

**RESOLUCIÓN****NÚMERO 51/2018**

**UNIDADES ADMINISTRATIVAS  
DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN DE  
ASISTENCIA SANITARIA  
Y  
DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS HUMANOS  
Y RELACIONES LABORALES**

**RESOLUCIÓN DEL VICECONSEJERO DE SANIDAD POR LA QUE SE DICTAN INSTRUCCIONES PARA LA SEGURIDAD EN LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS**

El artículo 40.2 de la Constitución Española contiene un mandato dirigido a los poderes públicos para desarrollar una política de protección de la salud de los trabajadores mediante la prevención de los riesgos derivados del trabajo.

En ejecución de este mandato, se promulgó en su momento la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, desarrollada, entre otras normas, por el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de prevención y el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, en el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.

En esta línea, indicar que la regulación contenida en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y sus normas de desarrollo ha sido objeto de modificación mediante la Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales, que incide directamente en la integración de la prevención de riesgos laborales en la empresa, estableciendo para el empresario de manera expresa la obligación de garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores a su servicio en todos los aspectos relacionados con el trabajo.



Por su parte, la Ley 33/2011 General de Salud Pública contempla en sus artículos 32 al 34 los distintos aspectos que integran la actuación sanitaria en el ámbito de la salud laboral indicando que tiene por objeto conseguir el más alto grado de bienestar físico, psíquico y social de los trabajadores en relación con las características y riesgos derivados del lugar de trabajo, el ambiente laboral y la influencia de éste en su entorno, promoviendo aspectos preventivos, de diagnóstico, de tratamiento, de adaptación y rehabilitación de la patología producida o relacionada con el trabajo.

También cabe citar en el campo sanitario la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que recoge como prestación de salud pública la promoción y protección de la salud laboral, así como la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, que considera un derecho de los trabajadores recibir una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo.

Asimismo, la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, contempla, en su artículo 17, la necesidad de promover actuaciones en materia de salud laboral por parte de la Administración de la Comunidad de Madrid, desarrollando la prevención, protección, promoción y mejora de la salud integral del trabajador.

En el desarrollo de la prevención de riesgos laborales toma importancia el manejo de los medicamentos peligrosos. El grupo más relevante de los medicamentos peligrosos lo constituyen los medicamentos antineoplásicos, pero actualmente se han incorporado otros medicamentos de amplia utilización en el ámbito sanitario, que deben ser objeto de una mayor protección de la salud y seguridad del trabajador en todo momento. Los medicamentos peligrosos se clasifican según los siguientes grupos:

- **Grupo 1:** Medicamentos antineoplásicos.
- **Grupo 2:** Medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos uno de los siguientes criterios: carcinogenicidad, teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo, toxicidad reproductiva, toxicidad en órganos a bajas dosis, genotoxicidad o nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a medicamentos existentes que se determinaron como peligrosos según los criterios anteriores.
- **Grupo 3:** Medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar a hombres y mujeres que están intentando concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal.



El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) ha elaborado un documento de recomendaciones: Documento Técnico 87.1:16 Medicamentos Peligrosos: “*Medidas de prevención para su preparación y administración*”, en el que se seleccionan los medicamentos peligrosos basándose en la lista publicada por el *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) en 2014 y el borrador de 2016. Adicionalmente el INSHT revisó la disponibilidad de estos medicamentos en España y la presencia de otros medicamentos peligrosos que no estuvieran incluidos en estas listas (revisión grupo ATC L Antineoplásicos disponibles en la AEMPS y la inclusión de algunos medicamentos por similitud en la estructura y toxicidad con medicamentos de la lista NIOSH).

Toda esta normativa existente, hace hincapié en dos aspectos fundamentales; la responsabilidad del empresario y la protección de la salud y seguridad del trabajador en todo momento.

Desde esta perspectiva, es objetivo de la Consejería de Sanidad homogeneizar en todos los centros sanitarios el uso de los medicamentos peligrosos, así como minimizar la incidencia de los accidentes relacionados con medicamentos peligrosos entre el personal de los centros sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, mediante el establecimiento de directrices dirigidas a implantar medidas para la seguridad del trabajador en su manipulación y un sistema de registro y vigilancia unificado de accidentes con estos medicamentos.

De acuerdo con todo lo anteriormente expuesto, de conformidad con las competencias atribuidas a la Viceconsejería de Sanidad por el Decreto 195/2015, de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad, se dictan las siguientes:



## INSTRUCCIONES

### PRIMERA. Objeto.-

El objeto de las presentes instrucciones es establecer medidas comunes en todos los centros sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, en materia de Prevención de Riesgos Laborales, que minimicen la exposición a los medicamentos peligrosos y garanticen condiciones óptimas de trabajo y de seguridad.

### SEGUNDA. Ámbito de aplicación.-

La presente Resolución será de aplicación a todos los profesionales que prestan servicios en los centros sanitarios adscritos y dependientes del Servicio Madrileño de Salud y que tengan que manejar en su actividad profesional medicamentos peligrosos.

### TERCERA. Directrices generales a adoptar.-

En cada Gerencia se deberán realizar las actuaciones necesarias para llevar a cabo las siguientes medidas:

- El Director Gerente de cada centro sanitario constituirá un **Comité de Medicamentos Peligrosos**, integrado al menos por los siguientes miembros: un representante del Equipo Directivo, uno del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, uno del Servicio de Farmacia, otro de la Unidad de Calidad, un Supervisor de Recursos Materiales y un Supervisor de Hospital de Día Oncohematológico.

Opcionalmente, podrá nombrarse a otros representantes del centro, cuando las decisiones a tomar requieran de un perfil profesional no contemplado entre los anteriormente citados.

El comité tendrá la consideración de órgano colegiado cuyo presidente y secretario serán el representante del Equipo Directivo y el representante del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales respectivamente, y se regirán en cuanto a su régimen y funcionamiento, a lo establecido en la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Entre las funciones de este comité estarán las de supervisar la aplicación de las presentes directrices y proponer a la gerencia las actuaciones necesarias para garantizar la seguridad en la manipulación de medicamentos peligrosos en cada centro.



- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales elaborará un listado de puestos con riesgo de exposición a medicamentos peligrosos en cada centro, con el propósito de realizar un seguimiento adecuado a los trabajadores.
- El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales deberá ser informado con carácter inmediato de las incidencias que se produzcan en relación con el manejo de medicamentos peligrosos. A estos efectos, el grupo de trabajo previsto en el último párrafo de la instrucción tercera de esta Resolución, elaborará una propuesta de protocolo adecuado de notificación y registro de estas incidencias, que elevará a esta Viceconsejería para su aprobación y que será de obligado cumplimiento en todos los centros.
- La Comisión de Farmacia y Terapéutica de cada centro adaptará la Guía Farmacoterapéutica para facilitar el cumplimiento de las recomendaciones.
- La preparación de los medicamentos del Grupo 1 y Grupo 2, cuya esterilidad deba preservarse, se realizará en cabina de seguridad biológica tipo IIb en los Servicios de Farmacia. Aquellos centros cuyos Servicios de Farmacia no puedan dar respuesta a esta necesidad de forma inminente, deberán elaborar una memoria con la previsión de los recursos necesarios y plazo de implantación de las medidas precisas, tal y como se indica posteriormente en esta instrucción.
- En el caso de medicamentos peligrosos que no requieran condiciones de esterilidad, se centralizarán en el Servicio de Farmacia las actividades de mayor riesgo tales como su elaboración, fraccionamiento y reacondicionamiento, reduciendo así, el número de trabajadores expuestos. Aquellos centros cuyos Servicios de Farmacia no puedan dar respuesta a este requerimiento de forma inminente, deberán elaborar una memoria con la previsión de los recursos necesarios y plazo de implantación de las medidas precisas, tal y como se indica posteriormente en esta instrucción.
- El registro de administración de medicamentos de enfermería contendrá información sobre las medidas específicas de protección para la administración segura de medicamentos peligrosos.
- En la manipulación de medicamentos peligrosos se utilizarán los sistemas cerrados de transferencia (Anexo I) y los Equipos de Protección Individual (Anexo II) recogidos en la siguiente tabla.



Forma Farmacéutica	Protección dérmica (guantes)	Protección ocular (gafas)	Protección respiratoria (mascarilla FFP3)	Protección cuerpo (bata impermeable)
Cápsula/comprimido intacto	SI	Solo si vómitos/salpicaduras	NO	NO
Cápsula/comprimido fraccionado	SI	Solo si vómitos/salpicaduras	SI	NO
Solución/suspensión oral	SI	Solo si vómitos/salpicaduras	Solo si se puede inhalar	Solo si vómitos/salpicaduras
Formas tópicas	SI (guante doble)	Solo si salpicaduras	Solo si se puede inhalar	SI
Formas parenterales (SC, IV, IM)	SI	Solo si salpicaduras	Solo si se puede inhalar	SI
Solución para irrigación	SI	SI	SI	SI
Polvo/suspensión para inhalación	SI	NO*	SI	NO
Ampolla	SI	Solo si salpicaduras	Solo si se puede inhalar	SI

(\*) En el caso de ribavirina se utilizarán gafas de montura integral (tipo B) panorámicas o estancas.

En la administración de la quimioterapia intraoperatoria hipertérmica se utilizará siempre doble guante.

- De manera excepcional, si la situación clínica de un paciente requiere que se tenga que elaborar o manipular un medicamento peligroso fuera del Servicio de Farmacia, se realizará observando todas las medidas de seguridad para el trabajador, contenidas en la presente instrucción.
- Cada Dirección Gerencia realizará una memoria de necesidades materiales, estructurales y de recursos humanos para el cumplimiento de la presente resolución que remitirá a la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria, en el plazo de un mes, desde la recepción de las presentes instrucciones.
- Dentro del Plan de Formación Continuada de la Consejería de Sanidad se establecerá una línea estratégica de formación para la aplicación de medidas de seguridad en la manipulación de los medicamentos peligrosos, dirigida a todos los profesionales

sanitarios, coordinado por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

- Se constituirá en el ámbito de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria un grupo de trabajo multidisciplinar formado por profesionales sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, elegidos entre los propuestos por los centros sanitarios, cuya actividad será la de coordinar, impulsar y evaluar actividades relacionadas con recomendaciones en el manejo de medicamentos peligrosos.

#### **CUARTA. Habilitación.-**

Se habilita a los Directores Generales de Coordinación de la Asistencia Sanitaria y de Recursos Humanos y Relaciones Laborales del Servicio Madrileño de Salud para dictar las instrucciones necesarias para el desarrollo y la ejecución de lo contenido en la presente Resolución.

#### **QUINTA. Entrada en vigor.-**

Esta resolución entrará en vigor el día 28 de abril 2018.

**Fecha:**

Madrid, 29 de enero de 2018

**VICECONSEJERO DE SANIDAD**

Manuel Molina Muñoz

#### **DESTINATARIOS:**

Director General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria  
Director General de Recursos Humanos y Relaciones Laborales  
Secretaría General del SERMAS  
Director General de Inspección y Ordenación  
Gerente Asistencial de Atención Primaria  
Gerente Asistencial de Atención Hospitalaria  
Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios  
Director Gerente del SUMMA 112



## ANEXO I

### SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA: PREPARACIÓN Y ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS

Los sistemas cerrados de transferencia de medicamentos se deben utilizar para garantizar la reducción de la exposición a los medicamentos peligrosos de los trabajadores, hasta el nivel técnicamente más bajo posible. Se recomienda el empleo de estos sistemas tanto en la preparación como en la administración. Estos dispositivos evitan que el medicamento peligroso entre en contacto con el medio externo.

En la actualidad, mientras no exista una definición estandarizada, ni test de laboratorios comunes a todos los tipos de sistemas cerrados aplicable a nuestro ámbito, el fabricante deberá cumplir y certificar, las siguientes características:

- Evitar la generación de aerosoles en todas las fases del proceso.
- Evitar la fuga de medicación en todas las fases del proceso
- Evitar la contaminación microbiológica en todas las fases del proceso

En la actualidad existen dos tipos de sistemas cerrados de transferencia de medicamentos:

1. Alargadera - árbol: la alargadera se conecta a la bolsa y es purgada con la solución de infusión limpia en la cabina de seguridad biológica previamente a la incorporación del fármaco. Para su administración se conecta a la válvula de seguridad del árbol. Finalizada la administración se desechará por completo, sin realizar desconexiones.
2. Valvular: sistema de administración que conecta una a una las diferentes mezclas que conforman el tratamiento del paciente mediante conexiones y desconexiones “seguras” sin alargaderas. Con este sistema, el medicamento peligroso se dispensa elaborado en una bolsa con una conexión segura que no necesita purga.





## ANEXO II

### EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL

Un equipo de protección individual es cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que lo proteja de uno o más riesgos que puedan amenazar la seguridad y/o salud, así como cualquier complemento destinado al mismo fin. Se recomienda el empleo de estos equipos en cualquier fase del proceso.

Los equipos de protección individual utilizados en este proceso pueden ser:

- **Guantes:** protección dérmica. Uso obligado en la manipulación de medicamentos peligrosos. Emplear doble par de guantes o un solo par según lo indicado para cada actividad. Cuando los guantes no cumplan la certificación ASTM D-6978-05 o no esté certificado por Organismo Notificado, emplear siempre doble par.  
Utilizar guantes sintéticos (nitrilo) y para la elaboración de medicamentos peligrosos que deban preservar la esterilidad, guantes estériles (látex o sintéticos). Los guantes deben retirarse de inmediato cuando exista pérdida de integridad del material.  
Evitar el contacto de las manos protegidas por los guantes con la cara, la boca, la nariz y el cabello durante la manipulación de medicamentos peligrosos.  
Frecuencia de recambio: durante la elaboración de medicamentos peligrosos se recomienda su recambio cada 30 minutos, o tras un derrame. En caso de medicamentos peligrosos muy lipófilos (carmustina y derivados) se cambiarán inmediatamente después de la preparación.
- **Bata:** protección corporal. Debe tener abertura trasera, puños elásticos y ser impermeable en zona delantera y mangas. Cambiar según especificación del fabricante e inmediatamente después de un derrame o una salpicadura.
- **Mascarillas autofiltrantes tipo FFP3:** protección respiratoria. Emplear en los procedimientos en los que exista riesgo de partículas, gotículas, vapores y aerosoles. Retirar por turno de trabajo, de acuerdo a las recomendaciones de tiempo de uso de cada fabricante.
- **Gafas:** protección ocular. Existen dos tipos de gafas:
  - Gafas de montura integral (tipo B) panorámicas o estancas, con campo de uso de código 5 (protección frente a gas y partículas de polvo finas). Debe poder utilizarse por encima de las gafas de uso normal.
  - Gafa de protección antisalpicadura. Categoría 5KN.

Todos los materiales para la manipulación de medicamentos peligrosos se desecharán en el contenedor de residuos contaminados.

