

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	---	---

D'APLICACIÓ A TOTES LES UNITATS DEL SERVEI DE PREVENCIÓ

VIGENT DES DE: data d'aprovació per la Sotssecretaria

CÒPIA CONTROLADA NÚM.:

ÍNDEX

1. JUSTIFICACIÓ/ EXPOSICIÓ DE MOTIUS	pàg. 2
2. OBJECTIU	pàg. 3
3. ÀMBIT D'APLICACIÓ	pàg. 3
4. COMPETÈNCIES	pàg. 3
5. DEFINICIIONS	pàg. 6
6. DESENVOLUPAMENT	pàg. 9
7. REFERÈNCIES	pàg. 20
8. CONTROL DE CANVIS	pàg. 21
9. DISTRIBUCIÓ DE CÒPIES	pàg. 21
10. REVISIÓ DE LA VALIDESA	pàg. 21
11. ELABORACIÓ, REVISIÓ I APROVACIÓ DEL PROCEDIMENT	pàg. 21
12. ANNEXOS	pàg. 23

ANNEX I.- PÓSTER GEDEFO

ANNEX II.- GUIA DEL INSHT

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	---	---

1.- JUSTIFICACIÓ

La Llei 31/1995, 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals (d'ara endavant LPRL), estableix que totes les organitzacions laborals, incloent-hi les administracions públiques, han de proporcionar la millora de les condicions de treball dels seus treballadors i treballadores, elevar el nivell de protecció de la seguretat i salut d'aquests, i vetllar per la prevenció i protecció davant dels riscos que poden ocasionar dany físic i/o psíquic en els treballadors i treballadores.

Les inquietuds dels treballadors i treballadores manifestades a través dels seus representants davant de la Comissió Sectorial de Seguretat i Salut Laboral de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (d'ara endavant CSUSP), sobre determinades condicions de treball en l'àmbit laboral, considerant la manipulació de determinats medicaments com un potencial risc laboral, han sigut tingudes en compte a l'hora de redactar aquest procediment.

Des d'un punt de vista preventiu, les manipulacions de medicaments que per les seues especials característiques puguen comportar un perill per al personal (per contindre principis actius perillosos) han de realitzar-se en les unitats centralitzades dels serveis de farmàcia. Ara bé, no pot obviar-se que la realitat del treball en l'àmbit hospitalari obliga, en determinades ocasions, a preparar medicaments perillosos fora de les unitats de farmàcia per situacions d'urgència. En aquests casos, s'hauran de complir els principis generals de la prevenció, tenint en compte que la primera cosa que ha de fer-se és substituir els medicaments perillosos per aquells que no ho siguen, sense menyscar el benefici terapèutic i, quan això no siga possible, implementar les mesures específiques de prevenció i protecció, establides en el Reial decret 374/2001, de 6 d'abril, d'agents químics i en el Reial decret 665/1997, de 12 de maig, sobre la protecció dels treballadors contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents cancerígens durant el treball.

Les manipulacions de medicaments perillosos realitzades fora dels serveis de farmàcia (SF) són les que generen i justifiquen la necessitat d'elaborar aquest procediment.

Els principis i recomanacions preventives que s'hi recullen s'han d'entendre i s'han de circumscriure, en tot cas, des de l'òptica de la prevenció de riscos laborals. Com a complement d'aquestes recomanacions s'hauran de complir les mesures establides pels serveis de farmàcia en la guia de bones pràctiques en la qualitat de les preparacions i que en el futur podran formar part d'una estratègia única per a abordar els riscos per exposició a medicaments perillosos.

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	--	------------------------------

2.- OBJECTIU

Descriure les fases que s'han de seguir i els punts clau de seguretat en la manipulació de medicaments perillosos (MP) fora dels serveis de farmàcia (SF) a fi de garantir la seguretat de qui els manipule i de qualsevol altra persona treballadora, pacients, familiars i el medi ambient.

3.- ÀMBIT D'APLICACIÓ

Aquest procediment serà aplicable al personal que desenvolupa la seua activitat laboral en l'àmbit de les institucions sanitàries de la CSUSP de la Generalitat Valenciana i al personal comprés en el *Decret 71/1989*, de 15 de maig, del Consell de la Generalitat Valenciana, sobre regulació dels òrgans de gestió de personal de la Conselleria de Sanitat i Consum i òrgans dependents.

En el cas que l'exposició a MP tinga lloc entre el personal d'una empresa externa que realitze la seua activitat en el mateix centre de treball, s'adoptaran totes les mesures que siguen necessàries, d'acord amb les obligacions previstes en la Llei de Prevenció de Riscos Laborals (d'ara en avant LPRL) sobre coordinació d'activitats empresarials, i s'haurà d'informar qualsevol empresa externa que concerte amb la CSUSP de l'existència del procediment, i haurà d'haver-hi una comunicació recíproca del cas, amb la finalitat d'arribar a un acord sobre la forma de procedir respecte d'això.

4.- COMPETÈNCIES

4.1. Sotssecretaria

-Aprovar i implantar el procediment.

4.2. Comissió Sectorial de Seguretat i Salut

-Participar en l'elaboració i el seguiment de l'aplicació d'aquest procediment.

-Informar-ne sobre la implantació i conèixer les actuacions dutes a terme.

-Estar informada sobre les línies generals de la formació dels treballadors i les treballadores del sector sanitari públic de la Generalitat en aquesta matèria.

-Les atribuïdes als agents socials, en matèria de consulta i participació, segons el que disposa la Llei de PRL i qualsevol altra legislació aplicable.

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
---	---	------------------------------

4.3. Responsable de centre

- Conèixer i portar a efecte l'aplicació, posada en funcionament i execució del procediment, en el seu àmbit d'actuació.
- Aplicar, si cal, les mesures correctores en els llocs de manipulació de medicaments perillosos, i també el seguiment i l'execució d'aquestes mesures.
- Traslladar al SPRL les instruccions i les actuacions que es proposen en relació amb aquest procediment.
- Informar el SPRL i el Comitè de Seguretat i Salut de les actuacions que es produïsquen en el seu àmbit.
- Estar informat sobre l'aplicació d'aquest procediment en el seu àmbit d'actuació.
- Vetlar perquè el personal exposat a medicaments perillosos reba la formació adequada i realitze les tasques respectant els procediments establits.
- Exercir les competències en matèria de sancions que li corresponguen, si és procedent.
- Elaborar un registre de personal exposat, a través de la informació sobre els llocs de treball i tasques relacionades, proporcionada pels responsables dels diferents serveis o unitats, basant-se en els criteris proporcionats pel SPRL.
- Traslladar a la Comissió Sectorial de Seguretat i Salut els obstacles o dificultats en l'aplicació del procediment, com també les carències de les infraestructures, mitjans i recursos disponibles, així com les possibles solucions.

4.4. Unitat Central del Servei de Prevenció de Riscos Laborals (UC)

- Presentar aquest procediment a la Sotssecretaria i a la Comissió Sectorial de Seguretat i Salut Laboral perquè en prenga coneixement i l'aprove.
- Difondre el procediment en tots els departaments de salut.
- Elaborar instruccions de treball per a les unitats perifèriques relatives a l'aplicació d'aquest procediment.
- Registrar les activitats derivades de l'aplicació del procediment.

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	--	-----------------------

- Seguiment de la implantació del procediment, valorant-ne l'eficàcia.
- Arreplegar i analitzar les propostes de millora que es proposen pel grup de treball designat a aquest efecte.
- Proposar els continguts de la formació necessària.
- Editar, revisar i realitzar còpies controlades del procediment, així com substituir les còpies obsoletes per les vigents i procedir a l'arxiu dels originals.

4.5. Unitat Perifèrica del Servei de Prevenció de Riscos Laborals (UP)

- Col·laborar en l'elaboració i la revisió del procediment.
- Participar en la difusió i la implantació del procediment entre el personal del departament de salut i els membres del comitè de seguretat i salut laboral que corresponga.
- Dur a terme les actuacions que corresponga en l'àmbit de les seues competències, com a conseqüència de l'aplicació del procediment.
- Valorar l'eficàcia del procediment.

4.6. Comitè de Seguretat i Salut del departament:

De conformitat amb el que estableixen l'article 39 de la *Llei 31/1995*, de Prevenció de Riscos Laborals, i el *Decret 123/2001*, de 10 de juliol, del Govern Valencià, pel qual s'aprova el Reglament dels Serveis de Prevenció de Riscos Laborals en l'àmbit de l'Administració de la Generalitat Valenciana i els seus organismes autònoms:

- Participar en l'elaboració, difusió i divulgació del procediment.
- Rebre informació dels resultats de l'aplicació del procediment i de les mesures adoptades per a poder valorar-ne l'eficàcia.

4.7. Delegats o Delegades de Prevenció

- Acompanyar els tècnics de la UPRL en les avaluacions per a comprovar el compliment de la normativa sobre prevenció de riscos laborals, i podran formular davant d'ells les observacions que estimen oportunes, per a la qual cosa se'ls informarà de les visites amb suficient antelació.

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	--	-----------------------

- Promoure i fomentar la cooperació dels treballadors i treballadores en l'execució de la normativa sobre prevenció de riscos laborals, per a la qual cosa hauran de ser informats de la programació de les visites amb temps suficient.
- Rebre informació quan es produïsquen accidents i incidents.
- Ser consultats pel responsable de centre sobre les mesures a adoptar en les situacions mencionades en aquest procediment, amb caràcter previ a l'adopció de mesures preventives.
- Exercir una labor de vigilància i control sobre el compliment d'aquest procediment.
- Ser informats en el moment en què es produïska un accident o un incident en relació amb aquest procediment.
- Col·laborar amb el responsable de centre en la millora de l'acció preventiva.

4.8. Treballadors i treballadores

- Conèixer aquest procediment, rebent una formació i informació suficient i adequada, i aplicar-lo en el seu àmbit professional.

4.9. Comandament intermedi

- Conèixer i vigilar el compliment d'aquest procediment.
- Vetlar perquè en el seu àmbit de competències el personal exposat a medicaments perillosos reba la formació adequada i realitze les tasques respectant els procediments establits.
- Estar formats en matèria de prevenció de riscos laborals.

5.- DEFINICIONS

Medicaments perillosos (MP). Es consideren medicaments perillosos els considerats en el document de referència de l'INSHT basats en la llista NIOSH que són els que presenten una o més de les sis característiques següents en éssers humans o animals:

- Carcinogenicitat
- Teratogenicitat o una altra toxicitat del desenvolupament
- Toxicitat reproductiva
- Toxicitat d'òrgans en dosis baixes

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
---	---	------------------------------

- Genotoxicitat
- Estructura i perfils de toxicitat de les noves medicines que imiten les medicines que s'han determinat com a perilloses segons els criteris anteriors.

Fins que no es publique normativa de referència en l'àmbit nacional, s'ha d'adoptar el principi de prevenció, i es consideraran medicaments perillosos tots aquells que preveja el document de referència de l'INSHT.

(Disponible en:

<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>), i els no hi recollits però que estan en la llista NIOSH: List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings. (Disponible en <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf>).

Les consultes sobre els medicaments poden realitzar-se a través de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en l'adreça electrònica següent: <https://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.

Situació d'urgència. Es considera aquella que requereix l'administració d'una dosi urgent.

Dosi urgent. Es considera dosi urgent d'un medicament aquella l'administració de la qual no es pot demorar per risc per a la salut del pacient. Aquesta definició se sustenta en la necessitat d'un efecte immediat i tenint en compte l'estabilitat del medicament.

Manipulació de medicament perillós. Tota operació realitzada a fi d'adequar un medicament perillós (MP) a les necessitats específiques d'un pacient, així com la seua administració, utilització i transport. Per exemple, personalitzar les dosis o reconstituir un medicament perquè estiga preparat per a la seua administració i l'administració d'aquest.

Sistemes tancats (CSTD, Closed System drug Transfer Devices). Equips que impedeixen de manera mecànica l'entrada de contaminants en el sistema i la fuga de principis actius perillosos fora d'aquest. Els CSTD comprenen tres parts: el protector que es col·loca en el vial; l'injector que es col·loca sobre el protector per a extraure la medicació, i el connector que s'empra per a l'administració.

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	--	-----------------------

En l'àmbit nacional encara no s'ha elaborat ni publicat una llista dels sistemes tancats reconeguts disponibles si bé, fins a noves publicacions i/o actualitzacions, poden consultar-se els CSTD mencionats en l'NTP 1051, exposició laboral a compostos citostàtics: sistemes segurs per a la seua preparació.

Àmbit: sector sanitari de la Generalitat. El personal del sector sanitari de la Generalitat inclou:

a. El personal que presta servei en institucions sanitàries de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

b. El personal comprés en l'article 1 del Decret 71/1989, de 15 de maig, del Consell de la Generalitat Valenciana, sobre regulació dels òrgans de gestió del personal de la Conselleria de Sanitat i Consum i òrgans dependents, que és tant el personal que presta servei en institucions sanitàries, com:

- El personal que presta servei en centres de Salut Pública.
- El personal de la inspecció de serveis sanitaris, la llista de llocs de treball del qual es conté en el Decret 56/2006, de 28 d'abril, del Consell, pel qual s'aprova el Reglament d'organització i funcionament de la inspecció de serveis sanitaris de la Conselleria de Sanitat.
- El personal amb requisit de llicenciat i diplomat sanitari, els llocs de treball del qual es van adscriure, per mitjà del Decret 235/2007, de 14 de desembre, del Consell, a la Conselleria de Sanitat.

Cabina de Seguretat Biològica (CBS) classe II segons la norma UNE-EN 12469:2001. Cabina de seguretat dotada d'obertura frontal a través de la qual l'operador pot efectuar les manipulacions en l'interior d'aquesta i que està construïda de tal manera que qui treballa està protegit, el risc de contaminació encreuada i del producte és baix i la fuga de contaminació per via aèria generada en l'interior de la cabina es controla per mitjà d'un flux intern apropiat d'aire filtrat i per mitjà de la filtració de l'aire evacuat.

Personal exposat: es considera personal exposat als citostàtics aquell que participa en els processos de fabricació, transport, recepció i emmagatzematge, preparació, distribució o transport intern, administració, tractament de contaminacions accidentals i vessaments o eliminació dels residus procedents de les actuacions anteriors i d'excretes.

Personal competent: es considera personal competent aquell que té la formació adequada per a treballar amb aquest tipus de substàncies i disposa d'un informe d'aptitud del Servei de Prevenció.

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	--	-----------------------

Treballador/a sensible: treballadors i treballadores que, per les seues característiques personals o estat biològic conegut, incloent-hi aquells que tinguen reconeguda la situació de discapacitat física, psíquica o sensorial, siguen especialment sensibles als riscos derivats del treball. Amb aquesta finalitat, haurà de tindre en compte els esmentats aspectes en les avaluacions dels riscos i, en funció d'aquestes, ha d'adoptar les mesures preventives i de protecció necessàries (article 25 de Llei 31/1995, de prevenció de riscos laborals). Els treballadors i treballadores no han d'ocupar aquells llocs de treball en què, a causa de les seues característiques personals, estat biològic o per la seua discapacitat física, psíquica o sensorial degudament reconeguda, puguen ells, la resta de personal treballador o altres persones relacionades amb l'empresa, posar-se en situació de perill o, en general, quan es troben manifestament en estats o situacions transitòries que no responguen a les exigències psicofísiques dels respectius llocs de treball (article 25 de la Llei 31/1995, de prevenció de riscos laborals). La situació d'embaràs i la lactància natural haurà de considerar-se de la mateixa manera.

Treballadors exposats a agents citostàtics (no hi ha referència específica a altres medicaments perillosos).

Protocol de vigilància sanitària específica per als treballadors exposats a agents citostàtics aprovat per la Comissió Delegada del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Recurs preventiu: una o diverses persones designades o assignades per la direcció, amb formació i capacitat adequada, que disposen dels mitjans i recursos necessaris, i són suficients en nombre per a vigilar el compliment d'aquesta instrucció.

6.- DESENVOLUPAMENT

6.1. Fases del procediment

6.1.1. Condicionament de l'àrea de treball

<u>Preparació de l'àrea de treball</u>	La preparació de MP es recomana que siga realitzada per personal competent en “zones diferenciades, correctament senyalitzades, de preparació de medicaments” que han d'estar presents en les plantes i en les unitats on es preparen MP. Aquestes àrees han de reunir les característiques següents: -Han d'estar allunyades de corrents d'aire permanents, finestres i portes obertes o mal aïllades, d'atenció i moviment de pacients.
--	---

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	--	-----------------------

	- Han d'estar ben ventilades i el més aïllades possible d'altres estances, fins i tot, si fóra factible, en sales i/o habitacions independents. - Sobre el banc de treball es disposarà un camp d'usar i tirar apropiat. - S'ha de disposar d'un contenidor de residus de citotòxics (color blau) en la proximitat de l'àrea de treball.
<u>Material de treball, medicaments i material fungible</u>	– Els medicaments perillosos que arriben del SF han d'estar senyalitzats com a tal i incloure les recomanacions i les mesures de protecció requerides. – Abans d'iniciar la sessió, es comprovarà la disponibilitat de tots els medicaments i materials necessaris. – Utilitzar xeringues estèrils amb tancament roscat de tancament hermètic, com <i>Luer-lock</i>. – Utilitzar, en la mesura que siga possible, agulles de punta roma del calibre més gran possible per a minimitzar esguitades i minimitzar els aerosols generats en la seua utilització. – Utilitzar, en la mesura que siga possible, els sistemes de protecció disponibles adquirits per l'empresa, si és el cas, campanes d'extracció localitzada i sistemes tancats de transferència CSTD. Vegeu NTP 1051. Exposició laboral a compostos citostàtics: sistemes segurs per a la seua preparació.

6.1.2. Preparació del manipulador amb material de protecció

<u>Mesures generals</u>	- Les tasques seran realitzades per personal competent. - Els MP procedents del SF estaran correctament senyalitzats i amb les mesures de protecció específiques. - No està permès menjar, beure o mastegar xiclet dins de l'àrea de treball; parlar el mínim possible durant la manipulació de
-------------------------	---

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
---	---	---

	MP. - Qui manipule MP ha d'alliberar-se d'anells, polseres, maquillatge, entre altres, abans de preparar-los. - No eixir de l'àrea de treball amb la indumentària de protecció. Evitar el contacte de les mans amb la cara, boca, nas, cabell, etc... durant la manipulació de MP. - Abans d'iniciar qualsevol manipulació amb MP (incloent-hi l'arreglada de vestiments accidentals), qui manipule MP ha de protegir-se amb la indumentària adequada de treball, les característiques específiques de la qual es descriuen més avant. - La manipulació de MP es farà, sempre que siga possible, mitjançant l'ús de sistemes tancats (arbres, allargadors, etc.). - Rebutjar el material utilitzat que haja estat en contacte amb els MP en els contenidors de residus del grup IV (blau) en finalitzar cada sessió d'elaboració. - Es recomana dotar de cartells informatius en les proximitats dels llocs de manipulació de MP. - Si es considera necessari tal com preveu la Llei de PRL, es comptarà amb els recursos preventius que calga.
<u>Equip de protecció individual: ordre de col·locació</u>	- La seqüència de tasques i l'ordre de col·locació de la indumentària és el següent: 1) Col·locació del casquet estàndard. 2) Llavada de mans amb netejador germicida i eixugada. 3) Col·locació del primer parell de guants, preferentment de nitril o làtex, seguint la tècnica asèptica. 4) Incorporació de la bata, o granota específica, prestant especial atenció al fet que les mànigues estiguen correctament disposades amb els punys per damunt dels guants. 5) Col·locació de la màscara de protecció respiratòria FFP3. 6) Incorporació de les ulleres de seguretat.

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	--	-----------------------

	7) Col·locació del segon parell de guants, preferentment de nitril o làtex, per damunt del puny de la bata.
<u>Equip de protecció individual:</u> <u>característiques</u>	GUANTS: sintètics, preferentment de làtex o nitril, sense pols, certificats segons la norma UNE-EN 374. En cas de contaminar-se amb algun MP, es procedirà a la substitució immediata dels dos parells, i també quan es trenquen i en finalitzar la sessió de treball. En condicions normals, el parell de guants exterior ha de ser reemplaçat cada 30 minuts. GRANOTA o BATA: d'usar i tirar, amb punys elàstics i impermeable, si es tracta de bata amb obertura posterior, i almenys impermeable en la zona davantera (pit i ventre) i en les mànegues, classe III, categoria 5 o 6, amb certificació segons la norma UNE-EN ISO 6530. MÀSCARA: tipus FFP3 amb filtre, certificades segons la norma UNE-EN 149. ULLERES o PANTALLA FACIAL. De seguretat, amb protecció lateral, certificades segons la norma UNE-EN 166.

6.1.3. Preparació de les dosis: amb sistemes tancats disponibles

<u>Preparació a partir de vials</u>	– La preparació a partir de vials es durà a terme, preferentment, mitjançant sistemes tancats de reconstitució homologats (vegeu els recomanats per l'INSHT en la NTP 1051).
<u>Dilució en fluids de gran volum</u>	– S'ha d'evitar aquest tipus de manipulació pel risc que suposa. Es recomana que siga el SF qui es responsabilitze d'aquestes tasques. En tot cas, s'han d'evitar aquestes tasques fora de les cabines de seguretat/campanes d'extracció. – Quan el medicament haja de diluir-se en una solució en bossa, cal col·locar-la en posició horitzontal, posar l'allargador i injectar el volum de fàrmac preparat prèviament en una o diverses xeringues a través de l'allargador. – Quan es diluïska en una solució en flascó de vidre, cal

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	--	-----------------------

	col·locar l'allargador i porgar-la. A continuació, cal afegir el medicament (que prèviament estarà carregat en xeringues amb injector) a través de l'allargador a què s'haurà afegit el connector de sistema tancat.
--	--

6.1.4. Preparació de les dosis: sense sistemes tancats disponibles

<u>Preparació a partir d'ampolles</u>	– Assegurar l'absència de medicament al coll de l'ampolla. Desplaçar el líquid del coll de l'ampolla amb colpets lleugers, o per mitjà d'un gir ràpid de monyica. – Rodejar el coll de l'ampolla amb una gasa impregnada en alcohol de 70°, per a disminuir el risc de projeccions i talls en el moment de l'obertura. – Obrir l'ampolla en direcció contrària al manipulador, de manera que els possibles aerosols no siguin dirigits cap a aquest. – Introduir l'agulla amb el bisell cap amunt, sense tocar les vores del coll ni el fons, i extraure'n el contingut. – Ajustar el volum de la xeringa sobre gases amerades en alcohol de 70°. – Si l'ampolla conté el fàrmac sòlid, per a procedir-ne a la reconstitució, feu lliscar el dissolvent per les parets i, amb moviments rotatoris seus, faciliteu-ne la dissolució completa.
<u>Preparació de dosis de solucions orals</u>	a) Presentació comercial en forma de solució i amb dispositiu d'extracció. Per a cada producte, s'han de seguir les instruccions de seguretat establides pel fabricant. b) Presentació comercial en forma de solució i sense dispositiu d'extracció. ○ Acoblar a una xeringa <i>Luer-lock</i> de la grandària desitjada una brànula de longitud i calibre suficients. ○ Amb el flascó recolzat en posició vertical, introduir

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	--	-----------------------

	la brànula connectada a la xeringa i carregar el volum necessari de la solució. ○ Extraure brànula + xeringa del flascó. c) Presentació comercial en pols per a reconstituir¹. ○ Acoblar l'adaptador de dosificació en la boca del flascó (si el preparat en té) assegurant-ne l'estanquitat. ○ Amb el flascó recolzat en posició vertical, inserir fermament la xeringa en l'adaptador de dosificació. ○ Una vegada assegurada la inserció, invertir el flascó amb la xeringa i carregar-la amb la dosi necessària. ○ Tornar el flascó a la seua posició i llevar la xeringa de l'adaptador.
<u>Preparació de dosis a partir de formes sòlides (càpsules, comprimits)</u>	La preparació de dosis a partir de formes sòlides orals com comprimits o càpsules i que requerisquen manipulació complexa (tritració, obertura de càpsules, etc.) es farà exclusivament en els serveis de farmàcia. Es recomana per tant la consulta amb aquests serveis per a optimitzar el tractament i avaluar la possibilitat d'utilització de formes líquides comercialitzades o formulades per l'Àrea de Farmacotècnia.

6.1.5. Administració de medicaments perillosos

Si bé les tasques de manipulació de medicaments perillosos que impliquen les operacions de preparació, entenent com a preparació les operacions realitzades a fi d'adequar un medicament perillós a les necessitats específiques d'un pacient, com ara personalitzar les dosis o reconstituir un medicament perquè estiga preparat per a la seua administració, són les que comporten un risc potencial major per a qui les realitza, també han de seguir-se mesures preventives en l'acció d'administració una vegada el medicament ha sigut preparat. En la taula següent s'indiquen els

¹ Aquestes solucions es reconstitueixen en el Servei de Farmàcia i es dispensen ja reconstituïdes.

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	--	-----------------------

equips de protecció recomanats per a les diferents maneres d'administració de medicaments perillosos. És una taula general a aplicar en el cas que els medicaments usats estiguen entre els continguts en el document de referència de l'INSHT.

<i>Administració de comprimits o càpsules intactes</i>	Únicament es requereix utilitzar un parell de guants.
<i>Líquid via oral</i>	Doble guant i bata. Ulleres i màscara únicament requerit si el pacient pot mostrar resistència (xiquet, pacient excitat, etc.) o si s'administra per tub d'alimentació.
<i>Medicament via tòpica</i>	Doble guant i bata. Ulleres únicament requerides si el producte pot esguitar, i màscara si hi ha risc d'inhalació potencial.
<i>Xeringa precarregada SC o IM</i>	Doble guant i bata. Ulleres únicament requerides si el producte pot esguitar, i màscara si hi ha risc d'inhalació potencial.
<i>Solució intravenosa</i>	Doble guant i bata. Ulleres únicament requerides si el producte pot esguitar, i màscara si hi ha risc d'inhalació potencial.
<i>Solució per irrigació (Hipec, bufeta, etc.)</i>	Doble guant, bata, ulleres i màscara.
<i>Solució per inhalació</i>	Doble guant, bata, ulleres i màscara.

6.1.6. Actuació davant de vessaments de MP

<u>Actuació en cas de vessament de MP</u>	– Senyalitzar i aïllar la zona contaminada, sobretot si ocorre en una unitat clínica o en zona de pas. – Avisar una altra persona si es considera necessari, perquè ajude o perquè proporcione l'equip de vessaments. – Obrir la bossa de l'equip de vessaments i col·locar el senyal de perill en la zona aïllada. – Col·locar-se els equips de protecció individual disponibles en l'equip de vessaments. – Utilitzar per a la descontaminació només el material d'usar i
---	---

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	---	---

	tirar disponible en l'equip. – Procedir, en primer lloc, a retirar els vidres, si n'hi haguera, amb les pinces o amb la granereta, mai amb les mans, i introduir-los en la bossa disponible. – Tot seguit, si el vessament és líquid, cal arregar-lo amb draps absorbents, o bé cobrir l'àrea amb el gelificant. Si es tracta d'un sòlid, cal arregar-lo amb draps humits amb aigua per a evitar la formació d'aerosols, però mai utilitzar directament el recollidor i la granera sobre el sòlid perquè s'afavoreix la formació de pols. Introduir tot el material contaminat en la bossa disponible en l'equip de vessaments. – Netejar totes les superfícies contaminades amb draps d'usar i tirar i solució sabonosa tres vegades, després aclarir amb aigua procurant no augmentar la superfície contaminada. – Introduir tot el material utilitzat en la bossa de plàstic disponible en l'equip de vessaments, incloent-hi les peces de protecció, i rebutjar-lo en el contenidor específic de residus del grup IV, del lloc més pròxim a l'incident. – Comunicar l'incident al/la responsable de l'àrea que haurà de registrar-lo.
<u>Equip de vessaments</u>	L'equip de vessaments haurà de contenir: 1. Protocol resumit d'actuació: pòster de GEDEFO. 2. Equip de protecció individual: – Bata impermeable, mànega llarga, punys ajustats, obertura posterior que complisquen la norma UNE EN ISO 6530. – Dos parells de guants de làtex o nitril sense talc amb grossària mínima de 0,3 mm, que complisquen la norma UNE EN 374. – Ulleres de protecció, que complisquen la norma EN-166. Marcatge de la muntura: 3. – Màscara autofiltrant FFP3, que complisca la norma UNE EN 149. – Casquet. – Peücs per a cobrir el calçat. 3. Equip de descontaminació: – Pinces d'usar i tirar. – Pala i granereta xicotetes d'usar i tirar.

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	--	-----------------------

	– Draps adsorbents o travessers en quantitat suficient. – Recomanat: granulat absorbent per a substàncies químiques. – Bossa de plàstic resistent gran retolada estandarditzada. – Recomanat: senyalització de perill.
--	---

6.1.7. Formació

En matèria de prevenció i protecció davant dels riscos, ús correcte d'equips de protecció individual (EPI) i sistemes segurs per a la realització de les tasques.

El contingut d'aquesta formació haurà de desenvolupar-se adequadament, tenint en compte que ha d'estar relacionada amb els riscos presents i no evitables del lloc de treball i amb les mesures preventives i de seguretat a adoptar.

Els responsables de centre i comandaments intermedis han de vetlar perquè el personal exposat a medicaments perillosos reba la formació adequada i realitze les tasques sempre respectant els procediments establits.

Preparació i administració.	Han de ser duts a terme per personal competent.
Transport, emmagatzematge i neteja de les instal·lacions.	Han de ser duts a terme per personal entrenat en l'ús d'EPI i procediments de maneig segur (PNT, procediment normalitzat de treball), i han de fer un seguiment per a comprovar la seua conformitat amb els procediments.

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	--	-----------------------

6.1.8. Consideracions finals

<i>Transport</i>	El transport dels medicaments perillosos preparats fins al lloc d'administració s'ha de dur a terme a través d'un circuit independent, en envasos impermeables, irrompibles i de fàcil neteja. S'han d'utilitzar contenidors clarament etiquetats per a indicar que contenen medicaments perillosos i que siguen rígids, per a previndre les ruptures accidentals per colps o caigudes.
<i>Gestió de residus</i>	Tot el material que haja entrat en contacte amb els medicaments perillosos s'ha de depositar, d'acord amb les normes de seguretat específiques, en els contenidors blaus del grup IV. Si es produeixen abocaments dels medicaments perillosos, concentrat o diluït per a la seua administració, es posarà en marxa el procediment de vessaments específic (vegeu el punt anterior, 6.6), per a la qual cosa serà necessari disposar del corresponent equip de vessaments.
<i>Atenció Primària i domiciliària</i>	Cal desenvolupar un procediment complementari.
<i>Exposicions accidentals</i>	Exposició sense contacte en pell o mucoses: - Evitar l'exposició de pell i mucoses quan s'impregnen els equips de protecció, i retirar-los immediatament, sense exposar la pell a l'EPI contaminat i deixar-los en el contenidor corresponent (Grup IV-blau). - Llavar-se les mans amb aigua abundant i sabó durant deu minuts - Posar-se guants nous. Pell intacta: - Llavar l'àrea de la pell afectada com més prompte millor, amb sabó suau no antisèptic i aigua abundant durant almenys deu minuts. - Si l'àrea està lacerada o irritada, convé acudir immediatament al metge de la

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	---	---

	mútua o d'urgències. Ulls o mucoses: • Si la persona accidentada porta lents de contacte, les ha de retirar immediatament. • Si s'han esguitat els ulls, cal llavar la mucosa conjuntival amb abundant aigua temperada durant quinze minuts i posteriorment aplicar solució salina al 0,9 %. • Acudir immediatament al metge de la mútua o d'urgències. Ferida amb agulla o vidre contaminat • Aclarir la zona amb abundant aigua temperada i afavorir el sagnat. • Netejar la zona amb aigua temperada i sabó suau durant 10 minuts. • A més, si el contacte es produeix per inoculació accidental (punció amb agulla): ○ No retirar l'agulla, llevar només la xeringa i amb una nova xeringa aspirar el contingut del citostàtic injectat. Si l'agulla ha sigut moguda, cal inserir una nova en el lloc d'injecció i aspirar el medicament. • Acudir al metge de la mútua o d'urgències que procedirà com si es tractara d'un contacte. • En tots els casos, s'ha d'informar el superior jeràrquic corresponent on s'ha produït l'incident, per a emplenar la comunicació d'accident de treball (CAT)
--	--

6.1.9. Coordinació empresarial

La Llei de Prevenció de Riscos Laborals (LPRL) estableix, en l'article 24, que quan en un mateix centre de treball exercisquen activitats treballadors i treballadores de dues o més empreses, aquestes hauran de cooperar en l'aplicació de la normativa sobre prevenció de riscos laborals. Amb aquest fi, establiran els mitjans de coordinació que siguen necessaris quant a la protecció i prevenció de riscos laborals i la informació sobre aquests als respectius treballadors i treballadores.

Aquests tràmits es faran abans de la contractació, a l'inici dels contactes entre les empreses, quan es produïsquen canvis en les activitats concurrents que siguen rellevants a efectes preventius i quan s'haja produït una situació d'emergència segons l'article 4 del RD 171/2004.

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	--	-----------------------

7.- REFERÈNCIES

- *Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de Riscos Laborals.*
- *RD 39/1997, Reglament dels Serveis de Prevenció.*
- *RD 665/1997, de 12 de maig, d'agents cancerígens.*
- *RD 374/2001, de 6 d'abril, d'agents químics.*
- *RD 773/1997, de 30 de maig, d'equips de protecció individual.*
- *Decret 123/2001, de 10 de juliol, Reglament dels Serveis de Prevenció de Riscos Laborals en l'àmbit de l'administració de la Generalitat Valenciana i els seus organismes autònoms.*
- [UNE-EN 374-1, 2:2004](#) *Guants de protecció contra els productes químics i microorganismes.*
- [UNE-EN ISO 6530:2005](#) *Roba de protecció. Protecció contra productes químics líquids.*
- [UNE-EN 149:2001+A1:2010](#) *Dispositius de protecció respiratòria.*
- [UNE-EN 166:2002](#) *Protecció individual dels ulls.*
- *NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2014.* <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/pdfs/2016-161.pdf>
- *INSHT NTP 1051 Exposició laboral a compostos citostàtics: sistemes segurs per a la seua preparació. (Disponible en: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/1043a1054/ntp-1051w.pdf>).*
- *INSHT NTP 740 Exposició laboral a citostàtics en l'àmbit sanitari. (Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf).*
- *INSHT MEDICAMENTS PERILLOSOS, mesures de prevenció per a la seua preparació i administració. (Disponible en: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>).*

 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	--	-----------------------

- Guia de bones pràctiques de preparació de medicaments en serveis de farmàcia hospitalària.
<http://www.msssi.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/GuiaBPP3.pdf>

8.- CONTROL DE CANVIS

Aquest procediment serà revisat amb una periodicitat bianual i sempre que les modificacions en les condicions de treball, normativa i desenvolupament de la tècnica així ho requerisca.

Versió i data	Motiu del canvi
<u>Versió 02</u> (07.02.2017)	Adaptació a les aportacions realitzades per tècnics del SPRL i les seues unitats perifèriques i pels sindicats membres de la Comissió Sectorial de Seguretat i Salut.

9.- DISTRIBUCIÓ DE CÒPIES

Destinatari	Data	Destinatari	Data
Gerents			

10. REVISIÓ DE LA VALIDESA

Amb caràcter general, haurà de ser revisat bianualment, si bé en caldrà la revisió sempre que l'evolució de la tècnica, la investigació, els criteris normatius o d'un altre tipus ho facen necessari. Es durà a terme pel Servei de Prevenció de Riscos Laborals, amb la participació dels agents socials presents en la Comissió Sectorial de Seguretat i Salut.

11. ELABORACIÓ, REVISIÓ I APROVACIÓ DEL PROCEDIMENT

Autor i autores del procediment:

- Sra. Susana Lepe. Tècnica d'Higiene.
- Sr. Raúl Forcen. Tècnic d'Higiene. UP 1.

SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS
TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS
PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE
FARMÀCIA

COD: UCE-HI-02

- Sra. María Teresa La Torre. Tècnic d’Higiene. UP 2.
- Sra. Carmen Martínez. Tècnica d’Higiene. UP 3.
- Sra. M^a Ángeles Álvarez. Tècnica d’Higiene. UP 4.
- Sra. María Fernández. Tècnica d’Higiene. UP 7.
- Sr. Juan Cañizares, cap de sector d’Higiene del Servei de Prevenció de Riscos Laborals de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.
- Sra. Ángela Torres. Cap del Servei de Prevenció de Riscos Laborals de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

Control documental:

- DOCUMENT ELABORAT, REVISAT I APROVAT PER UNITAT CENTRAL EN DATA 12 DE GENER DE 2017.

Aprovació del procediment

- CONSULTA I APROVACIÓ PER LA COMISSIÓ SECTORIAL DE SEGURETAT I SALUT EN DATA 7 de febrer de 2017.
- APROVACIÓ PER LA SOTSSECRETARIA EN DATA 10.4.2017.

Signatura:

Ricardo Campos Fernández
Il·lustríssim Subsecretari de la Conselleria
de Sanitat Universal i Salut Pública

12. ANNEXOS

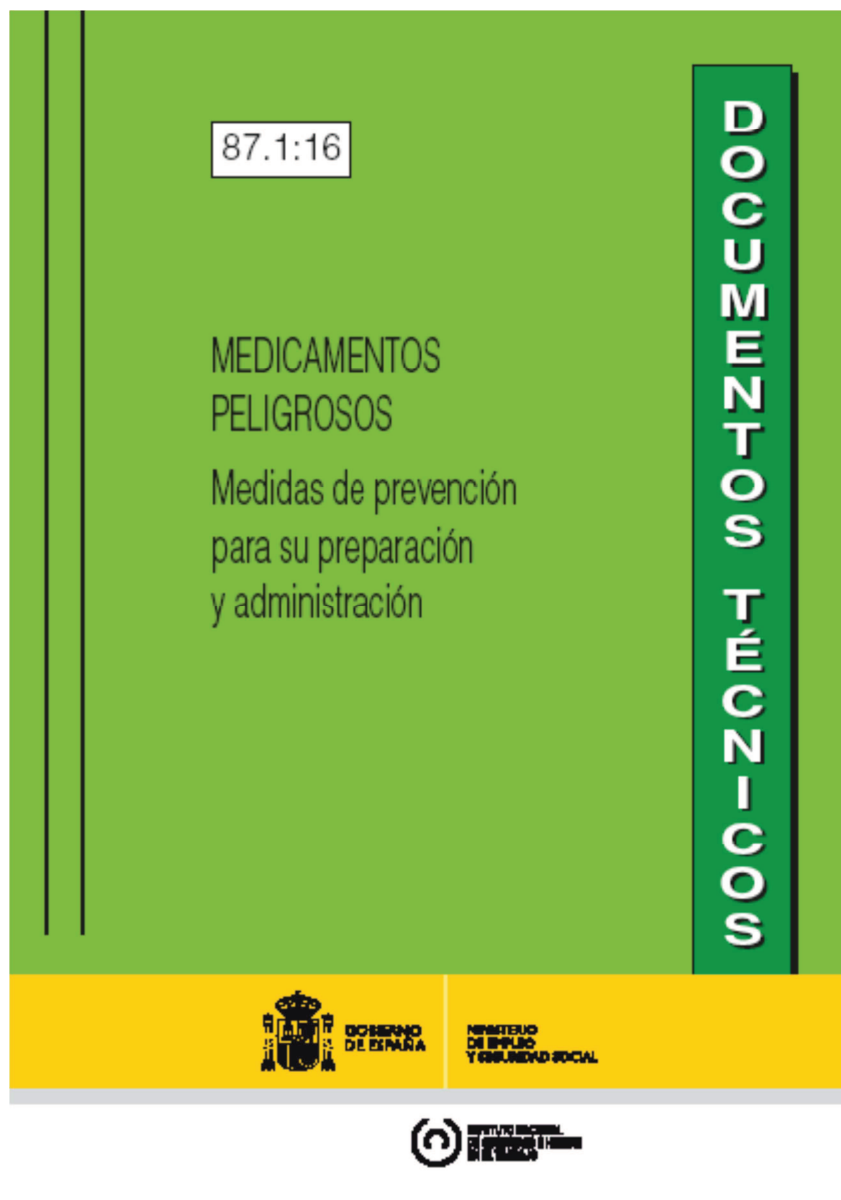
ANNEX I – PÓSTER GEDEFO

http://gruposdetrabajo.sefh.es/gedefo/images/stories/documentos/gedefo_poster_derrames_vs3_2010.pdf



 GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA	SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS TÍTOL: MANIPULACIÓ DE MEDICAMENTS PERILLOSOS FORA DE LES UNITATS DE FARMÀCIA	COD: UCE-HI-02
--	---	---

ANNEX II – GUIA DEL INSHT



<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/EN%20CATALOGO/Higiene/2016%20medicamentos%20peligrosos/Medicamentos%20peligrosos.pdf>