



ISSN-L: 2530-5115

DOI: <http://doi.org/10.22585/hospdomic.v3i1.62>

# Desarrollo de la gestión del proceso general de la manipulación de los medicamentos peligrosos en las unidades de hospitalización a domicilio

## Development of the management of the general process of the handling of hazardous drugs in the home hospitalization units

Maria A. Bernabeu Martínez<sup>1,2</sup>, Pedro García Salom<sup>3</sup>, Amparo Burgos San José<sup>3</sup>, Andrés Navarro Ruiz<sup>4</sup>, Javier Sanz Valero<sup>1,6</sup>, Carmina Wanden-Berghe<sup>5,6</sup>

1. Universidad Miguel Hernández. Departamento de Salud Pública e Historia de la Ciencia, Campus de Sant Joan d'Alacant. Alicante. España.
2. Hospital General Universitario de Alicante. Servicio de Farmacia de Área. Alicante. España.
3. Hospital General Universitario de Alicante. Servicio de Farmacia. Alicante. España.
4. Hospital General Universitario de Elche. Servicio de Farmacia. Alicante. España.
5. Hospital General Universitario de Alicante. Unidad De Hospitalización a Domicilio. Alicante. España.
6. Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL-FISABIO). Alicante. España.

### Correspondencia/Correspondence

Carmina Wanden-Berghe  
[carminaw@telefonica.net](mailto:carminaw@telefonica.net)

### Recibido/Received

28.11.2018

### Aceptado/Accepted

02.01.2019

### Conflicto de Intereses/Competing interest

Las autoras y autores de este trabajo declaran la inexistencia de conflicto de interés en el presente estudio.

### Agradecimientos/Acknowledgments

Este trabajo cuenta con una ayuda del Instituto de Salud Carlos III de Madrid, España, mediante el Proyecto de Investigación en Salud con referencia PI16/00788.

---

### CÓMO CITAR ESTE TRABAJO | HOW TO CITE THIS PAPER

---

Bernabeu Martínez MA, García Salom P, Burgos San José A, Navarro Ruiz A, Sanz Valero J, Wanden-Berghe C. Desarrollo de la gestión del proceso general de la manipulación de los medicamentos peligrosos en las unidades de hospitalización a domicilio. *Hosp Domic.* 2019;3(1):9-23.

---

## RESUMEN

**Objetivo:** Identificar los peligros asociados y describir los riesgos químicos derivados de éstos, en el proceso de manipulación de los medicamentos peligrosos (MP) en las Unidades de Hospitalización a Domicilio (UHD), como fase inicial de su evaluación de riesgos y que afectan a la seguridad del profesional sanitario.

**Método:** Se realizó un consenso de expertos (grupo nominal y técnicas documentales) utilizando un método mixto mediante dos rondas presenciales (reunión de los participantes y aprobación de propuestas) y tres rondas enmascaradas (revisión del material de forma individual). El análisis se aplicó al ámbito de la Hospitalización a Domicilio y las etapas del proceso se diseñaron mediante notación gráfica normalizada *Business Process Modeling Notation*.

**Resultados:** Se obtuvo el diagrama de flujo específico para la gestión y trazabilidad de los MP, caracterizándose cada una de las fases del proceso general, recopiladas en un cuadro de gestión de etapas y operaciones de conservación, transporte y administración de MP en las unidades de hospitalización a domicilio, que sirvió para la posterior descripción de riesgos químicos y vías de exposición.

**Conclusiones:** Los MP deben integrarse en un sistema normalizado de gestión con el fin de mejorar la seguridad del paciente y de los profesionales sanitarios, a la vez que se maximiza la eficiencia de los recursos y minimizan los incidentes procesales, garantizando la calidad y la seguridad del proceso de manipulación de MP en la UHD.

Sería deseable, una vez se han identificado los peligros, llevar a cabo una evaluación de los riesgos siguiendo una metodología sistemática y de abordaje preventivo que permita calibrar la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de cualquier suceso adverso.

**Palabras clave:** Servicios de Atención a Domicilio Provisto por Hospital; Sustancias Peligrosas; Antineoplásicos; Citostáticos; Salud laboral; Control de calidad; Evaluación del proceso; Gestión de la información; Exposición Ocupacional.

## ABSTRACT

**Objective:** To identify associated hazards and to describe chemical risks arising from these in the process of handling of hazardous drugs (HD) in Home Hospitalization Units (HHU), as the initial phase of its risk assessment and which affect the security of healthcare professionals.

**Method:** There was a consensus of experts (nominal group and documentary techniques) using a mixed method through two face-to-face rounds (meeting of participants and approval of proposals) and three masked rounds (review of the material on an individual basis). The analysis was applied to the field of home hospitalization and the stages of the process were designed using standardized graphical notation *Business Process Modeling Notation*.

**Results:** It was obtained the specific flowchart for management and traceability of the HD, being characterized each of the phases of the general process, they were collected in a chart of stage management and operations of conservation, transportation and administration of HD in HHU, which served for the subsequent description of chemical hazards and exposure ways.

**Conclusions:** The HD should be integrated in a standard management system in order to improve the safety of the patient and healthcare professionals, at the same time that the efficiency of resources are maximized and procedural incidents are minimized, ensuring the quality and the safety of the process of handling the HD on the HHU.

It would be desirable, once the hazards have been identified, to carry out an assessment of the risks by following a systematic methodology and preventative approach that allows calibrating the probability of occurrence and severity of any adverse event.

**Keywords:** Home Care Services, Hospital-Based; Hazardous Substances; Antineoplastic Agents; Cytostatic Agents; Occupational Health; Quality control; Process assessment; Information management; Occupational Exposure.

## INTRODUCCIÓN

El sector sanitario constituye uno de los sectores más expuestos a los riesgos laborales, tal y como establece la Agencia Europea para la Seguridad y Salud en el Trabajo (EU-OSHA) (1). Quizá, sean los riesgos radiológicos y biológicos los peligros más conocidos entre los profesionales de la salud, aunque no exclusivos y, por ello, tanto las medidas de seguridad como la sensibilización ante este tipo de eventualidades son relativamente altas. Sin embargo, no hay que olvidar el riesgo químico, tanto aquel que supone un riesgo inmediato -lo que en inglés se describe como «*dangerous*»- como el relacionado con el daño a largo plazo, a exposiciones sucesivas y acumuladas -lo que en inglés se conoce como «*hazardous*»- (2). Es en este segundo escenario donde se enmarcan los medicamentos peligrosos (MP), descritos como el mayor peligro químico presente en el sector sanitario, siendo los productos citotóxicos uno de los agentes químicos más peligrosos jamás desarrollados (3).

El término «Medicamento Peligroso» es una traducción aproximada del original en inglés «*Hazardous Drug*» y fue utilizado por primera vez en los años 90 por la *American Society of Hospital Pharmacists* (ASHP) (4). Este término englobaba tanto los fármacos citotóxicos, para los que ya existía concienciación de su peligrosidad por parte de los sanitarios, como aquellos fármacos que, no utilizándose en terapia anticancerosa, podían provocar efectos similares sobre los profesionales expuestos. Posteriormente, en 2004, el *National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH) adoptó esta terminología, considerando MP cualquier fármaco que hubiera demostrado: efecto carcinogénico, teratogénico, genotóxico, toxicidad reproductiva o para el desarrollo o en órganos a dosis bajas, tanto en estudios en animales, como en humanos (5).

En consecuencia, resulta evidente que el proceso de manipulación de los MP, constituido por circuitos de elevada complejidad y con gran número de actores implicados, conlleva importantes riesgos, tanto para el paciente como para el profesional sanitario, resultando imprescindible garantizar la seguridad del proceso. Más aún en el entorno de la atención domiciliaria, donde la precaución, por parte del enfermo y sus cuidadores, puede relajarse y en el cual las condiciones en el lugar de trabajo (la casa del paciente) suelen ser no controladas y carentes, en la mayoría de ocasiones, de supervisión directa (1).

En este sentido, la evaluación de riesgos se torna uno de los puntos clave en la gestión y control del proceso de los MP. Por tanto, es imprescindible determinar los riesgos asociados al proceso, obteniendo la información necesaria para adoptar medidas preventivas. Con este fin, existen múltiples modelos de evaluación de riesgos descritos en la literatura científica (cualitativos, semicuantitativos, simplificados, complejos, etc.) (6), y aunque cada uno presenta sus peculiaridades, todos ellos tienen como común denominador el primer paso, indispensable para su correcta gestión: la identificación de los peligros asociados al proceso.

Por todo lo mostrado, el objetivo de este trabajo fue identificar los peligros asociados y describir los riesgos químicos derivados de éstos, en el proceso de manipulación de los MP en las Unidades de Hospitalización a Domicilio (UHD), como fase inicial de su evaluación de riesgos, dejando constancia de que este trabajo se centra exclusivamente en los peligros que afectan a la seguridad del profesional sanitario. No considera por tanto, los riesgos que puedan afectar al paciente ni a la seguridad ambiental.

# MATERIAL Y MÉTODO

## Diseño

Se realizó un consenso de expertos (grupo nominal y técnicas documentales) utilizando un método mixto mediante dos rondas presenciales (reunión de los participantes y aprobación de propuestas) y tres rondas enmascaradas (revisión del material de forma individual). El consenso estuvo conformado por un equipo multidisciplinar (4 farmacéuticos/as hospitalarios/as, una médico de UHD y un farmacéutico auditor de salud pública), quienes por su formación académica y experiencia profesional cumplían el criterio de elección establecido: ejercicio profesional, por más de 5 años, en puesto donde se manipulen MP o se realice evaluación de riesgos.

## Procedimiento

El consenso se desarrolló en 7 fases y se detalla a continuación:

- Fase 1: Revisión bibliográfica de los antecedentes y protocolos relacionados con la vigilancia de peligros (retroalimentación controlada), a través de la identificación, recogida y análisis de documentos relacionados con el hecho o contexto estudiado.
- Fase 2: Preparación de la documentación inicial y generación del primer flujograma y su cuadro de gestión.
- Fase 3 (Enmascarada): Revisión de este material y aporte de correcciones.
- Fase 4 (Presencial): Puesta en común de las aportaciones realizadas y corrección de los documentos.
- Fase 5 (Enmascarada): Nueva revisión de los documentos y nuevas aportaciones si se consideraba necesario.
- Fase 6 (Presencial): Aceptación de las últimas revisiones realizadas y generación del material corregido.
- Fase 7 (Enmascarada): Aprobación final del material por unanimidad: flujograma y cuadro de gestión.

Ámbito de aplicación:

- El análisis se aplicó al ámbito de la Hospitalización a Domicilio.

## Etapas del proceso

Se diseñó mediante notación gráfica normalizada *Business Process Modeling Notation* el flujo-grama que simboliza la gestión operativa de la cadena logística del MP. Este modelo de gestión, implementado anteriormente por Bernabeu Soria *et al.* (7), permitió analizar y caracterizar cada uno de los pasos dentro del proceso, lo que facilitó el análisis de cada uno de ellos y la determinación de los posibles peligros. Además, esta técnica fue implantada y verificada con éxito por Cervera Peris *et al.* (8). Esta metodología permitió que los procesos pudieran ser fácilmente escalados (ampliados), si en algún momento hubiera sido necesario, permitiendo eficiencia y eficacia ante cualquier cambio o nuevo requerimiento. Las etapas a controlar se obtuvieron a partir de la revisión sistemática llevada a cabo por Bernabeu *et al.* (9): conservación, transporte y administración.

## Comprobación in situ

A partir de los documentos desarrollados se llevó a cabo la identificación de cada una de las etapas y de sus posibles puntos de control. Posteriormente se verificó en el lugar donde se realizan las operaciones, la correspondencia entre los documentos desarrollados (diagrama de flujo y cuadro de gestión) y las etapas que configuran el proceso de manipulación de MP.

## Nomenclatura

El léxico aceptado y utilizado en la generación de los documentos fue:

- Proceso: conjunto de actividades interrelacionadas que se llevan a cabo de forma ordenada por parte de un grupo de actores para alcanzar un fin predefinido.
- Etapa: cada subproceso existente en el flujograma final.
- Operación: cada una de las actividades o pasos que conforman una etapa.
- Peligro: capacidad intrínseca potencial para causar daño a la salud del profesional sanitario (6), clasificándose según su naturaleza en:
  - Peligro físico: objetos o fragmentos de éstos que puedan causar lesiones al trabajador.
  - Peligro biológico: cualquier tipo de microorganismo procedente de un paciente que, bien por contacto directo o indirecto (a través de tejidos y/o fluidos del paciente), puedan producir una infección en el profesional sanitario.
  - Peligro químico: agente químico (MP) que por su capacidad intrínseca tóxica pueda causar daño al personal que lo manipule.
- Riesgo: posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado de la exposición a un peligro (6), categorizándose en:
  - Riesgo físico: cortes con vidrio y otros materiales, pinchazos con objetos punzantes, etc.
  - Riesgo biológico: exposición a agentes infecciosos vía parenteral (pinchazos tras administración de un MP a un paciente infectado).
  - Riesgo químico: exposición al MP por vía inhalatoria, a través de piel o mucosas, contacto con ojos, ingestión y parenteral.

## RESULTADOS

El promedio de años de experiencia de los/las expertos/as fue de  $22 \pm 3,17$ , mediana igual a 25,50, con máximo de 28 y mínimo de 8 años; 4 tenían experiencia en manejo de medicamentos peligrosos y 2 en evaluación de riesgos.

## Diagrama de flujo y cuadro de gestión

A partir del consenso de expertos recogido se llegó a la obtención del Proceso Global (figura 1). En esta figura se describieron todas y cada una de las etapas que integraban el procedimiento de gestión de la trazabilidad del MP a través de la UHD, lo que permitiría su seguimiento y reproducibilidad.

FIGURA 1. PROCESO GLOBAL: FLUJograma DE GESTIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS (MP) EN UNIDADES DE HOPITALIZACIÓN DOMICILIARIA (UHD) (PARTE 1/2)

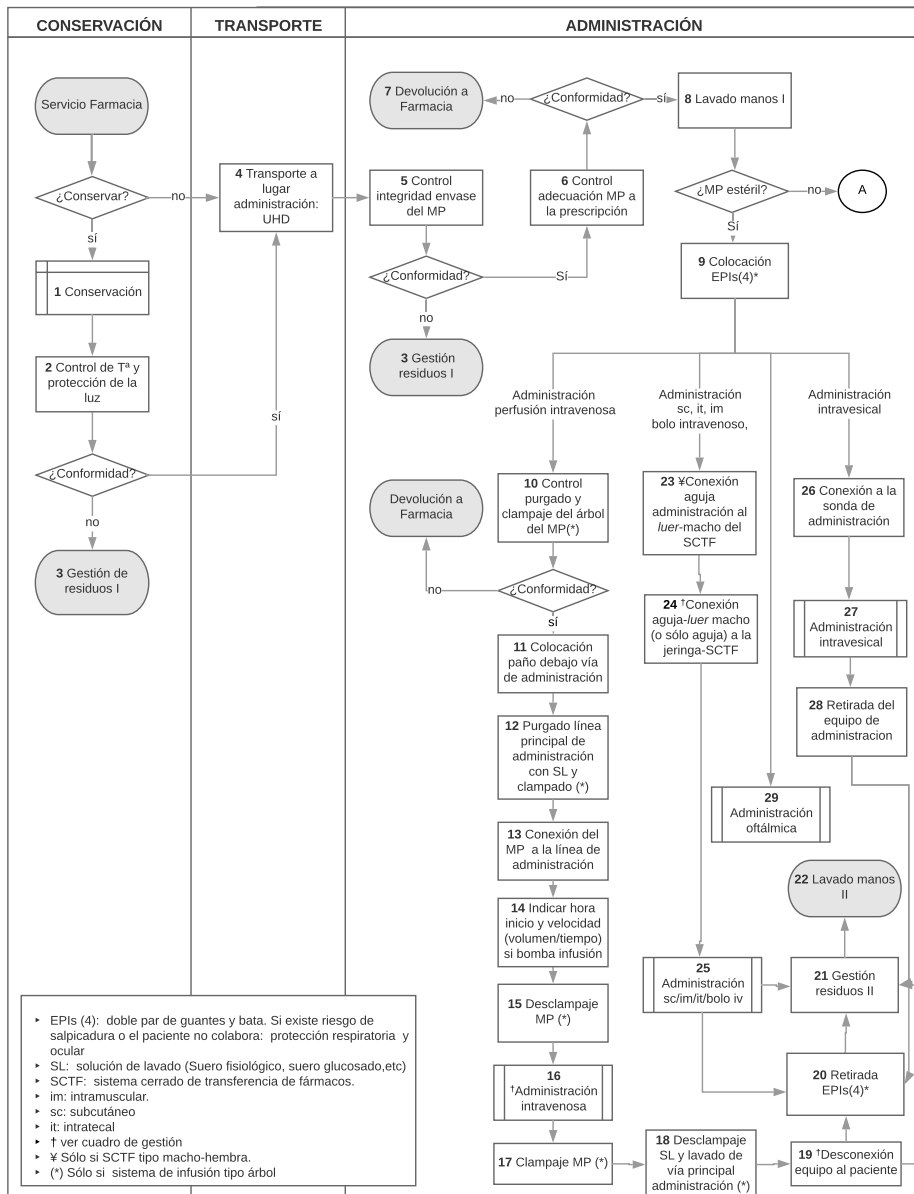
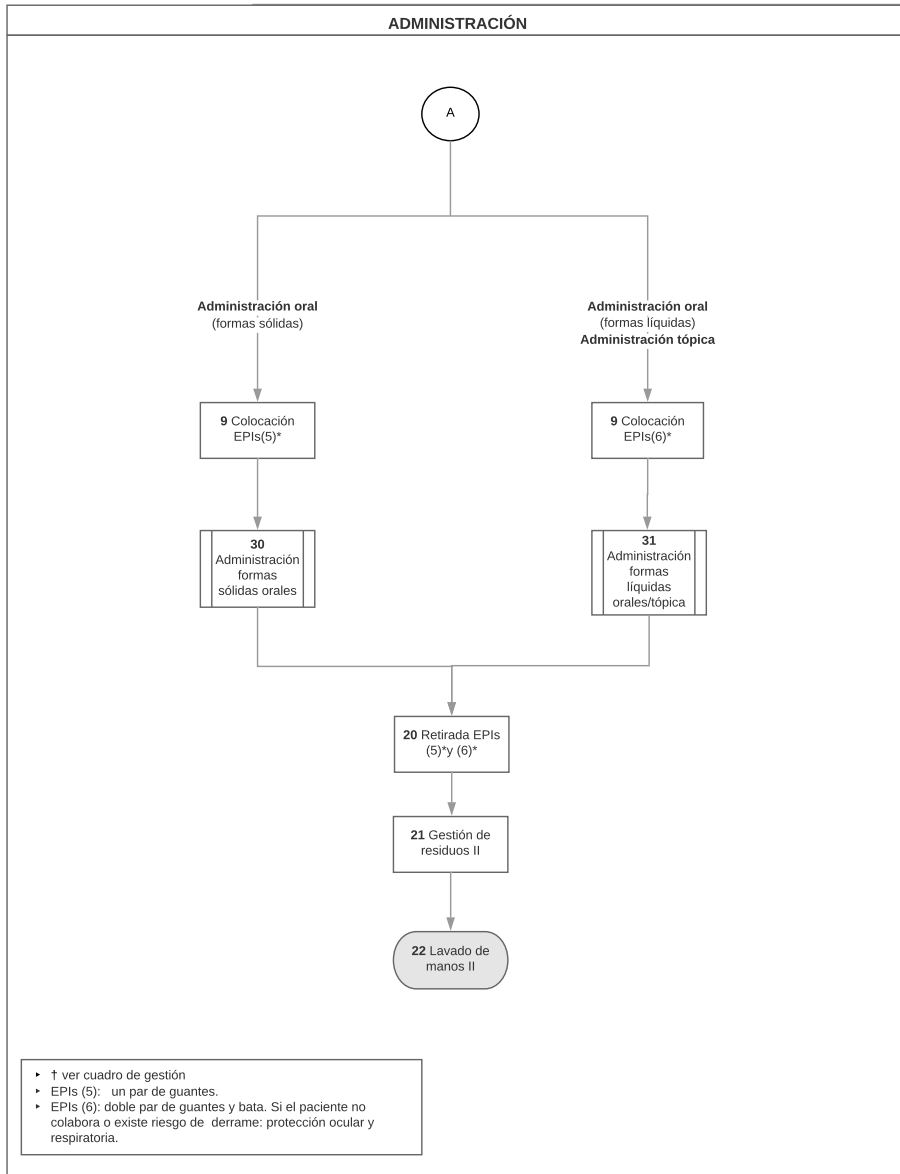


FIGURA 1. PROCESO GLOBAL: FLUJOGRAMA DE GESTIÓN DE LOS MEDICAMENTOS PELIGROSOS (MP) EN UNIDADES DE HOPITALIZACIÓN DOMICILIARIA (UHD) (PARTE 2/2)



Cada una de las etapas fue recogida en un cuadro de gestión, con el fin de sistematizar y facilitar la comprensión de los resultados, codificándose para cada etapa del proceso las siguientes variables (tabla 1): etapa, operación y número de operación (para facilitar su identificación en los diferentes documentos), lugar en el que se realiza la operación (dónde), persona que desempeña la actividad (quién), presencia de peligro (sí/no) y tipo de peligro identificado (químico, físico, biológico).

Se establecieron 31 operaciones correspondientes a las tres etapas del proceso de manipulación llevadas a cabo en las UHD (3 (0,1%) operaciones en la conservación; 1 (0,03%) actividad durante transporte y 27 (87,1%) correspondientes a la etapa de administración).

## Determinación de los posibles peligros

Del estudio del cuadro de gestión, se identificó algún tipo de peligro en 15 operaciones (48,4%). La distribución de estos peligros según su naturaleza fue: 6 operaciones con peligro físico (19,4%), 2 operaciones en las que se identificó peligro biológico (0,06%) y 15 operaciones con peligro químico (48,4%); ver tabla 1.

A partir del cuadro de gestión general, se seleccionaron aquellas operaciones en las que se identificó algún peligro químico, elaborándose una tabla en la que se describieron los riesgos derivados de éstos y las posibles vías de exposición al MP (tabla 2).

## DISCUSIÓN

El desarrollo del flujograma del Proceso Global (cuadro de gestión), como elemento de representación visual de la gestión operativa de la cadena logística del MP en la UHD, permitió reconocer, en primer lugar, la extraordinaria complejidad del circuito de manipulación de MP en las unidades clínicas de atención al paciente y, en segundo lugar, la multidisciplinariedad de este proceso. Este tipo de representación resultó fundamental para el conocimiento de las distintas etapas, pues condensa mucha información en poco espacio y facilita una rápida y eficaz comprensión y comprobación de las actividades que conforman el proceso, así como el orden en qué deben realizarse.

Atendiendo a la distribución de las operaciones en las tres etapas llevadas a cabo en la UHD, llamó la atención que un gran número de operaciones totales correspondían a la etapa de administración. Este hecho no es de extrañar, pues a la multiplicidad de vías de administración hay que añadir que la administración de MP, junto con la preparación y la gestión de residuos, son las fases del proceso de manipulación de MP consideradas por NIOSH como de mayor riesgo laboral (5). Esto explica la existencia de múltiples operaciones de control y protección (operaciones 5, 6 y 8 a 11), así como la utilización de dispositivos y equipos sofisticados que permiten reducir al mínimo posible la contaminación del área de trabajo y del medio ambiente, y por ende garantizar la seguridad de los trabajadores.

El riesgo principal e inherente a la utilización de los MP es el químico, debido a las características intrínsecas de peligrosidad que los definen (carcinogenicidad, teratogenicidad, genotoxicidad, toxicidad reproductiva o para el desarrollo o en órganos a dosis bajas). No obstante, el hecho de que durante las etapas de conservación, transporte y administración se manipulen objetos cortantes y punzantes (como envases de vidrio que contienen el MP y agujas para la administración), así como el contacto directo con el enfermo y/o fluidos de éste durante la etapa de administración, determinó la existencia adicional, aunque minoritaria, de peligros físicos (operaciones 3 a 5, 7, 21 y 25) y biológicos (operaciones 21 y 25).



Por el contrario, si bien es cierto que existe la posibilidad de que los peligros físicos se materialicen (cortes con envases de vidrios o fragmentos de éstos y/o pinchazos con agujas) es importante apuntar que en la práctica, este tipo de riesgos se han minimizado enormemente debido a la expansión de la utilización de dispositivos y equipos sin agujas, conexiones *luer-lock* y al uso generalizado de envases destinados a contener los MP de materiales plásticos tipo poliolefinas, siendo anecdótica la utilización del vidrio, que queda relegado a situaciones puntuales de problemas de incompatibilidad del MP.

El peligro biológico asociado a la manipulación de MP se produce tras pinchazo accidental con aguja después de la administración de un MP a un paciente infectado. Por tanto, este tipo de riesgo sólo se observa en la etapa de administración, y aún más, únicamente en aquel tipo de administración en el que se requieren agujas (subcutánea, intramuscular, bolo intravenoso o intratecal), y durante la gestión de residuos post-administración.

Por otra parte, es importante destacar que ciertas operaciones pueden presentar distinto riesgo químico en función del tipo de equipo o dispositivo que se utilice, tal y como queda reflejado en el cuadro de gestión, mediante el desdoble de dichas operaciones (operación 16, 19 y 24).

Las consecuencias de estos riesgos quedan evidenciadas en la bibliografía, la cual refleja que la exposición laboral a los MP puede inducir la aparición de efectos adversos agudos o crónicos, como erupciones, trastornos reproductivos o posibles alteraciones cromosómicas (10). Las vías de exposición descritas son la inhalación, absorción a través de piel o mucosas, exposición ocular, ingestión e inyección, produciéndose fundamentalmente tras situaciones de contaminación del envase que contiene el MP o goteo de éste, derrames, salpicaduras, generación de polvos o aerosoles al manipularlos (descripción de riesgos y vía de exposición).

Dada la magnitud del problema, no es de extrañar que la preocupación por los riesgos químicos asociados a la manipulación de los MP sea de índole internacional. Prueba de ello es que distintos organismos gubernamentales y no gubernamentales, sociedades científicas y de expertos hayan establecido recomendaciones para la manipulación segura de los MP e insten a los responsables de las organizaciones sanitarias a la realización de una evaluación de los riesgos asociados al circuito de utilización de los MP (3,11-15). De todos ellos, y salvo omisión, únicamente el grupo de consenso americano para los MP «*The Hazardous Drug Consensus Group*» establece una propuesta metodológica concreta para llevar a cabo dicho análisis de riesgos (12). Identificar el peligro, en cualquier caso, supone el primer paso para mejorar la seguridad laboral de todos los colectivos que pudieran verse expuestos a este tipo de sustancias en ámbito sanitario.

Por todo lo anteriormente expuesto, se podría concluir que los MP deben integrarse en un sistema normalizado de gestión con el fin de mejorar la seguridad del paciente y de los profesionales sanitarios, a la vez que se maximizan la eficiencia de los recursos y minimizan los incidentes procesales. Con el sistema propuesto, se permite establecer un sistema global cuyas etapas quedan totalmente caracterizadas con el fin de garantizar la calidad y la seguridad del proceso de manipulación de MP en la UHD.

Sería deseable, una vez se han identificado los peligros, llevar a cabo una evaluación de los riesgos siguiendo una metodología sistemática y de abordaje preventivo que permita calibrar la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de cualquier suceso adverso.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Jong T de, Pawlowska-Cyprysiak K, Hildt-Ciupińska K, Bos E, Nicolescu G, Trifu A, et al. Current and emerging occupational safety and health (OSH) issues in the healthcare sector, including home and community care: European Risk Observatory Report. Luxembourg: European Agency for Safety and Health at Work; 2015.
2. Herrero Alonso JM, Gaspar Carreño M, Cercós Lleti AC. Medicamentos peligrosos: una carrera de fondo. *Rev OFIL*. 2018;28(1):9–10.
3. Erce A, editor. Preventing occupational exposure to cytotoxic and other hazardous drugs: European Policy Recommendations. [monografía en Internet]. Brussels, Belgium: Rodhe Public Policy; 2016 [citada 5 nov 2018]. Disponible en: <https://bit.ly/2qXKWHG>
4. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP technical assistance bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. *Am J Hosp Pharm*. 1990;47(5):1033–49. PMID: 2186621
5. Burroughs GE, Connor TH, McDiarmid MA, Mead KR, Power LA, Reed LD. NIOSH Alert: preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. Atlanta, USA: National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH), Department of Health and Human Services, Center for Disease Control and Prevention; 2004. Report No.: 2004–165.
6. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT). Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo. Madrid, España: INSHT; 2013.
7. Bernabeu Soria B, Mateo García M, Wanden-Berghe C, Cervera Peris M, Piñeiro Corrales G, Sanz-Valero J. Development of the management for parenteral nutrition traceability in a standard hospital. *Farm Hosp*. 2015;39(6):358–68. DOI: 10.7399/fh.2015.39.6.9689; PMID: 26618380
8. Cervera Peris M, Alonso Roris VM, Santos Gago JM, Álvarez Sabucedo LM, Wanden-Berghe C, Sanz Valero J. Implantación de un sistema mSalud para la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral domiciliaria. *Hosp Domic*. 2017 Jul 28;1(3):129–39. DOI: 10.22585/hospdomic.v1i3.19
9. Bernabeu-Martínez MA, Ramos Merino M, Santos Gago JM, Álvarez Sabucedo LM, Wanden-Berghe C, Sanz-Valero J. Guidelines for safe handling of hazardous drugs: A systematic review. *PLoS One*. 2018;13(5):e0197172. DOI: 10.1371/journal.pone.0197172; PMID: 29750798
10. Poveda JL, coordinador. Monografías de farmacia hospitalaria y atención primaria: Medicamentos peligrosos. Barcelona, España: Bayer Hispania SL; 2016.
11. International Society of Oncology Pharmacy Practicioners Standards Committee. ISOPP Standards of Practice: Safe Handling of Cytotoxics. *J Oncol Pharm Pract*. 2007;13 Suppl:1–81. DOI: 10.1177/1078155207082350; PMID: 17933809
12. The Hazardous Drug Consensus Group. Consensus Statement on the Handling of Hazardous Drugs: Per USP Chapter [monografía en Internet]. North Carolina, USA: Hazardous Drug Consensus Statement; 2017 [citada 5 nov 2018]. Disponible en: <https://bit.ly/2qubr6V>
13. Poveda JL, Zamudio A, Cobos JL, Muedra M, Aparicio J, Barragán MB, et al. Documento de Consenso de Sociedades Científicas: Seguridad del paciente y del profesional sanitario en la preparación y administración de medicinas peligrosas. Madrid, España: Sociedades Científicas Españolas; 2015.

14. Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo. Boletín Oficial del Estado, no 124, (24 de mayo de 1997).
15. Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. Boletín Oficial del Estado, no 104, (1 de mayo de 2001).

Tabla 1. Etapas y operaciones del proceso de conservación – transporte y administración de medicamentos peligrosos (MP), estériles y no estériles, en las unidades de hospitalización a domicilio (UHD).									
Etapas	Núm.	Operaciones	Dónde	Quién	Peligro	Físico	Químico	Biológico	
Conservación en UHD	1	Conservación (si procede)	Nevera/ fuera de nevera, separado del resto de medicamentos	Enfermería	SI	NO	SI (pérdida integridad envase)	NO	
	2	Control de temperatura, humedad y condiciones de protección de la luz			NO	-	-	-	
	3	Gestión residuos I			SI	SI (cortes si envases de vidrio)	SI (exposición si pérdida de integridad de envase, derrame o salpicadura)	NO	
Transporte	4	Transporte al lugar de administración	Extra hospitalario	Personal UHD	SI	SI (rotura de recipiente hermético que contiene MP)	SI (exposición si derrames o pérdida integridad del envase)	NO	
Administración (etapas comunes previas)	5	Control de la integridad del MP	Casa del paciente	Enfermería	SI	SI (cortes si envase vidrio)	SI (exposición si derrames o pérdida de integridad del envase)	NO	
	6	Control adecuación del MP a administrar con la prescripción médica			NO	NO	NO	NO	
	7	Devolución a Farmacia			SI	SI (rotura de recipiente hermético que contiene MP)	SI (exposición si derrames o pérdida integridad del envase)	NO	
	8	Lavado manos I			NO	NO	NO	NO	
	9	Colocación de EPI (4), (5) ó (6) en función del MP a administrar (ver flujograma: figura 1)			NO	NO	NO	NO	
Administración perfusión intravenosa (IV)	10	Control purgado y clampaje de la alargadera (o línea secundaria) del MP (sólo si equipo de infusión tipo árbol)			NO	NO	NO	NO	
	11	Colocación paño debajo vía de administración			NO	NO	NO	NO	
	12	Purgado de la línea principal de administración con SL y clampado			NO	NO	NO	NO	
	13	Conexión del MP a la línea de administración			SI	NO	SI (derrame y exposición del profesional si no clampado o purgado adecuadamente)	NO	
	14	Indicar velocidad infusión en bomba (si administración con bomba) (volumen/tiempo)			NO	NO	NO	NO	
	15	Desclampaje MP (sólo si equipo de infusión tipo árbol)			NO	NO	NO	NO	
	#16	16.1.	Administración IV (sistemas de administración tipo árbol. Equipo secundario (alargadera) conectado a la bolsa de diluyente del MP mediante punzón)			SI	NO	SI (fuga a través del punzón de conexión de la línea secundaria al MP).	NO
		16.2.	Administración IV (sistemas de administración tipo árbol. Equipo secundario (alargadera) conectado a la bolsa de diluyente del MP mediante válvula de seguridad luer-lock)			NO	NO	NO	NO
		16.3.	Administración IV (sistemas de administración valvulares. Conexión al diluyente del MP mediante punzón)			SI	NO	SI (fuga a través del punzón de conexión al MP)	NO
		16.4.	Administración IV (línea principal de administración con filtro especial en la cámara de goteo (Air Stop): no permite la entrada de aire en el tubo de infusión si se vacía la cámara)			NO	NO	NO	NO
		16.5.	Administración IV (línea principal de administración con cámara de goteo convencional, sin filtro Air Stop)			SI	NO	SI (entrada de aire en la línea principal de administración si se vacía la cámara de goteo, que hace necesario el purgado de la línea a través de la punta de conexión al catéter del paciente, con posible goteo/derrame del MP)	NO
	17	Clampaje del MP (sólo si equipo de infusión tipo árbol)			NO	NO	NO	NO	
	18	Desclampaje de la SL y lavado de línea principal de administración (sólo si equipo de infusión tipo árbol)			NO	NO	NO	NO	
	#19	19.1.	Desconexión del equipo de administración del paciente (si sistema de administración tipo árbol y administración por bomba)			SI	NO	SI (formación de gota de SL contaminada con MP en la punta de conexión al catéter. La contaminación de la SL se puede producir si la cámara de goteo se vacía y se presiona ésta para reiniciar el flujo (maniobra de rellenado), lo que produce reflujo de restos de MP presentes en la zona distal del equipo secundario (alargadera)	NO
		19.2.	Desconexión del equipo de administración del paciente (si sistema de administración tipo árbol y administración por gravedad)			SI	NO	SI (goteo a través de la punta de conexión al catéter de SL contaminada con MP. La contaminación de la SL se puede producir si la cámara de goteo se vacía y se presiona ésta para reiniciar el flujo (maniobra de rellenado), lo que produce reflujo de restos de MP presentes en la zona distal del equipo secundario (alargadera)	NO
		19.3.	Desconexión del MP del equipo de infusión (si sistema de administración valvular)			SI	NO	SI (contaminación de la válvula de seguridad que conecta el MP con el sistema de infusión (si conexiones no secas).	NO
	*	Ir al final de tabla: etapas comunes finales (20, 21 y 22)			-	-	-	-	
	Administración subcutánea (SC), intramuscular (IM), intratecal (IT) o bolo IV	*	Ir al inicio de tabla: etapas comunes iniciales (5, 6, 7, 8 y 9)			-	-	-	-
		23	Conexión de la aguja de administración al conector luer-macho del SCTF (sólo si se utilizan SCTF tipo macho-hembra)			NO	NO	NO	NO
#24		24.1.	Conexión del sistema "aguja- luer macho" al sistema "luer hembra – jeringa" (si se utilizan SCTF tipo luer macho- hembra)			NO	NO	NO	NO
		24.2.	Conexión de la aguja de administración al sistema "conector luer- jeringa" con MP (si se utilizan conectores cerrados luer-lock)			SI	NO	SI (si conexión inadecuada o presión del émbolo antes de conectar la aguja, generándose una sobrepresión y consecuente derrame al conectar la aguja)	NO
25		Administración subcutánea, intramuscular, intratecal, bolo intravenoso			SI	SI (pinchazo)	SI (exposición si derrame)	SI (pinchazo post-administración)	
*	Ir al final de tabla: etapas comunes finales (20, 21 y 22)			-	-	-	-		
Administración intravesical	*	Ir al inicio de tabla: etapas comunes iniciales (5, 6, 7, 8 y 9)			-	-	-	-	
	26	Conexión a la sonda de administración mediante dispositivo cerrado (el dispositivo "cerrado" viene ya colocado a la jeringa desde farmacia)			NO	NO	NO	NO	
	27	Administración intravesical			NO	NO	NO	NO	
	28	Retirada del equipo de administración (sonda + jeringa)			SI	NO	SI (goteo de MP a través de la punta de la sonda)	NO	
	*	Ir al final de tabla: etapas comunes finales (20, 21 y 22)			-	-	-	-	
Administración oftálmica	*	Ir al inicio de tabla: etapas comunes iniciales (5, 6, 7, 8 y 9)			-	-	-	-	
	29	Administración oftálmica			SI	NO	SI (exposición del profesional si derrame)	NO	
	*	Ir al final de tabla: etapas comunes finales (20, 21 y 22)			-	-	-	-	
Administración oral y tópica	*	Ir al inicio de tabla: etapas comunes iniciales (5, 6, 7, 8 y 9)			-	-	-	-	
	30	Administración formas sólidas orales			NO	NO	NO	NO	
	31	Administración formas líquidas orales y formas farmacéuticas tópicas			SI	NO	SI (exposición si derrame o salpicadura)	NO	
	*	Ir al final de tabla: etapas comunes finales (20, 21 y 22)			-	-	-	-	
Administración (etapas comunes finales)	20	Retirada de EPI (4) (5) ó (6) (ver flujograma, figura 1)			SI	NO	SI (exposición del trabajador al MP por retirada incorrecta de EPI)	NO	
	21	Gestión de residuos II			SI	SI (cortes, pinchazos)	SI (exposición del trabajador a los restos del MP)	SI (pinchazo con aguja post-administración)	
	22	Lavado de manos II			NO	NO	NO	NO	

SCTF: Sistema cerrado de transferencia de fármacos  
 # Operaciones que son desdobladas miedo identificarse diferentes peligros en funciones del dispositivo o equipo de seguridad que se utilice

Tabla 2. Descripción de riesgos químicos y vías de exposición				
Etapa	Núm. Operación	Operación	Situación que puede generar riesgo	Riesgo químico (vías de exposición)
Conservación	1	Conservación	Pérdida de integridad del envase que contiene el MP, produciendo derrames o salpicaduras	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión o vía ocular
	3	Gestión de residuos I	Pérdida de integridad del envase que contiene el MP, produciendo derrames o salpicaduras	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión o vía ocular
Transporte	4	Transporte al lugar de administración	Pérdida de integridad tanto del recipiente hermético que contiene el MP y como del envase que contiene el MP, produciendo derrames o salpicaduras	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión o vía ocular
Administración: etapas comunes previas	5	Control de la integridad del MP	Pérdida de integridad del envase que contiene el MP	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión o vía ocular
	7	Devolución a Farmacia	Pérdida de integridad tanto del recipiente hermético que contiene el MP y como del envase que contiene el MP, produciendo derrames o salpicaduras	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión o vía ocular
Administración perfusión intravenosa	13	Conexión del MP a la línea principal de administración	Derrame si la alargadera del MP no está clampada o goteo de MP a través de la punta de la alargadera si no purgado con diluyente desde Servicio de Farmacia	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión
	16.1	Administración IV (sistemas de administración tipo árbol. Conexión de línea secundaria al diluyente del MP mediante punzón)	Fuga del MP a través del punzón de conexión de la línea secundaria al MP (goteo)	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión
	16.3	Administración IV (sistemas de administración valvulares. Conexión al diluyente del MP mediante punzón)	Fuga del MP a través del punzón (goteo)	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión
	16.5	Administración IV (línea principal de administración con cámara de goteo convencional, sin filtro Air Stop)	Goteo o derrame del MP a través de la punta de la línea principal de administración que se conecta al paciente ante la necesidad de purgar el aire que pueda entrar en la línea de administración	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión

Administración perfusión IV	19.1	Desconexión del equipo de administración del paciente (si sistema de administración tipo árbol y administración por bomba)	Contaminación con MP de la punta de la línea principal de administración al desconectarla del catéter del paciente, debido a la contaminación química de la solución de lavado por reflujo de restos del MP presentes en el equipo secundario (alargadera), al presionar la cámara de goteo si esta se queda vacía (maniobra de rellenado).	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión
	19.2	Desconexión del equipo de administración del paciente (si sistema de administración tipo árbol y administración por gravedad)	Goteo de MP a través de la punta de la línea principal de administración al desconectarla del catéter del paciente, debido a la contaminación química de la solución de lavado por reflujo de restos del MP presentes en el equipo secundario (alargadera), al presionar la cámara de goteo si esta se queda vacía (maniobra de rellenado)	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión
	19.3	Desconexión del MP del equipo de infusión (si sistema de administración valvular)	Contaminación de la válvula de seguridad que conecta el MP con el sistema de infusión (si conexiones no secas). La contaminación de la SL se puede producir si la cámara de goteo se vacía y se presiona ésta para reiniciar el flujo, lo que produce aspiración de restos de MP presentes en la zona distal del equipo secundario (alargadera)	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión
Administración-etapas comunes final	20	Retirada de EPI	Contacto con restos del MP que hayan quedado contaminado los EPI	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión
	21	Gestión de residuos II	Pinchazo al eliminar en contenedores jeringas con aguja	Parenteral
Administración SC, IM, bolo IV e IT	24.2	Conexión de la aguja de administración al sistema "conector luer-jeringa" con MP (si se utilizan conectores cerrados luer-lock)	Derrame del MP si colocación inadecuada de la aguja o si por error se presiona el émbolo a la vez que se conecta la aguja	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión
	25	Administración SC, IM, bolo IV e IT	Derrame del MP, salpicadura y pinchazo	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión, vía ocular y parenteral

Administración intravesical	28	Retirada del equipo de administración completo, en bloque (sonda vesical + jeringa)	Goteo del MP a través de la punta de la sonda	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión
Administración oftálmica	29	Administración oftálmica	Derrame del MP contenido en el envase de colirio o jeringa intravítrea	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión
Administración oral y tópica	31	Administración formas líquidas orales y formas farmacéuticas tópicas	Exposición si derrame o salpicadura	Exposición a través de piel o mucosas, ingestión o vía ocular.
MP: Medicamento peligroso; IV: Intravenoso; EPI: Equipos de protección individual; Subcutánea: SC; IM: Intramuscular; IT: Intratecal; SCTF: Sistema cerrado de transferencia de fármacos				