoxicos. Sin embargo, estudios realizados por la Unión Europea mostraron deficiencias en la implantación de esta directiva entre los Estados miembros (EE. MM.) (European Commission, 2021), en relación con la exposición a estos fármacos.

Los datos disponibles en el estudio europeo de 2021 reflejan que es complicado conocer cuántos de los 13.500 principios activos autorizados y de los 87.500 medicamentos comercializados a nivel europeo son peligrosos. Una de las causas puede ser que, en la actualidad, no existe una definición consensuada sobre qué se considera “medicamen-

to peligroso” en Europa. En este sentido, se debe indicar que la Directiva (UE) 2022/ 431, por la que se modifica la Directiva 2004/37/CE, señala que, a más tardar el 5 de abril de 2025, la Comisión desarrollará una definición de medicamentos peligrosos, así como una lista indicativa.

A falta de esta definición, la “Guía para la gestión segura de medicamentos peligrosos” (EU-Osha, 2023), propone la siguiente: “*es aquel que contenga una o más sustancias que cumplan los criterios establecidos en el anexo I del Reglamento 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP) para su clasificación como:*

- Cancerígeno (categoría 1A o 1B).
- Mutágeno (categoría 1A o 1B).
- Tóxico para la reproducción (categoría 1A o 1B). ”

En virtud de esta definición, los MM. PP. que contengan sustancias clasificadas como cancerígenas, mutágenas o reprotoxicas de categoría 1A o 1B se encuentran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2004/37/EC. En esta definición se incluyen tanto los medicamentos de uso humano como veterinario. Sin embargo, se debe recordar que los medicamentos podrían contener otras sustancias peligrosas que no sean únicamente cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción.

En España, la normativa específica de aplicación a los MM. PP. es:

- Real Decreto 374/2001, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- Real Decreto 665/1997, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos o mutágenos durante el trabajo, en el caso de los medicamentos que contienen una o más sustancias que reúnen los criterios para su clasificación como cancerígenos o mutágenos en células germinales de categoría 1A o 1B de conformidad con el anexo I del Reglamento CLP.
- Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, respecto a las trabajadoras embarazadas o en periodo de lactancia natural (art. 4 y anexos VII y VIII).

Paralelamente, hay que tener en cuenta que en la Unión Europea para las sustancias y mezclas químicas comercializadas son de aplicación:

- El Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (Reglamento CLP), que establece y unifica los requisitos para la clasificación, etiquetado y

envasado de sustancias químicas y mezclas acorde con el sistema de clasificación armonizado de Naciones Unidas.

- El Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (Reglamento REACH), que, entre otros, establece el requisito de proporcionar las fichas de datos de seguridad (FDS) para todas las sustancias químicas comercializadas y sus mezclas.

Sin embargo, el Reglamento CLP no aplica a los medicamentos para uso humano o veterinario en fase de producto terminado y destinados al usuario final, aunque sí a las sustancias que los componen (principios activos o excipientes). Por ello, un medicamento no está clasificado, etiquetado ni envasado según las disposiciones de este reglamento.

Asimismo, el Reglamento REACH tampoco aplica en su totalidad a los medicamentos en la fase de producto terminado y destinados al usuario final; concretamente, su título IV (Información en la cadena de suministro), que determina la obligación del proveedor de una sustancia o mezcla de facilitar a su destinatario una ficha de datos de seguridad (FDS). Por lo tanto, no se proporciona información sobre la peligrosidad de estos medicamentos, pero sí disponen de otra documentación: la ficha técnica para el profesional y el prospecto para el paciente (según las directivas de medicamentos de uso hu-

mano y veterinario), aunque no aportan la misma información que una FDS.

El informe de la Comisión Europea (European Commission, 2021) identifica tres posibles supuestos que podrían formularse para explicar las deficiencias y diferencias en la aplicación de la Directiva 2004/37/EC entre los EE. MM.:

- Aunque algunos MM. PP. están incluidos en la Directiva 2004/37/CE, la falta de una definición de medicamento peligroso común a nivel de la Unión Europea se traslada a una falta de claridad a nivel práctico de qué sustancias activas y qué medicamentos están dentro del ámbito de aplicación de la citada directiva.
- La información generada por los fabricantes respecto a los MM. PP. se traslada a las autoridades en el proceso de autorización del medicamento, pero existen deficiencias en el flujo o transferencia de información hacia el resto de implicados en la cadena de suministro, puesto que los medicamentos no se encuentran en el ámbito de aplicación del Reglamento CLP y no aplica algunos títulos del Reglamento REACH.
- Se ha detectado una falta de conocimiento sobre los requisitos que deben cumplirse por parte de las partes implicadas y también una carencia de herramientas de apoyo. Existen guías para la manipulación, pero estas varían

en cuanto al alcance, calidad, etc., y no hay una armonización de criterios a nivel europeo.

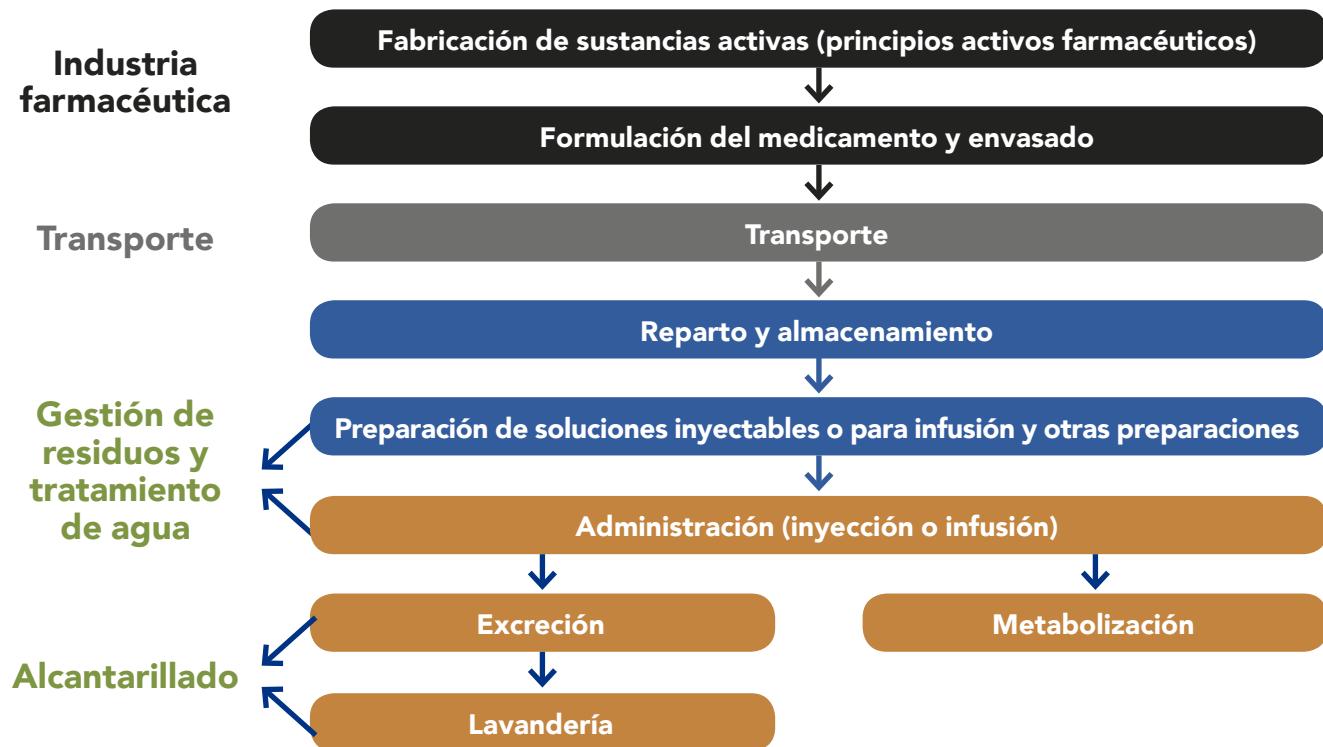
La principal medida en la gestión de los riesgos de las sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción es su eliminación o sustitución. Esto no siempre es posible para los medicamentos peligrosos utilizados en el ámbito sanitario, donde no suele haber alternativa y además está justificado para el paciente el beneficio/riesgo del uso de estas sustancias. Por eso, de cara a minimizar la exposición, toman mayor importancia el resto de las medidas preventivas, como son las medidas de tipo técnico, las organizativas o los equipos de protección individual.

## 1.2. Ciclo de vida

El ciclo de vida comprende las distintas fases que siguen los MM. PP., desde su fabricación hasta su eliminación, y cada fase implica unos riesgos que deben considerarse específicamente. Conocer el ciclo de vida permite identificar los riesgos asociados a la manipulación de estos medicamentos en cada momento, identificar las distintas actividades en las que se puede producir la exposición y establecer unas medidas preventivas específicas para la gestión del riesgo en cada eslabón de la cadena.

El ciclo de vida de los principios activos presentes en los MM. PP. puede representarse en las siguientes fases (véase figura 1).

**Figura 1.** Ciclo de vida típico de una sustancia activa de un medicamento de uso en humanos (European Commission, 2021).



## Industria farmacéutica

En esta fase se incluyen las etapas de fabricación de las sustancias activas y de fabricación y acondicionado del medicamento. Es una fase previa y diferente a la situación de exposición a estos agentes que tiene lugar en los establecimientos sanitarios. Se desarrolla habitualmente por parte de

la industria farmacéutica y no está incluida en las guías de manipulación de MM. PP., que la excluyen explícitamente.

## Transporte

Esta fase tiene lugar en diferentes etapas del ciclo de vida de los MM. PP., tanto desde la salida de las

## Antecedentes

plantas de fabricación como dentro de los centros o establecimientos sanitarios donde vayan a utilizarse.

En este documento, el transporte se centra en las actividades que se realizan una vez que se recibe el medicamento en el centro hospitalario.

## Recepción y almacenamiento

Incluye las actividades de recepción e inspección visual de los envases, desembalado de los contenedores secundarios y almacenamiento. Es recomendable que todos los MM. PP. se envíen acondicionados adecuadamente para evitar la rotura en caso de impacto durante el transporte o la recepción, y que se almacenen de manera que se minimice la posibilidad de caída o rotura y de forma separada de otros medicamentos.

## Preparación

La preparación de los MM. PP. se realiza principalmente en los servicios de farmacia de los hospitales, aunque también puede haber otros centros donde se manipulan (centros ambulatorios, veterinarios, centros asistenciales o residencias), o ciertas actividades vinculadas a la preparación que se realicen fuera de las zonas de preparación (por ejemplo, el ajuste de dosis). Es la fase con un mayor riesgo por exposición.

Esta fase comprende muchas actividades diferentes, desde la preparación de las diferentes formas farmacéuticas, como cápsulas, comprimidos, pre-

paraciones tópicas, estériles..., hasta el reacondicionado de las formas farmacéuticas, ajustes de dosis, etc.

## Administración

Se centra en la administración de los medicamentos a los pacientes. Estas actividades pueden darse en hospitales u otros centros descentralizados, o incluso de forma domiciliaria. También puede administrarse en centros veterinarios. Es la fase que implica un número mayor de personas trabajadoras potencialmente expuestas y, como en el caso de la preparación, con un importante riesgo por exposición.

## Limpieza, lavandería y gestión de residuos

Son fases que incluyen: la recogida de derrames, limpieza de pacientes y superficies y la eliminación de residuos y excretas, así como la limpieza de materiales que pueden contener restos de los MM. PP. o de sus metabolitos. Estas operaciones pueden implicar riesgo por exposición del personal que las realiza, muchas veces sin ser conocedores de este riesgo, y en las que, por lo tanto, puede suceder que no se apliquen todas las medidas preventivas adecuadas para minimizar la exposición.

El personal de lavandería también puede estar expuesto a estos medicamentos, ya que recibe y manipula ropa de cama y vestuario del personal y de pacientes que pueden estar contaminados.

# 2. Justificación y objetivos

## 2.1. Justificación

Los estudios publicados recientemente constatan que la exposición a MM. PP. en el sector sanitario se ha podido infraestimar, y que el colectivo de personas trabajadoras expuestas no son únicamente las que están en contacto directo con estos medicamentos (preparación, administración o eliminación de los residuos), sino que afecta también a otras actividades cuya exposición es indirecta. Además, muestran que este riesgo no está totalmente controlado a pesar de la implantación de medidas para su gestión. Así, se han encontrado MM. PP. en la orina de trabajadores no directamente involucrados en la manipulación (preparación o administración) de estos medicamentos: personal administrativo, personal auxiliar, celadores o personal de limpieza (Ndaw & Remy, 2023; Power & Coyne, 2018).

Este hecho manifiesta la necesidad de adoptar medidas preventivas contemplando todo el ciclo de vida del medicamento y los diferentes escenarios de exposición que se pueden dar en los centros de trabajo: la exposición directa, en el caso de los

profesionales implicados en la preparación o en la administración de dichos fármacos, y la exposición indirecta, por parte de profesionales que podrían resultar expuestos por contacto con las superficies de trabajo, ropa, excretas, utensilios, etc. (Korcziowska et al., 2020; Salch et al., 2019).

Además, los medicamentos citotóxicos y otros MM. PP. no se emplean únicamente para el tratamiento del cáncer, sino también para otras enfermedades, por lo que estos fármacos pueden encontrarse en diferentes zonas de los centros hospitalarios (no únicamente los servicios de quimioterapia), así como también en áreas no hospitalarias (ámbito comunitario, domicilio del paciente, etc.).

Finalmente, se debe señalar que en el *Marco estratégico de la Unión Europea (UE) sobre seguridad y salud en el trabajo 2021-2027* se recuerda que el cáncer es la principal causa de mortalidad laboral en la UE y que las medidas de lucha contra el cáncer en el lugar de trabajo son un elemento esencial del *Plan Europeo de lucha contra el Cáncer*, que establece un planteamiento nuevo de la UE con

respecto a la prevención, el tratamiento y la atención sostenibles del cáncer.

Y en este sentido, la *Estrategia Española de Salud y Seguridad en el Trabajo (EESST) 2023-2027* pone de manifiesto la necesidad de proteger la salud de las personas trabajadoras, actuando sobre las actividades de mayor peligrosidad y sobre los riesgos que producen más daño en su salud. Entre sus prioridades, ordenadas en objetivos estratégicos, se encuentra “Mejorar la prevención de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales” indicando entre sus líneas de actuación el “desarrollo de actuaciones para impulsar la prevención de la exposición de las personas trabajadoras a sustancias y mezclas químicas peligrosas”, entre las que se menciona de forma explícita los MM. PP.

## 2.2. Objetivos

El objetivo es conocer las actuaciones que se llevan a cabo en los centros hospitalarios frente a la exposición a MM. PP., tanto en relación con su identificación, evaluación de riesgos y colectivos de personas trabajadoras potencialmente expuestas, como de las medidas preventivas y de protección adoptadas para minimizar la exposición.

A partir de la información obtenida acerca de las características de las organizaciones donde se manipulan estos agentes y de las medidas adoptadas para la gestión del riesgo derivado de la exposición, se podrán identificar aquellos aspectos a los que se debe prestar una especial atención a fin de proteger de forma eficaz a las personas trabajadoras frente a este riesgo.

# 3. Metodología

Los datos de este estudio descriptivo provienen de una encuesta realizada entre el 2 y el 30 de noviembre de 2022 a 35 responsables de prevención de riesgos laborales y contestada telemáticamente mediante el envío de un cuestionario. La preparación, el envío, la recepción y el tratamiento estadístico de los datos de la encuesta se realizó mediante una empresa externa especializada.

La tasa de respuesta de la encuesta fue de un 63 %: de los 35 responsables de los servicios de prevención de los centros hospitalarios contactados contestaron 22.

## 3.1. Aspectos generales

En la tabla 1 se indica la ficha metodológica de la encuesta realizada.

**Tabla 1.** Ficha metodológica de la encuesta sobre medidas de gestión del riesgo frente a la exposición a medicamentos peligrosos.

<b>Ámbito</b>	Nacional (España).
<b>Universo</b>	Responsables de Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de 35 hospitales españoles.
<b>Tipo de cuestionario</b>	Semiestructurado, de aproximadamente 30 minutos de duración, elaborado por el INSST.
<b>Metodología</b>	Cumplimentación Online (CAWI, Computer Assisted Web Interviewing) mediante envío de un vínculo de acceso por correo electrónico a los responsables de Prevención de Riesgos Laborales.
<b>Error muestral</b>	El margen de error para el total de la muestra sin segmentar, con un nivel de confianza del 95 % y $p=q=0,50$ , es +/-12,14 %.
<b>Control de calidad</b>	De acuerdo con la norma ISO 20252 y el Código de conducta CCI/ESOMAR.

## 4. Resultados

Las preguntas de la encuesta se han estructurado de la siguiente forma: caracterización del centro hospitalario, seguridad y salud en el trabajo, recepción y almacenamiento, preparación,

transporte y distribución, administración, gestión de residuos, manipulación de excretas y fluidos biológicos y lavado de ropa. Los resultados obtenidos se agrupan siguiendo esta estructura.

## 4.1. Caracterización de los centros hospitalarios

Los centros que han participado en el estudio son hospitales generales (65,2 %) y hospitales especializados<sup>1</sup> (34,8 %), de titularidad pública (82,6 %), que se sitúan geográficamente en Cataluña (39,1 %), Comunidad de Madrid (39,1 %), Comunidad Valenciana (8,7%), Castilla La Mancha (4,3 %), Castilla y León (4,3%) y Comunidad Foral de Navarra (4,3%), y que cuentan con servicio de prevención propio (65,2 %) o mancomunado (34,8 %).



El 43,5 % de estos centros tienen hasta 2500 trabajadores, mientras que el 43,4 % tiene entre 2501 y 7500 trabajadores y el 13 % más de 7500.

Casi el 74 % de estos hospitales disponen de entre 251 y 1000 camas mientras que el 17,4 % disponen de más de 1000 camas.

---

<sup>1</sup> Quirúrgico, maternal, materno-infantil, enfermedades del tórax, oncológico, oftalmológico u otorrinolaringología, traumatología y/o rehabilitación, rehabilitación psicofísica, médico-quirúrgico o dermatológico.

## 4.2. Seguridad y salud en el trabajo. Generalidades

### Identificación y evaluación de la exposición

El número de medicamentos manipulados es mayor de 1001 (65,2 % de los centros) con una media de 2343. Los MM. PP. representan, de media, un 16,9 % del total de medicamentos manipulados. Por otro lado, en estos centros se manipulan un promedio de 1070 principios activos, de los cuales un 16,8 % se clasifican como MM. PP., lo que supone unos 180 principios activos peligrosos gestionados por centro.

Los centros hospitalarios disponen mayoritariamente de listados identificando los distintos MM. PP. utilizados (87,0 %). Estos listados incluyen las distintas formas de presentación (91,3 %) y se actualizan cuando aparecen nuevos fármacos (91,3 %



de los centros), disponiendo de un procedimiento para su identificación (65,2 %).

Destaca que, aunque casi el 70 % de los centros indica que las personas trabajadoras que manipulan los MM. PP. conocen este listado, en el 21,7 % de ellos esto no sucede.

La principal fuente de información empleada para identificar la peligrosidad de los medicamentos es el listado del NIOSH (95,7 %), así como también la base de datos INFOMEPEP, del INSST (65,2 %), y la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) (43,5 %). El 34,8 % de los centros obtiene también esta información directamente del fabricante.

La mayoría de los MM. PP. manipulados corresponden al grupo de antineoplásicos (52,0 % del total manipulado), incluyendo los citotóxicos, mientras que los grupos de inmunosupresores, hormonas,

antivirales y anticuerpos monoclonales representan en cada caso, aproximadamente, el 6 % del total de los MM. PP. utilizados.

**Figura 2. Estimación de personal expuesto.<sup>2</sup>**

	Promedio	Valor mínimo	Valor máximo
Total de trabajadores expuestos	<b>1032</b>	<b>56</b>	<b>3419</b>
Personal investigador que manipula MM. PP.	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>8</b>
Personal médico	<b>87</b>	<b>10</b>	<b>413</b>
Personal de farmacia (farmacéutico y técnico) que prepara y/o manipula MM. PP.	<b>29</b>	<b>3</b>	<b>73</b>
Personal de farmacia que no manipula MM. PP.	<b>22</b>	<b>5</b>	<b>53</b>
Personal de enfermería que administra MM. PP.	<b>453</b>	<b>18</b>	<b>1737</b>
Personal celador que realizan transporte interno de MM. PP.	<b>44</b>	<b>2</b>	<b>293</b>
Personal auxiliar de enfermería encargado de los cuidados de los pacientes tratados con MM. PP.	<b>320</b>	<b>8</b>	<b>1099</b>
Personal encargado de la gestión de los residuos de MM. PP.	<b>25</b>	<b>0</b>	<b>95</b>
Personal de limpieza encargado de la manipulación de excretas y fluidos biológicos de pacientes tratados con MM. PP.	<b>25</b>	<b>0</b>	<b>100</b>
Personal de lavandería encargado del lavado de la ropa de trabajo y de la ropa de cama de pacientes tratados con MM. PP.	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>8</b>

En relación con el número de personas trabajadoras expuestas, si bien cerca del 50 % de los centros disponen de esta información, un 43,5 % de ellos

la desconoce. Por otro lado, aunque la mayoría de los centros dispone de una relación de puestos de trabajo con riesgo por exposición a MM. PP. (87 %),

2 Datos en promedios. Base: Total muestra.

solo en un 17,4 % de los centros este listado es no-nominativo para todos los colectivos expuestos, mientras que en un 52,2 % es nominativo únicamente para algunos de estos colectivos.

Los puestos con mayor número de personas expuestas (véase figura 2) corresponde al personal de

enfermería encargado de la administración de la medicación a los pacientes, y el personal auxiliar de enfermería encargado de los cuidados a los pacientes. A gran distancia se encuentra el resto de las actividades, como el personal que prepara la medicación, el personal médico y las personas encargadas de la gestión de los residuos, la limpieza o la lavandería.

**Figura 3. Puestos de trabajo evaluados en relación con la exposición a medicamentos peligrosos.<sup>3</sup>**



3 Datos en porcentaje. Base: Total muestra

En este sentido, se debe destacar que el personal de farmacia (farmacéutico o técnico) que prepara o manipula los MM. PP. supone un número mucho menor sobre el total de la plantilla (con un promedio de 29 personas por centro) en comparación con el personal que administra o se encarga de los cuidados a los pacientes (promedio de 453 y 320 personas, respectivamente).

Menos de la mitad de los centros hospitalarios (43,5 %) ha realizado la evaluación del riesgo de todos los puestos de trabajo en los que se puede producir la exposición, mientras que en un mismo porcentaje esta evaluación se ha realizado solo para ciertos colectivos.

Las actividades en las que se mayoritariamente se ha realizado la evaluación de riesgos con respecto a la exposición a MM. PP. son las que tienen una mayor probabilidad de contacto y, por tanto, de exposición (véase figura 3): el personal técnico de farmacia implicado en la preparación o manipulación de los medicamentos (95 %) y el personal de enfermería que los administra (95 %). Después se encuentra el personal farmacéutico (85 %), personal médico (80 %), el personal auxiliar de enfermería (80 %) y el personal celador (75 %).

En cambio, esta evaluación de riesgos se ha realizado en menor proporción para el personal encargado de la gestión de los residuos (60 %), el personal investigador (30 %), el personal de limpieza

encargado de la manipulación de excretas y fluidos biológicos (30 %) y el personal de lavandería (10 %).

Se debe destacar que el 55 % de los centros han evaluado este riesgo para las personas trabajadoras que desarrollan su actividad en el servicio de farmacia, aunque no manipulen directamente los MM. PP.

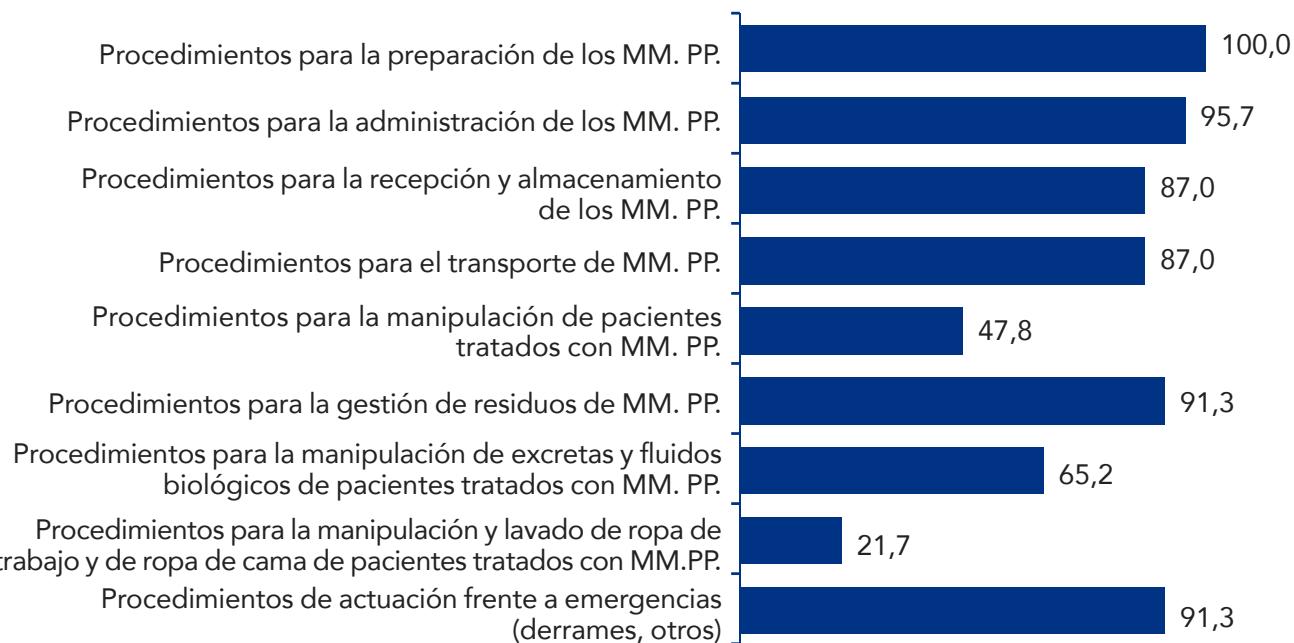
Finalmente, para la realización de esta evaluación de riesgos, se debe señalar que la mayoría de los centros no realiza mediciones ambientales para la evaluación de la exposición (78,3 %) ni tampoco de contaminación de superficies (60,9 %).

## Procedimientos de trabajo

La totalidad de los centros disponen de procedimientos de trabajo que incluyen los aspectos de seguridad y salud para la manipulación de los MM. PP. Las actividades que se describen siempre en procedimientos son la preparación (100 %) y la administración (95,7 %) de estos medicamentos (véase figura 4).

Después se encuentran los procedimientos para la gestión de residuos y la gestión frente a derrames (91,3 %), la recepción, almacenamiento y transporte (87 %), la manipulación de excretas y fluidos (65,2 %) y la atención de pacientes tratados con MM. PP. (47,8 %). La manipulación y lavado de ropa de trabajo y de ropa de cama de pacientes tratados con MM. PP. solo dispone de procedimientos en un 21,7 % de los casos.

**Figura 4.** Procedimientos de trabajo para las distintas actividades con manipulación de medicamentos peligrosos.<sup>4</sup>



El 87 % de los centros sanitarios disponen de un procedimiento específico sobre la identificación de riesgos por exposición durante el embarazo y lactancia.

### Señalización y etiquetado

Los lugares de trabajo donde hay o puede haber exposición se encuentran señalizados en menos

de la mitad de los centros hospitalarios (47,8 %). Entre estos espacios, los que están siempre señalizados son los destinados a la preparación (100 %), seguidos del almacén de residuos (81,8 %) y el área de recepción y almacenamiento (63,6 %). Este porcentaje se reduce en el caso de los lugares de trabajo destinados a la administración (27,3 %) y lavandería (9,1 %).

4 Datos en porcentaje. Base: Total muestra.

Respecto al etiquetado, más de la mitad de los centros (56,5 %) indica que se etiquetan todos estos medicamentos; sin embargo, un 34,8 % de ellos no los identifica específicamente.

## Formación e información

En relación con la formación, el 43,5 % de los centros sanitarios forman a todas las personas trabajadoras expuestas para la realización de sus tareas de forma segura, mientras que, en este mismo porcentaje, otros centros forman solo a algunos colectivos.

Así, los colectivos que siempre reciben formación (véase figura 5) son el personal técnico de farmacia que prepara o manipula los MM. PP. y el personal de enfermería que los administra (100 %), mientras que el personal de enfermería encargado del cuidado de los pacientes y el personal médico y farmacéutico son los siguientes colectivos formados (80 % y 70 %, respectivamente).

Esta formación es teórica en un 95 % de los centros, y además también práctica y específica en un 60 % de ellos.

**Figura 5. Colectivos de trabajadores que reciben formación.<sup>5</sup>**



5 Datos en porcentaje. Base: Total muestra.

## Vigilancia de la salud y control biológico

El 78,3 % de los centros realiza una vigilancia de salud específica de todo el personal expuesto. En un 82,6 % de ellos se siguen los protocolos del Ministerio de Sanidad y en igual proporción se siguen los procedimientos específicos para trabajadoras en situación de embarazo o lactancia natural y para la protección de la salud reproductiva.

Prácticamente la mitad de los centros hospitalarios dispone de procedimientos para reportar efectos sobre la salud de las personas expuestas (47,8 %) y en un 78,3 % se han notificado y registrado exposiciones accidentales.

Y, por último, la gran mayoría de los centros (73,9 %) no ha notificado la aparición de posibles efectos adversos para la salud del personal derivado de la exposición a MM. PP. Únicamente se han notificado efectos en el 13,0 % de los centros, y los efectos observados han sido cefalea, tos, alergia y efectos sobre el feto.

No se realiza un control biológico del personal expuesto (82,6 %), y en los casos en que este control biológico se realiza, el grupo farmacoterapéutico que se controla son los antineoplásicos, incluidos los citotóxicos (66,7 %), seguido de hormonas y antivirus, en la misma proporción (33,3 %).

#### 4.3. Recepción y almacenamiento

La mayoría de los centros dispone de procedimientos para el control de los medicamentos recibidos (78,3 %) (por ejemplo, inspección visual), se identifican y señalizan los peligros (76,9 %), se restringe el acceso al almacén (84,6 %), disponen de un inventario específico (87 %) y disponen de un kit específico para la recogida de derrames en el almacén (95,7 %).

Además, los MM. PP. se almacenan de forma separada del resto de los medicamentos en un 56,5 %



de los centros. Sin embargo, la limpieza externa de los envases antes de su almacenamiento se realiza únicamente en un 17,4 % de los centros y la zona de almacenamiento se limpia y descontamina al final del día en el 13 % de ellos.

Los equipos de protección individual (EPI) más utilizados en la zona de recepción y almacenamiento son: guantes (95,7 %), mascarilla autofiltrante (FFP2 o FFP3) (56,5 %), bata de protección (39,1 %) y ropa de protección (26,1 %).

## 4.4. Preparación



### Preparaciones y procedimientos

Todos los centros hospitalarios que han participado en este estudio preparan los medicamentos de forma continua (más de 4 h/día o más de 3 días/semana), y todas las preparaciones de administración hospitalaria se realizan de forma centralizada (100 %). En cambio, las preparaciones destinadas a la administración domiciliaria únicamente se centralizan en un 60,9 % de los centros.

Las preparaciones que se realizan mayoritariamente de forma centralizada son las reconstituciones de soluciones orales (82,6 %) y los ajustes de dosis (65,2 %).

### Instalaciones y medidas de control técnico

Todos los centros disponen de salas limpias con antesala de acceso, y las salas de preparación se encuentran a presión negativa (87 %). En todos los casos está restringido el acceso a las áreas de preparación.

En la mayoría de las áreas o zonas de trabajo disponen de renovación del aire (87 %) y el aire extraído de la zona de trabajo es filtrado antes de su emisión al exterior en el 91,3 % centros hospitalarios. Para ello se usan filtros HEPA (high efficiency particulate air) (81 %) o combinados: filtros HEPA y filtro de carbono (19,0 %). Además, también disponen de un sistema de extracción de aire específico frente a emergencias (60,9 %).

En relación con las medidas de control, el 73,9 % de los centros no utilizan nunca sistemas robotizados y tan solo el 21,7 % los utiliza ocasionalmente.

La preparación se realiza siempre en cabinas de seguridad biológica (CSB) clase II o aisladores estériles en un 95,7 % de los centros, y ocasionalmente en un 4,3 %. En las presentaciones sólidas, la manipulación se realiza en estas instalaciones (aislador estéril o CSB de clase II) en un porcentaje combinado del 60,9 % de los centros. Sin embargo, en algunos centros también se realizan en CSB de clase I (17,4 %) o incluso sin cabina (13 %). Se debe señalar que el 95,7 % de los centros hospitalarios buscan alternativas a la manipulación de formas sólidas, como cambios de medicación o el uso de formas líquidas.

Las cabinas (CSB clase II, aisladores, etc.) se limpian al inicio y final de la jornada (56,5 %) o incluso con mayor frecuencia (21,7 % de los centros).

Por otro lado, más de la mitad de los centros (65,2 %) utiliza siempre sistemas cerrados de transferencia de medicamentos (SCTM) durante la preparación, mientras que un 17,4 % los utiliza de forma ocasional. Además, prácticamente la totalidad de hospitales (95,7 %) utilizan dispositivos especiales (sistema *luer-lock* o sistemas sin aguja) durante la preparación.

## Medidas organizativas

Las salas de las áreas de preparación se limpian, por lo menos, diariamente (47,8 % de los centros), o incluso dos (39,1 %) o más veces al día (8,7 %).

Las preparaciones estériles se realizan en zonas separadas (91,3 %), que en un 69,6 % de los centros están diseñadas para limitar la rotura de envases (por ejemplo, con superficies no deslizantes). Generalmente, las formas orales (comprimidos y cápsulas) están envasadas individualmente para evitar su manipulación posterior (82,6 %).

Los medicamentos se preparan siempre según las indicaciones del fabricante (95,7 %), por personal capacitado (95,7 %), se adoptan medidas específicas de prevención en función de la forma farmacéutica (87,0 %) y bajo la supervisión de un responsable farmacéutico (78,3 %).

Para su transporte y distribución a la zona de administración, los MM. PP. se identifican de forma clara (95,7 %) para lo que suele utilizarse algún símbolo especial (82,6 %), y en el 34,8 % de los centros se descontaminan antes de introducirlos en las bolsas para su transporte.

Mayoritariamente se dispone de un procedimiento para recogida y limpieza de derrames, así como de un kit específico para su recogida. Se utilizan contenedores para el transporte y distribución a las zonas de administración (95,7 %) y se tiene esta-

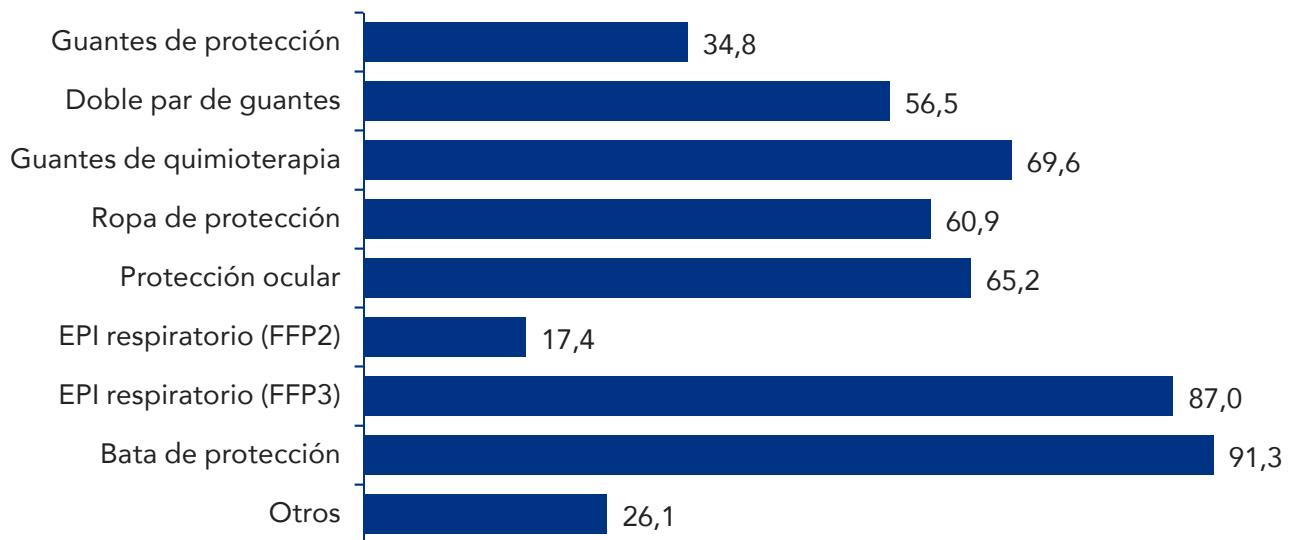
blecido un procedimiento de comunicación de incidentes y emergencias (87,0 %).

### Equipos de protección individual (EPI)

Los EPI empleados para la preparación (véase figura 6) son: bata de protección (91,3 %), mascarillas

autofiltrantes –tipo FFP3 (87,0 %), aunque también FFP2 (17,4 %)–, guantes de quimioterapia (69,6 %), doble par de guantes (56,5 %) o guantes de protección (34,8 %), protección ocular (65,2 %) y ropa de protección (60,9 %).

**Figura 6.** Uso de equipos de protección individual para la preparación de medicamentos peligrosos.<sup>6</sup>



<sup>6</sup> Datos en porcentaje. Base: Total muestra.

## 4.5. Transporte y distribución

Para el transporte y distribución se usan recipientes o contenedores cerrados y preparados para contener fugas (78,3 % de los centros), están etiquetados (73,9 %), y se dispone de un procedimiento específico para realizar este transporte interno (69,6 %).

Se utilizan guantes de protección en más de la mitad de los centros hospitalarios –siempre (69,6 %),



y ocasionalmente (21,7 %)– y se dispone de un procedimiento para la recogida y limpieza de derrames (91,3 %), así como de comunicación y documentación de incidentes y emergencias (87 %). Únicamente se dispone de un kit específico para la recogida de derrames en el carro de transporte en el 43,5 % de los centros.

## 4.6. Administración

Para la administración se utilizan sistemas cerrados de transferencia de medicamentos (SCTM) –siempre en el 73,9 % de los centros hospitalarios y ocasionalmente en el 21,7 % de ellos– y, cuando no se usan esos sistemas, se utilizan dispositivos especiales de administración, como sistemas tipo *luer-lock* (que evitan la formación de aerosoles), sistemas sin agujas, sistemas de válvulas, etc. (siempre, en el 78,3% de los casos, y ocasionalmente en el 17,4 %).

Las salas de administración tienen su acceso restringido únicamente al personal autorizado en el 30,4% de los centros, mientras que en el 69,6 % esto no se produce y están centralizadas en un 56,5% de ellos. Únicamente están señalizadas en el 27,3 % de los centros y existe una supervisión por una persona responsable (60,9 %).



En la mayoría de los centros (91,3 %) se han identificado medidas específicas de prevención (como el uso de SCTM y de EPI adecuados) en función de la forma farmacéutica administrada.

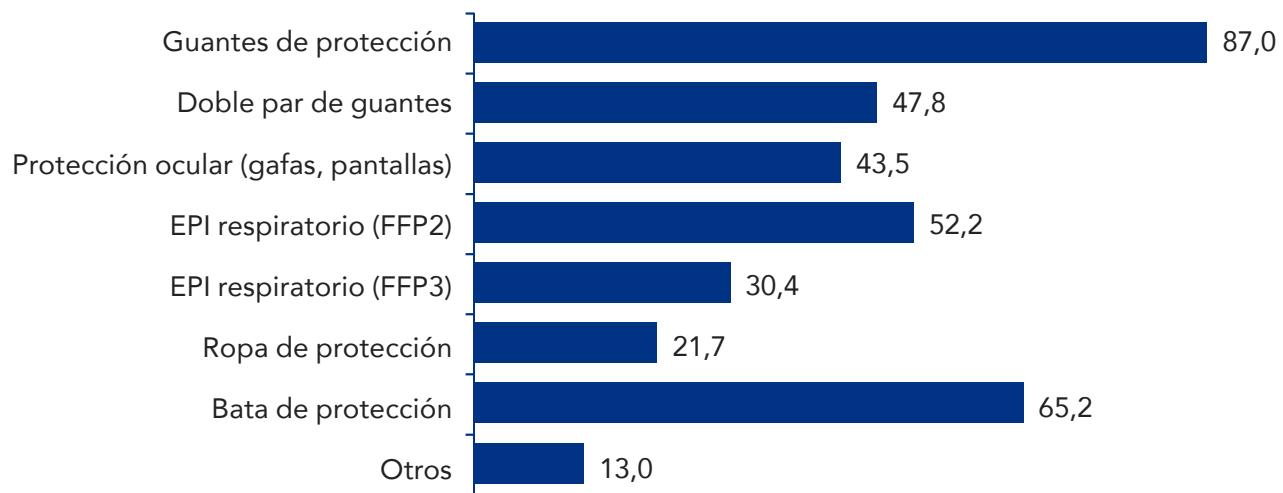
Los EPI utilizados para la administración (véase figura 7) son: guantes de protección (87 %) (o doble par de guantes en un 47,8 % de los centros), batas de protección (65,2%), y mascarillas autofiltrantes –FFP2 (52,2 %) y FFP3 (30,4 %)– protección ocular (gafas o pantallas) (43,5 %) y ropa de protección (21,7 %).

Respecto a la limpieza, las salas de administración se limpian, como mínimo, una vez al día (91,3 %) y para ello se utilizan materiales desechables en la mitad de los casos (47,8 %).

En cuanto a la gestión de los derrames durante la administración, todos los centros disponen de un procedimiento para la recogida y limpieza de derrames y una gran mayoría dispone de un kit específico de acceso rápido para la recogida de

derrames en las áreas de trabajo (95,7 %). El área de trabajo es limpiada tras un derrame (95,7 %), disponiendo de un procedimiento de comunicación y documentación de incidentes y emergencias (82,6 %).

**Figura 7. Uso de equipos de protección individual (EPI) para la administración de medicamentos peligrosos.<sup>7</sup>**



7 Datos en porcentaje. Base: Total muestra.

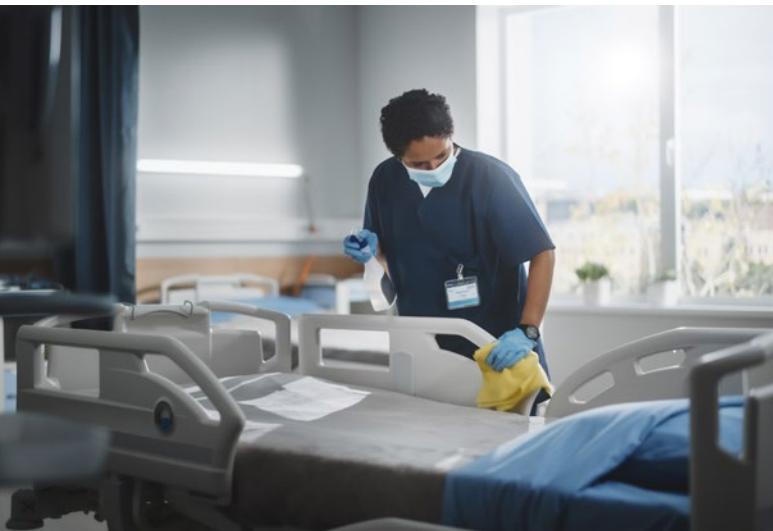
## 4.7. Gestión de residuos

La manipulación de residuos se realiza mayoritariamente con guantes de protección –siempre en el 82,6% de los centros y ocasionalmente en el 8,7 %–

y en el 95 % de ellos se dispone de contenedores homologados para residuos sanitarios especiales identificados en las salas.

## 4.8. Manipulación de excretas y fluidos biológicos

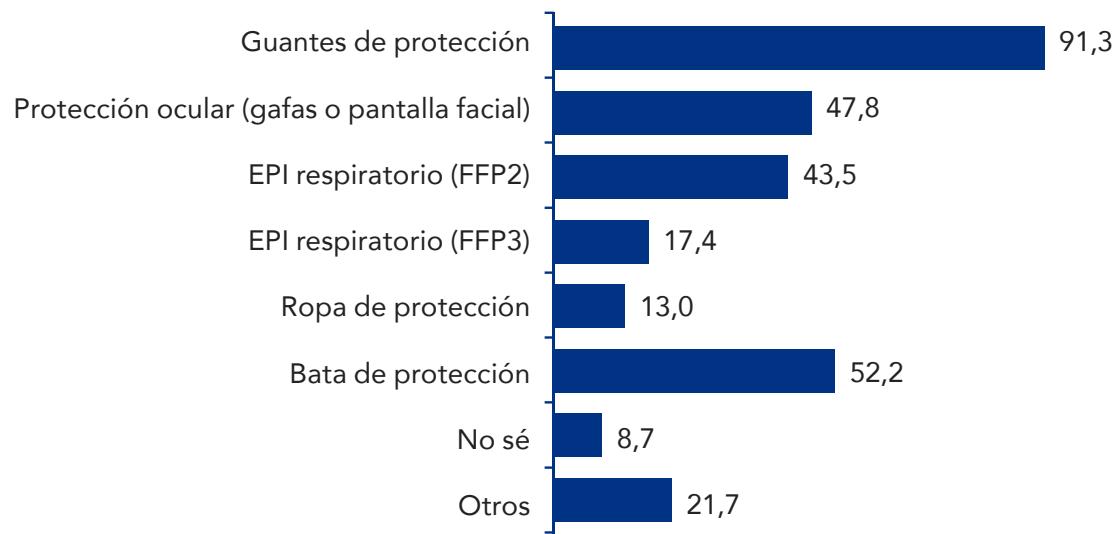
Los EPI utilizados para la manipulación de excretas y fluidos biológicos de pacientes tratados con MM. PP. son, principalmente, los guantes de protección (91,3 %) (véase figura 8). Además, se emplean: batas de protección (52,2 %), protección ocular (47,8%) y protección respiratoria –mascarillas au-



tofiltrantes, FFP2 (43,5 %) o FFP3 (17,4 %)– y ropa de protección (13 %).

En la limpieza se utilizan materiales desechables en un 47,8% de los centros, aunque en un 30,4% de ellos se indica desconocer este aspecto.

**Figura 8. Uso de equipos de protección individual (EPI) para la manipulación excretas y fluidos biológicos de pacientes tratados con medicamentos peligrosos.<sup>8</sup>**



8 Datos en porcentaje. Base: Total muestra.

## 4.9. Lavado de ropa

La ropa potencialmente contaminada con MM. PP. no llega identificada a la lavandería en el 47,8 % de los centros hospitalarios. Únicamente se identifica en el 21,7 % de los centros, mientras que en un 30,4 % se desconoce la situación en relación con este aspecto.



Para la manipulación de la ropa de trabajo y de la ropa de cama potencialmente contaminada, se observa que en un 69,6 % de los centros se usan siempre guantes de protección, mientras que en el 26,1 % de ellos desconocen este aspecto.

# 5. Análisis de los resultados

## 5.1. Identificación de medicamentos peligrosos

La principal medida en la gestión de los riesgos por exposición a sustancias cancerígenas, mutágenas o reprotoxicas es su sustitución por una sustancia que no sea peligrosa, o lo sea en menor grado, para la salud o la seguridad de los trabajadores. Esto no es posible en el ámbito sanitario en relación con la manipulación de los MM. PP. ya que en ningún caso debe ponerse en peligro el acceso de los pacientes a los mejores tratamientos disponibles.

Se ha observado que, aproximadamente, un 17 % de los medicamentos que se manipulan en los centros hospitalarios son peligrosos. Estos se distribuyen de la siguiente forma: un 52 % son antineoplásicos y, el resto, hormonales, inmunosupresores, anticuerpos monoclonales o antivirales.

La identificación de la peligrosidad de estos fármacos es fundamental. No pueden adoptarse medidas de gestión del riesgo, si este se desconoce. La mayoría de los centros hospitalarios disponen de listados identificando los MM. PP. que utilizan (87 %), que se van

actualizando periódicamente (91,3 %) y en ellos se contempla la forma de presentación de estos (91,3 %).

Visto lo expuesto en el informe de la Unión Europea (European Commission, 2021) en el que pone de manifiesto los déficits en el flujo de la transmisión de la información, no es extraño observar que los fabricantes de MM. PP. únicamente sean una fuente de información para el 34,8 % de los centros encuestados, y que la principal fuente de información sea el NIOSH de EE. UU. seguida de la base de datos INFOMEP del INSST.

## 5.2. Evaluación de riesgos

Aunque prácticamente el 50 % de los centros disponen de información sobre el número de trabajadores expuestos, el 43,5 % de ellos desconoce esta información. Además, si bien se dispone de una relación de puestos de trabajo donde se puede producir la exposición (87 %), tan solo el 17,4 % de los centros disponen de un listado nominativo actualizado de todo el personal expuesto, y el 52,2 % dispone de estos listados solo para algunos colectivos.

La evaluación de riesgos se ha realizado en la práctica totalidad de los centros (95 %) para las fases del ciclo de vida del medicamento de preparación y administración. Sin embargo, esta evaluación es especialmente deficitaria para el personal que investiga con MM. PP., así como para el personal de lavandería o de limpieza. Hay que indicar que estos servicios, en muchos casos, se encuentran externalizados por los centros hospitalarios y la evaluación del puesto depende de la empresa con la que tienen el vínculo laboral. En estos casos, en aplicación de lo indicado en materia de coordinación de actividades empresariales, es importante incidir en el deber de cooperación entre empresas concurrentes en la aplicación de la normativa sobre prevención de riesgos laborales, y en la transmisión, por parte del empresario titular del centro de trabajo, de la información e instrucciones adecuadas en relación a los riesgos existentes y las medidas de prevención y protección correspondientes, así como las medidas de emergencia.

### 5.3. Información y etiquetado

La mayoría de los centros señaliza las zonas de preparación, pero únicamente en el 56,5 % de ellos los medicamentos utilizados y preparados están etiquetados de forma que pueda identificarse su peligrosidad. Esta falta de información y etiquetado se acentúa a medida que tanto las zonas como los puestos de trabajo se alejan de las fases de manipulación directa de los MM. PP.

Esta situación se puede deber a que la información del riesgo se transmite principalmente en las fases de administración y la preparación, y no se han establecidos procedimientos de comunicación de esta información en el resto de las etapas del ciclo de vida. Así, en algunas zonas, como la lavandería, la ropa no está identificada como potencialmente contaminada (47,8 % de los centros), y en un 52,2 % hay desconocimiento sobre si la ropa contaminada se lava de forma separada del resto.

La identificación y etiquetado de los MM.PP. es un punto que puede mejorarse fácilmente y con un coste bajo.

### 5.4. Formación

La formación específica se realiza para todos los trabajadores potencialmente expuestos o únicamente para algunos colectivos, en un mismo porcentaje (43,5 %). Entre estos colectivos destacan el personal técnico de farmacia que prepara o manipula los MM. PP. y el personal de enfermería que los administra, que reciben formación en el 100 % de los centros hospitalarios; sin embargo, en otros colectivos de trabajadores esta formación no se realiza de igual manera.

Se puede observar que la formación por colectivos sigue un patrón similar al descrito para la evaluación de riesgos, es decir, a medida que el puesto se aleja de una manipulación directa (preparación o administración) disminuye la formación recibida.

## 5.5. Medidas de control técnico

### Locales de trabajo

Destaca que, en la mayoría de los hospitales encuestados, en las zonas de preparación de MM. PP. se dispone de instalaciones adecuadas, como salas limpias y de antesalas de acceso, y los medicamentos estériles se preparan en zonas separadas. Asimismo, las salas disponen mayoritariamente de ventilación diseñada a presión negativa.

El 87 % de los sistemas de ventilación instalados cuentan con renovación de aire, que es filtrado antes de ser emitido al exterior, mayoritariamente a través de filtros HEPA.

### Uso de sistemas robotizados o cabinas de seguridad o aisladores estériles

Los sistemas automatizados o robotizados no son de implantación generalizada. En este sentido, se puede destacar que el 73,9 % de los centros no utilizan nunca estos sistemas y tan solo el 21,7 % los utiliza ocasionalmente.

Las medidas de control utilizadas mayoritariamente para la preparación de la práctica totalidad de estos fármacos son las CSB de clase II o los aisladores estériles (95,7 % de los centros). Sin embargo, un punto de mejora en las zonas de preparación es la manipulación de los MM. PP. en presentaciones sólidas y las operaciones de fraccionamiento o pulverización de estas. Si bien el 95,7 % de los centros

hospitalarios ha buscado alternativas para eliminar o reducir estas operaciones de riesgo, cuando se utilizan, solo el 60,9 % de los centros utilizan una CSB clase II, o aislador estéril para su manipulación, mientras que el resto, o bien utilizan una CSB de clase I (17,4 %) o no utilizan estos equipos (13 %).

### Uso de sistemas cerrados de transferencia de medicamentos (SCTM)

Durante la preparación, los SCTM se utilizan siempre en el 65 % de los centros, mientras que los dispositivos especiales (*luer-lock*, sistemas sin aguja, etc.) en un 95,7 % de ellos, y estas medidas complementan a las otras implantadas (CSB clase II o aisladores estériles). Para la administración, el uso de SCTM y de dispositivos especiales es generalizado (73,9 % y 78,3 % de los centros, respectivamente).

## 5.6. Medidas organizativas y procedimientos de trabajo

### Centralización de actividades

Una de las medidas organizativas más recomendadas para disminuir el número de personas trabajadoras expuestas a MM. PP. es la centralización de las actividades peligrosas, especialmente las tareas de preparación. Además, la centralización de la preparación puede facilitar la implantación de otras medidas como, por ejemplo, la disposición de sistemas automatizados, cuyo coste se justifique al trabajar con grandes cantidades. Además, cen-

tralizar esta actividad permite que el personal esté especializado y altamente formado, disminuyendo por tanto la posibilidad de exposición accidental.

Si bien la preparación está centralizada para la elaboración de medicación de administración hospitalaria, esto no ocurre para las de administración domiciliaria, que en un 40 % de centros no se centraliza. Por otro lado, para la administración únicamente están centralizadas las actividades en un 56,5 % de los centros hospitalarios.

## Señalización de lugares y restricción de accesos

Los espacios donde puede haber exposición están definidos y señalizados en un 47,8 % de los centros, siendo las áreas de recepción, preparación, y almacenamiento y almacén de residuos las que están señalizadas, en porcentajes que varían entre el 63,6 % y el 100 % de los centros hospitalarios. Sin embargo, la administración y lavandería cuentan con porcentajes menores de identificación y señalización.

Durante la recepción y almacenamiento, en la mayoría de los centros se aplican medidas de gestión del riesgo, como el control de visual de los medicamentos recibidos, la identificación y señalización de los peligros y la restricción del acceso solo al personal autorizado (del orden del 80 % en todos los casos). Sin embargo, en un 39 % de los centros hospitalarios no se almacenan de forma separada los MM. PP. de los que no lo son.

Por otro lado, las actividades de administración y lavado de ropa son áreas cuyos espacios sólo se hallan definidos y señalizados en el 27,3 % y en el 9,1 %, de los centros, respectivamente, en comparación con actividades como preparación, donde esta señalización y definición de espacios se realiza en el 100 % de los centros, almacenamiento en el 63,6 % o gestión de residuos en el 81,8 %.

En relación con las áreas de administración, se puede destacar que en la mayor parte de los centros hospitalarios (69,6 %) no se halla restringido el acceso solo al personal autorizado.

## Procedimientos de trabajo

Las actividades donde se manipulan directamente los MM. PP. están descritas en mayor medida en procedimientos, como es el caso de la preparación (100 %) y administración (95,7 %). Así mismo, actividades como la gestión de residuos (91,3 %) y de actuación frente a emergencias (91,3 %) tienen también una implantación generalizada. Pero otras actividades, como el lavado de ropa y la manipulación excretas y de fluidos biológicos, están poco procedimentadas (21,7 % y 65,2 % de los centros hospitalarios, respectivamente).

## Control ambiental y de superficies

En la mayoría de los centros no se realizan mediciones para la evaluación de la exposición, ni ambientales (no se han realizado en el 78,3 %) ni de la contaminación de superficies (no se ha realizado en

el 60,9 % de los centros). Además, tan solo un 13 % de los centros sanitarios programa estas mediciones de la contaminación del aire o de superficies de forma periódica. Así que, para comprobar si las medidas previstas son suficientes para la reducción de la contaminación y de la potencial exposición de los trabajadores, podría considerarse la implementación de estos controles de forma periódica.

### Limpieza y descontaminación

La implantación de protocolos de limpieza y descontaminación de envases y de superficies de trabajo, están encaminados a minimizar la exposición.

Respecto a los envases, la limpieza y descontaminación de estos se realiza en el 17,4 % de los centros en la recepción de los medicamentos. Por otro lado, una vez preparados los medicamentos en la farmacia, en el 34,8 % de los centros se descontaminan antes de introducirlos en bolsas para transporte. El bajo seguimiento de la descontaminación de envases puede ser una fuente importante de contaminación en zonas alejadas de la preparación y para el personal sin contacto directo con los MM. PP. La mejora en el cumplimiento de esta recomendación podría producir un impacto muy positivo en la disminución de la exposición de los trabajadores que manipulan MM.PP. en fases posteriores y de trabajadores no directamente vinculados en la manipulación de estos medicamentos.

### 5.7. Vigilancia de la salud y control biológico

La vigilancia de la salud específica para el personal expuesto a MM. PP. se realiza en el 78,3 % de los casos, siguiendo para ello los protocolos del Ministerio de Sanidad, y contemplando también protocolos específicos para el embarazo o lactancia en el 82,6 % de los casos.

Aunque en la mayoría de los centros (73,9 %) no se han registrado efectos en la salud de los trabajadores expuestos, se debe indicar que únicamente el 47,8 % de ellos cuenta con procedimientos establecidos para reportar estos efectos adversos.

El control biológico de los trabajadores expuestos únicamente se realiza en el 13 % de los centros, siendo las sustancias antineoplásicas las que más se controlan.

### 5.8. Medidas de emergencia. Gestión de derrames

Respecto a la gestión de derrames, la práctica totalidad de los hospitales disponen de un procedimiento para su recogida y limpieza: la presencia del kit de recogida es mayoritaria en las zonas de almacén, preparación y administración (superior al 95 %). Aunque la frecuencia de limpieza de estas zonas sea alta, los derrames suponen una situación no prevista y se recomienda que la actuación sea inmediata.

## 5.9. Gestión de residuos y lavado de ropa

La gestión de los residuos se realiza de forma separada del resto, en contenedores separados específicos (95,7 %). Para la manipulación de estos residuos se utilizan siempre guantes de protección (82,6 %).

Los fluidos biológicos o excretas de los pacientes que han recibido MM. PP. pueden contener residuos de estos medicamentos. Respecto al lavado de la ropa potencialmente contaminada y si este lavado se realiza de forma separada del resto de la ropa, tan solo un 21,7 % de los centros responde afirmativamente, con más de la mitad de los centros (52,2 %) que señalan desconocer esta cuestión. Pueden establecerse distintas hipótesis que expliquen esto, como que el personal expuesto está vinculado laboralmente a otras empresas u organizaciones, no directamente a los propios hospitales. En estos casos, debería incidirse en la aplicación de la normativa de prevención de riesgos laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales, tanto en la cooperación entre empresas concurrentes, como en la obligación del empresario titular del centro de trabajo en transmitir información e instrucciones adecuadas en relación con los riesgos existentes y las medidas de prevención y protección correspondientes, así como las medidas de emergencia.

Además, en relación con la identificación de esta ropa contaminada, solo en el 21,7 % de los centros se identifica, con un 47,8 % en los que no se identifica y un 30,4 % en los que desconoce esta cuestión.

Por lo tanto, existe un margen importante de mejora en el seguimiento de alguna de las medidas preventivas recomendadas en relación con la identificación y la manipulación separada de la ropa para su lavado.

## 5.10. Equipos de protección individual (EPI)

Los EPI deben utilizarse cuando la implantación de las medidas técnicas de protección colectiva u organizativas no garanticen la eliminación o reducción del riesgo. El uso de guantes de protección es extensivo en todas las zonas de manipulación, tanto directa como indirecta.

En la zona de preparación, los guantes de protección y la ropa de protección están recomendados en la manipulación de todas las formas de MM. PP. Suele recomendarse el doble par de guantes (VV.AA, 2016), y el porcentaje de respuestas positivas sobre esta cuestión es del 56,5 %. Además, los guantes de quimioterapia se usan por más de la mitad de los centros (69,6 %) y la ropa de protección en un 60,9 %. Los equipos de protección respiratoria que se utilizan en esta fase son, fundamentalmente, mascarillas autofiltrantes FFP3 y tienen un amplio seguimiento (87 %).

En la administración el uso de guantes de protección está muy extendido (87,0 %), mientras que la utilización de otros EPI tiene menor seguimiento.

# 6. Conclusiones

Los centros hospitalarios tienen identificados, en su mayoría, los medicamentos peligrosos que manipulan y disponen de listados, que se actualizan periódicamente, contemplando en ellos su forma de presentación. Para esta identificación, la principal fuente de información es el listado del NIOSH seguido de la base de datos *INFOMEPE*, del INSST, de la IARC y, por último, del propio fabricante de medicamento.

Aunque se dispone de una relación de puestos de trabajo en los que se puede producir la exposición a MM. PP., no se dispone de un listado nominativo actualizado de personas trabajadoras expuestas.

La evaluación de riesgos se ha realizado en prácticamente todos los centros para las fases del ciclo de vida de preparación y administración. Sin embargo, es menor en otras fases del ciclo de vida del medicamento. En relación con la evaluación de riesgos, la mayoría de los centros no realiza mediciones ambientales para la evaluación de la exposición ni tampoco de superficies.

Más de la mitad de los centros han evaluado el riesgo frente a esta exposición para los trabajadores que desarrollan su actividad en el servicio de farmacia, aunque no manipulen directamente los MM. PP.

Los MM. PP. se almacenan de forma separada del resto de los medicamentos en un 56,5 % de los centros. La limpieza externa de los envases antes de su almacenamiento se realiza únicamente en un 17,4 % de los centros hospitalarios.

La automatización y robotización tienen una baja implantación. Sin embargo, el uso de cabinas de seguridad biológica de clase II o de aisladores estériles en las zonas de preparación, y el uso de sistemas cerrados de transferencia de medicamentos y dispositivos especiales (*luer-lock*, sistemas sin aguja, etc.) tanto para la preparación como para la administración de estos medicamentos es mayoritario.

El acceso a las áreas de preparación está restringido solo a las personas autorizadas en todos los centros hospitalarios, pero en las áreas de administración, en la mayor parte de los centros hospitalarios (69,6 %), no se halla restringido este acceso.

Los espacios destinados a la preparación se encuentran señalizados siempre. Sin embargo, aun siendo una zona de manipulación directa, destaca la baja señalización del área de administración.

Más de la mitad de los centros (56,5 %) etiquetan todos los MM. PP; sin embargo, hay un 34,8 % que no los identifica específicamente.

El seguimiento de medidas tales como el etiquetado de los medicamentos, la formación de las personas trabajadoras, la señalización de las áreas con potencial exposición, la restricción de accesos y disponer de procedimientos de trabajo, en general, es mayor durante las fases con manipulación directa de los medicamentos, como la preparación y la administración, que en aquellas actividades con

exposición indirecta (lavado de ropa, limpieza y eliminación de excretas, etc.).

El uso de los equipos de protección individual es generalizado en todas las zonas donde se puede producir la exposición a los MM. PP. tanto de forma directa como indirecta.

Aunque en la mayoría de los centros no se han registrado efectos en la salud de los trabajadores expuestos, más de la mitad no cuenta con procedimientos establecidos para reportar estos efectos adversos.

# 7. Abreviaturas

<b>ASHP</b>	American Society of Health-System Pharmacists
<b>CAWI</b>	Computer Assisted Web Interviewing
<b>CDER</b>	Center for Drug Evaluation and Research
<b>CLP</b>	Reglamento (CE) nº 1272/2008. Acrónimo de: clasificación, etiquetado y envasado, de sus siglas en inglés (Classification, Labelling, Packaging)
<b>CSB</b>	Cabina de Seguridad Biológica
<b>EE. MM.</b>	Estados miembros
<b>EE. UU.</b>	Estados Unidos
<b>EESST</b>	Estrategia Española de Salud y Seguridad en el Trabajo
<b>EPI</b>	Equipo de protección individual
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>FDS</b>	Ficha de datos de seguridad
<b>GEDEFO</b>	Grupo de Farmacia Oncológica
<b>GPS</b>	Grupo Farmacotecnia y Grupo Productos Sanitarios
<b>HEPA</b>	High efficiency particulate air.
<b>IARC</b>	Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer

<b>INSST</b>	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
<b>MM. PP.</b>	Medicamentos peligrosos
<b>NIOSH</b>	National Institute for Occupational Safety and Health
<b>NTP</b>	Notas Técnicas de Prevención
<b>OSHA</b>	Occupational Safety and Health Administration
<b>REACH</b>	Reglamento (CE) nº 1907/2006. Acrónimo de: Registro, Evaluación, Autorización y Restricción, de sus siglas en inglés (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
<b>SCTM</b>	Sistemas cerrados de transferencia de medicamentos
<b>SEFH</b>	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
<b>SHPA</b>	Society of Hospital Pharmacists of Australia
<b>UE</b>	Unión Europea
<b>USP</b>	United States Pharmacopeia
<b>VV. AA.</b>	Varios Autores

## 8. Bibliografía

- ASHP. (1985). ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic drugs in hospitals. Am J Hosp Pharm, 42(1), 131-137. <https://doi.org/10.1093/ajhp/42.1.131>
- ASHP. (1990). ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. Am J Hosp Pharm, 47(5), 1033-1049.
- EU-OSHA. (2023). Guidance for the safe management of hazardous medicinal products at work. In: European Commission.
- European Commission. (2021). Study supporting the assessment of different options concerning the protection of workers from exposure to hazardous medicinal products, including cytotoxic medicinal products – Final report. In M. Sand Jespersen, C. Lassen, P. Madsen, S. Werbrouck, L. Wöhler, F. Christensen, P. Sessink, H. Cowie, J. Cherrie, W. Mueller, & I. Basinas (Eds.): Directorate-General for Employment, Social Affairs and Inclusion.
- Falck, K., Gröhn, P., Sorsa, M., Vainio, H., Heinonen, E., & Holsti, L. R. (1979). Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatic drugs. Lancet, 1(8128), 1250-1251. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(79\)91939-1](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(79)91939-1)
- González-Haba, E., Gaspar, M., & Guardino, X. (2018). NTP 1135: Medicamentos peligrosos: administración y equipos disponibles. In: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).
- Guardino, X. (2015). NTP:1051 Exposición laboral a compuestos citostáticos:sistemas seguros para su preparación. In: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).
- Guardino, X. (2018). NTP: 1134 Exposición laboral a medicamentos peligrosos: sistemas seguros para su preparación. In: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).
- Guardino, X., & Rosell, M. (1986). NTP 163: Exposición laboral a compuestos citostáticos. In. Barcelona, España: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).
- INSHT. (2016). Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. In O. Delgado Sánchez, X. Guardino Sola, E. Moreno Centeno, A. Cerdós Lleti, J. Alonso Herreros, & M. Gaspar Carreño (Eds.). Barcelona, España: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).

- Korczowska, E., Crul, M., Tuerk, J., & Meier, K. (2020). Environmental contamination with cytotoxic drugs in 15 hospitals from 11 European countries—results of the MASHA project. *European Journal of Oncology Pharmacy*, 3(2), e24. <https://doi.org/10.1097/op9.0000000000000024>
- Leso, V., Sottani, C., Santocono, C., Russo, F., Grignani, E., & Iavicoli, I. (2022). Exposure to Antineoplastic Drugs in Occupational Settings: A Systematic Review of Biological Monitoring Data. *Int J Environ Res Public Health*, 19(6). <https://doi.org/10.3390/ijerph19063737>
- Ndaw, S., & Remy, A. (2023). Occupational Exposure to Antineoplastic Drugs in Twelve French Health Care Setting: Biological Monitoring and Surface Contamination. *Int J Environ Res Public Health*, 20(6). <https://doi.org/10.3390/ijerph20064952>
- Nguyen, T. V., Theiss, J. C., & Matney, T. S. (1982). Exposure of pharmacy personnel to mutagenic antineoplastic drugs. *Cancer Res*, 42(11), 4792-4796.
- NIOSH. (2004). NIOSH Alert: preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. In G. E. Burroughs, T. H. Connor, M. A. McDiarmid, K. R. Mead, L. A. Power, L. D. Reed, B. Coyle, J. D. R. Hammond, M. M. Leone, M. Polovich, & D. D. Sharpnack (Eds.). Cincinnati, OH: NIOSH U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH).
- NIOSH. (2010). NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2010. In. 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).
- NIOSH. (2012). NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2012. In. 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).
- NIOSH. (2014). NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014. In T. H. Connor, B. A. MacKenzie, D. G. DeBord, D. B. Trout, & J. P. O'Callaghan (Eds.). 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).
- NIOSH. (2016). NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2016. In T. H. Connor, B. A. MacKenzie, D. G. DeBord, D. B. Trout, & J. P. O'Callaghan (Eds.). 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).

- NIOSH. (2023a). Managing hazardous drug exposures: information for healthcare settings. In L. Hodson, J. Ovesen, C. J., D. Hirst, C. Lawson, T. Lentz, B. MacKenzie, & K. Mead (Eds.). 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).
- NIOSH. (2023b). Procedures for developing the NIOSH list of hazardous drugs in healthcare settings. In C. Whittaker, J. L. Ovesen, B. A. MacKenzie, T. Hartley, K. Berry, & J. Piacentino (Eds.). 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).
- Power, L. A., & Coyne, J. W. (2018). ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. *Am J Health Syst Pharm*, 75(24), 1996-2031. <https://doi.org/10.2146/ajhp180564>
- Salch, S. A., Zamboni, W. C., Zamboni, B. A., & Eckel, S. F. (2019). Patterns and characteristics associated with surface contamination of hazardous drugs in hospital pharmacies. *Am J Health Syst Pharm*, 76(9), 591-598. <https://doi.org/10.1093/ajhp/zxz033>
- SHPA. (1981). Guidelines for safe handling of cytotoxic drugs in pharmacy departments and hospital wards. *Hosp Pharm*, 16(1), 17-20.
- Solans, X. (1998). Manipulación de agentes citostáticos en hospitales. Técnicas para la evaluación de la exposición., 9(2), 125-141.
- Solans, X. (1999). NTP 519: Exposición ocupacional a medicamentos administrados en forma de aerosol. Ribavirina. In: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Barcelona, España.
- Solans, X., & Arias, M. (2000). NTP 541: Exposición laboral a medicamentos administrados en forma de aerosol: pentamidina. In: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT).
- Solans, X., Ballester, R., & Pérez, J. (2004). Control biológico de la exposición laboral a citostáticos en personal sanitario. Ensayo de mutagenicidad urinaria. *Mapfre Medicina*, 15(2), 83-89.
- Stolar, M. H., Power, L. A., & Viele, C. S. (1983). Recommendations for handling cytotoxic drugs in hospitals. *Am J Hosp Pharm*, 40(7), 1163-1171.
- VV.AA. (2016). Monografías de Farmacia Hospitalaria y de Atención Primaria: Medicamentos peligrosos (nº6). In. Barcelona: Bayer Hispania SL.
- Yodaiken, R. E., & Bennett, D. (1986). OSHA work-practice guidelines for personnel dealing with cytotoxic (antineoplastic) drugs. *Occupational Safety and Health Administration*. *Am J Hosp Pharm*, 43(5), 1193-1204.



DD.130.1.23



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL

insst  
Instituto Nacional de  
Seguridad y Salud en el Trabajo