

Exposición laboral a medicamentos peligrosos: sistemas seguros para su preparación

*Occupational exposure to hazardous drugs: safe systems for its preparation
 Exposition professionnelle a médicaments dangereux: systèmes sûrs pour sa préparation*

Autor:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)

Elaborado por:

Xavier Guardino Solá
 CENTRO NACIONAL DE CONDICIONES DE TRABAJO. INSST

Esta NTP sustituye a la NTP-1051. Los motivos que hacen inevitable esta sustitución son varios: la ampliación del enfoque preventivo a todos los medicamentos peligrosos, cambios operativos en el uso del concepto de "sistema cerrado", errores detectados en la identificación de algunos sistemas de transvase de medicamentos en la anterior NTP, la aparición de nuevos equipos y tecnologías, la propuesta de un nuevo protocolo por parte del NIOSH y la publicación del Documento Técnico 87.1:16 "Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración", y la base de datos InfoMep.

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

1. CONTAMINACIÓN AMBIENTAL POR MEDICAMENTOS PELIGROSOS

Inicialmente, la evaluación de la exposición de los trabajadores a medicamentos se centró exclusivamente en los citostáticos por sus importantes peligros para la salud y la manipulación a que se someten normalmente para su preparación. La contaminación ambiental por citostáticos, incluyendo aire, guantes, ropa, superficies de trabajo, suelos, etc., puede tener distintos orígenes, desde la contaminación original del recipiente, hasta vertidos y salpicaduras al manipularlos. Las cabinas de seguridad biológica empleadas como método de contención primario, funcionando correctamente y usadas siguiendo los correspondientes protocolos, proporcionan un elevado nivel de seguridad para el trabajador, pero debe tenerse en cuenta que el material extraído de las mismas puede estar contaminado, con lo cual los posteriores usuarios así como superficies y objetos con los que entre en contacto pueden extender la contaminación.

Uno de los orígenes más habituales, tanto durante la reconstitución como en la administración de citostáticos, es la utilización de jeringas estándar cuyas agujas, en el momento de ser extraídas del recipiente a través del septum, generan un aerosol (ver figura 1). También se forma un aerosol al ser expulsado al exterior el producto contenido en las paredes internas de la jeringa (tanto con aguja como sin aguja) al retirar el émbolo. Es para evitar este tipo de contaminación que se recomienda la utilización de los llamados sistemas cerrados y los robots que realizan esta operación de manera automática y con escasa intervención humana.

Esta actuación preventiva frente a los citostáticos se ha ido extendiendo a todos los medicamentos considerados peligrosos para la salud de las personas que los manipulan en cualquier circunstancia. Aunque el término "medicamentos peligrosos" ya fue introducido en Estados Unidos por la ASHP (American Society Hospital Pharmacy) en 1990, adoptado por la OSHA (Occupational Safety and Health Administration) y por el NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) en su alerta de 2004, su utilización se ha ido introduciendo en otros muchas áreas fuera de los Estados Unidos, país al que pertenecen los organismos citados.



*Figura 1. Formación de un aerosol líquido al retirar la aguja de un vial.
 (Reproducido con permiso de Care Fusion®).*

2. SISTEMAS CERRADOS

NIOSH dio el nombre de CSTD (*Closed System Drug Transfer Devices*) a los dispositivos para la transferencia de citostáticos y, en general, de principios activos de alta potencia o toxicidad, que utilizan sistemas cerrados. Se define a un CSTD como un dispositivo de transferencia de fármacos que impide mecánicamente la transferencia de contaminantes ambientales al sistema y el escape de concentraciones peligrosas de fármacos o sus vapores fuera del sistema. Existen dos tecnologías CSTD que pueden cumplir con esta definición, la barrera física y la filtración (tratamiento del aire en el léxico original). En 2012, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) comenzó a emitir autorizaciones bajo un nuevo código de producto "ONB" (Optimal Normal Basis) que era específico para CSTD. Todos los CSTD aprobados por la FDA bajo el código ONB son CSTD, independientemente de su tecnología (barrera física o filtración de aire). Este código de producto se aplica tanto a los dispositivos de clase II (Sujetos a control especial) como de Clase III (PMA: *Premarket Approval*, con autorización previa a su comercialización). Puede que un equipo sea ONB solamente para alguna de las fases de trabajo o para todas. En España estos equipos son considerados productos sanitarios, regulados por el [RD 1591/2009](#), y clasificados en la clase IIa.

También en Estados Unidos, NIOSH propuso en 2015 un protocolo para determinar la eficacia de los sistemas cerrados: *A Vapor Containment Performance Protocol for Closed System Transfer Devices Used During Pharmacy Compounding and Administration of Hazardous Drugs*. Dicho protocolo estaba destinado solamente a aquellos CSTD que actuaban mediante una barrera física, no con filtros, puesto que el control era alcohol isopropílico (presión de vapor a 20°C. 4,3 kPa) y hay que recordar, por lo que hace referencia concretamente a los citostáticos, que la mayoría de ellos, con excepción de la carmustina, presentan presiones de vapor extraordinariamente bajas, inferiores a 5 mPa. Sin embargo, al tratarse de todos los medicamentos peligrosos, y no solo de citostáticos, tiene sentido considerar que algunos de ellos pueden ser volátiles. A finales de 2016, esta propuesta de protocolo, después de la exposición pública, fue sustituida por otra versión *A Performance Test Protocol for Closed System Transfer Devices Used During Pharmacy Compounding and Administration of Hazardous Drugs*, que considera tanto la barrera física como el filtrado para cubrir todas las posibilidades. En ella, que tenía un plazo previsto de aprobación en febrero de 2018, se han probado como agentes de ensayo (*surrogates*) la tetraetilurea (CAS 1187-03-7) y el 1,2-propilenglicol (CAS 57-55-6), inclinándose por este último, por presentar mejores características analíticas.

Finalmente, la USP Chapter 800, (United States Pharmacopeia, Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings) con entrada en vigor y de obligado cumplimiento el 1 de diciembre de 2019, también aborda la necesidad de disponer de procedimientos seguros para la manipulación de medicamentos peligrosos, haciéndose suya la práctica totalidad de las recomendaciones de NIOSH.

Esta Nota Técnica de Prevención se refiere a la preparación y manipulación de citostáticos, y medicamentos peligrosos en general, exclusivamente desde el punto de vista de la seguridad del operador, sin contemplar otros aspectos como la seguridad microbiológica o sistemas

de trazabilidad destinados a evitar errores, aunque, en general, el abordaje es, lógicamente, conjunto.

3. CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS DISPOSITIVOS PARA LA MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS

Deben cumplirse una serie de principios que implican un enfoque amplio de su gestión: no contaminación del aire o del trabajador, asepsia, fiabilidad de utilización (incluye aspectos de seguridad, pero también ergonómicos), capacidad de vaciado total, universalidad de conexiones, posibilidad de filtración, precisión en el transvase y diseño del equipo para la aplicación.

No contaminación del aire o del trabajador

Los dispositivos de acceso, tanto al recipiente primario como a los otros recipientes, y la conexión con los envases de aplicación, en su caso, deben eliminar el fenómeno de aerosolización (véase figura 1) mediante mecanismos de equilibrio de presiones o equivalentes. Como ya se ha comentado, este fenómeno es una de las causas de la contaminación del aire y superficies y, en consecuencia, de los trabajadores.

Asepsia

La asepsia de la solución tratada o preparada, así como del material que está en contacto con ella es imprescindible, ya que se trata de soluciones que pueden ser profundas al organismo del paciente.

Fiabilidad de utilización

Deben garantizar un adecuado transvase de las soluciones y una inyección suficiente. Para evitar punciones, deben estar diseñados con puntas romas y preferiblemente de material plástico. También los aspectos ergonómicos de estos equipos contribuyen de manera importante a la seguridad en su utilización: deben ser de fácil manejo, y no requerir movimientos forzados.

Capacidad de vaciado total

Estos dispositivos deben ser capaces de lograr una transferencia total de las soluciones manipuladas. Ello debe ser así por tres razones: ajuste imprescindible de la dosis establecida, necesidad de evitar pérdidas de producto (en muchos casos de elevado coste) y reducir al máximo la contaminación del equipo de cara a su eliminación o lavado.

Universalidad de las conexiones

Debe existir una adecuación de tamaño en todas las conexiones y, también, debe tenerse en cuenta las resistencias de los septums a su perforación, garantizando por un lado su estanqueidad y por otro, que no requieran esfuerzos físicos. Obviamente, deben existir garantías de compatibilidad entre el material utilizado y las características de las soluciones transvasadas.

Posibilidad de filtración

En general no suele estar establecida la necesidad de la filtración sistemática de las soluciones transvasadas,

aunque en algunos casos puede ser requerida por dificultades de solubilidad de principios activos. Otro aspecto distinto, que es de interés para evitar la contaminación ambiental y del personal manipulador, es la utilización de filtros para el equilibrio de presiones en los transvases, como ya se ha comentado.

Precisión en el transvase

El tamaño volumétrico de las jeringas empleadas debe ser adecuado al volumen a transvasar, evitando que los volúmenes manipulados estén alejados del volumen nominal de la jeringa. La graduación de las mismas ha de ser claramente visible, sin que puedan dar lugar a dudas las mediciones volumétricas realizadas.

Diseño del equipo para la aplicación

El equipo preparado para ser remitido al área de aplicación u hospital de día, que puede ser de formas y accesorios muy distintos, debe reunir una serie de condiciones ergonómicas y de seguridad que garanticen todas las condiciones de estanqueidad requeridas durante su transporte, almacenamiento en su caso y aplicación al paciente.

4. EQUIPOS DISPONIBLES

A continuación se revisan algunos de los sistemas disponibles de CSTD en el mercado, así como de conexiones consideradas sistemas cerrados. Para mayor información se puede recurrir a los estudios comparativos publicados. Respecto a este apartado, debe indicarse que solamente se han relacionado las aportaciones más recientes en el momento de redactar esta NTP, existiendo una amplísima bibliografía fácilmente accesible a través de la red.

La información que se comenta a continuación procede de diferentes expertos y empresas consultadas. Debe tenerse en cuenta que algunos de los equipos no se distribuyen en todos los países o bien se hace con distintos nombres comerciales. Se recomienda acudir a las páginas web de los diferentes fabricantes para contrastarlo. Por otro lado, la certificación ONB puede extenderse con el tiempo a otros equipos.

Equipos con certificado ONB

Sistema de intercambio de aire-líquido de doble aguja para equilibrar las presiones[1]

Este sistema usa una jeringa que incorpora un sistema de intercambio de aire-líquido de doble aguja para equilibrar las presiones. Una aguja extrae el fármaco del vial, mientras que la otra reemplaza el volumen del fármaco con un volumen igual de aire estéril de la cámara de aire. Alternativamente, cuando se añade líquido a un vial, el aire contaminado proveniente de éste se introduce en la jeringa, evitando su pase al ambiente. El vástago del émbolo está sellado con una junta tórica que permite que el émbolo sólo se mueva axialmente y no se puede quitar, manteniéndose hermética la jeringa. El adaptador y la jeringa disponen de una membrana de acoplamiento para tener una conexión segura. La membrana de la jeringa y la del adaptador quedan herméticamente cerradas durante toda la transferencia del fármaco. Las agujas están de forma permanente dentro del recipiente para prevenir pinchazos, (véase figura 2).



Figura 2. Equashield®. (Reproducido con permiso de Equashield Medical Ltd).



Figura 3. Phaseal®. (Reproducido con permiso de BD).

Sistema de tres componentes: Protector del vial del fármaco, inyector y conector [2]

Este es otro sistema cerrado para la manipulación segura de soluciones de medicamentos peligrosos. No contiene filtros y es hermético. Consta de tres componentes: protector del vial del fármaco, inyector y conector. Se llena primero la jeringa estándar con aire, retirando el émbolo, se conecta la jeringa al inyector, que a su vez se conecta con el protector que se ha fijado en el vial del cual se va extraer la solución del medicamento peligroso. A continuación se inyecta el aire contenido en la jeringa que llena un recipiente con una membrana flexible a modo de globo. Cuando se aspira el líquido del vial el aire embolsado sustituye al líquido extraído, sin que haya habido contacto alguno con el exterior (véase figura 3).

Sistema con adaptador a vial y jeringa, que compensa presiones en el vial [3]

Estos equipos se componen de adaptador a vial y adaptador a jeringa, que compensan las presiones en el vial sin aspirar aire del exterior. El inyector es un mecanismo de conexión segura y estanca (véase figura 4).

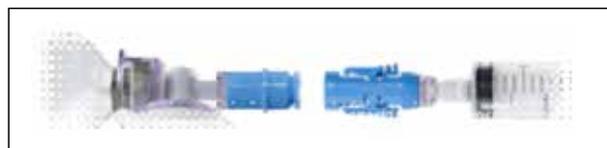


Figura 4. Adaptadores. (Reproducido con permiso de ICU Medical).

Sistema de transferencia con doble filtración y compensación de presiones [4]

Se trata de un sistema cerrado de transferencia con doble de filtración y compensación de las presiones de dentro y fuera de vial. Forma una barrera frente a partículas, vapores y aerosoles tóxicos preservando la esterilidad del fármaco. Está compuesto por una membrana hidrofóbica de 0,2 µm y una membrana 100% de carbón activo. El sistema está compuesto básicamente por solo tres componentes: adaptador de vial, adap-

tador de jeringa y adaptador luer lock (véase figura 5). Un clic auditivo caracteriza y asegura la unión entre los componentes.



Figura 5. Dispositivos Tevadaptor®.
(Reproducido con permiso de B. Braun).

Otros equipos y conexiones cerradas

Sistema de conexiones con equilibrio de presiones con balón interno [5]

Emplea el sistema específico para el vaciado de viales que está formado por una válvula de conexión sin aguja y un punzón para el vial, lográndose el equilibrio de presiones mediante un balón interno que se expande. Un tapón de sistema cerrado asegura una jeringa estándar con conexión hermética sin posibilidad de desconexión y bloquea el émbolo para seguridad en el transporte (véase figura 6).



Figura 6. Dispositivos Chemoclave®.
(Reproducido con permiso de ICU Medical).

Sistemas con equilibrio de presiones mediante filtros de 0,2 micras

Aunque ya se ha mencionado un sistema con filtrado de 0,2 micras con certificado ONB, existen otros modelos de estas características que se comentan brevemente a continuación.

El primero [6] es un dispositivo de acceso a vial cerrado, con toma de aire filtrado. La equalización de la presión se realiza por medio de la entrada de aire filtrado en la cámara de expansión, en la cual los vapores se retienen de forma mecánica. El filtro de entrada de aire es un filtro esterilizante de 0,2 micras que permite mantener la esterilidad del medicamento hasta 7 días (véase figura 7).

En el segundo [7] se emplea un filtro hidrófobo de ven-



Figura 7. Dispositivo Smartsite™ Vialshield® (Acceso a vial cerrado)
(Reproducido con permiso de BD).

teo, de 0,2 micras, gracias al cual se neutraliza la presión dentro del vial facilitando la extracción de fármaco. Una válvula combinada con el conector Luer macho cerrado, permiten que no haya fugas ni goteo al exterior (véase figura 8).



Figura 8. Dispositivo Smartsite™
(Acceso a vial ventilado)
(Reproducido con permiso de BD).

Finalmente, un tercer dispositivo [8] es un modelo que también lleva acoplado un filtro hidrofóbico de aerosoles de 0,2 micras. El producto se adapta a todos los viales mediante un punzón y tiene para la conexión a la jeringa una válvula bidireccional antigoteo. Incorpora un filtro adicional para las partículas no disueltas y conexiones Luer Lock (véase figura 9). Puresite® es un tapón de sistema cerrado que proporciona seguridad a una jeringa estándar. Elimina goteos en la desconexión y queda herméticamente conectado a la jeringa sin posibilidad de desconexión. También bloquea el émbolo para garantizar la seguridad en el transporte.



Figura 9. Mini-Spike® 2 Chemo y Puresite®.
(Reproducido con permiso de B. Braun®).

5. ROBOTIZACIÓN

Un paso más en las políticas destinadas a la mejora en la gestión de la reconstitución y administración de medicamentos peligrosos se basa en la robotización de la reconstitución. Procedimientos cerrados, ejecutados por mecanismos robotizados reducen al mínimo los riesgos de exposición personal y medioambiental, incluyendo la gestión segura de los residuos generados. Son requerimientos típicos de un robot de estas características:

- Utilizar tecnología de interfaz de ciclo completo sin intervención humana ni para leer ni para interpretar, por lo que elimina los posibles errores de transcripción.
- Ser capaz de realizar los cálculos necesarios de manera automatizada para la dosificación requerida.
- Tener capacidad de identificar los componentes que se emplean en la preparación para evitar errores en la identificación del principio activo, el diluyente o el contenedor.
- Trabajar en sistema redundante.
- Generar los documentos relacionados con la administración de forma automática y garantizada

En la práctica diaria es fundamental la fiabilidad de estos equipos, desde el punto de vista de ausencia de averías. Dado que su función es la realización de manera continua de muchas preparaciones, una avería puede provocar un importante colapso. Para obviar este problema es recomendable disponer de dos robots. Aunque su limitación más importante es su precio, por lo que es fundamental haber llevado a cabo previamente a su adquisición un buen estudio económico de su rentabilidad, no cabe duda que desde el punto de vista preventivo se trate de una herramienta preventiva de primer orden.

Existen en el mercado robots que permiten una automatización total [9], [10], [11]. Uno de los modelos [10] presenta la ventaja de que tiene un sistema de autolavado automático, que reduce a la mínima expresión el riesgo de exposición por parte de los operadores del mismo.

6. ORGANIZACIÓN, INFORMACIÓN Y FORMACIÓN

Como ocurre en todos los campos relacionados con la mejora de las condiciones de trabajo y la prevención de

riesgos laborales, aunque las mejoras tecnológicas en seguridad y automatización son primarias e imprescindibles, siempre queda una parte en manos de los operadores de estos equipos, por lo que es fundamental insistir en las acciones de información y formación del conjunto de profesionales que interviene en la preparación o reconstitución de los medicamentos peligrosos. Sin estas acciones de información y formación, por más avanzadas y teóricamente seguros que sean los equipos disponibles, siempre existirá un riesgo residual asociado a la intervención humana en estos procesos.

Una buena organización preventiva pasa por la aplicación de los principios básicos de la [Ley de Prevención de Riesgos Laborales](#) y la seguridad en línea, que afecta a toda la línea jerárquica del centro sanitario relacionada con la manipulación de medicamentos peligrosos. En todo el proceso debe participar de manera activa el Servicio de Prevención del centro sanitario que debe aportar el asesoramiento técnico y organizativo para la eliminación, o minimización de la exposición en el caso que aquella no sea posible, y teniendo en cuenta las disposiciones legales y de carácter técnico que se relacionan a continuación:

- En los aspectos que les sea de aplicación deberá tenerse en cuenta la legislación sobre protección de los trabajadores frente a la exposición a agentes químicos en el trabajo ([Real Decreto 374/2001](#)) y la correspondiente [Guía del INSST](#).
- A la manipulación de los medicamentos peligrosos que estén clasificados como cancerígenos y/o mutágenos en las categorías 1A y 1B, o presenten características para ello, le es de aplicación la legislación sobre la protección de estos trabajadores desarrollada en el [Real Decreto 665/97](#) y la correspondiente [Guía del INSST](#), teniendo en cuenta la versión codificada sobre este tema de la [Directiva 2004/37/CE](#) y posteriores actualizaciones.
- A la manipulación de los medicamentos peligrosos clasificados como tóxicos para la reproducción en las categorías 1A y 1B es de aplicación lo establecido en el [Real Decreto 298/2009](#) y deben tenerse en cuenta los documentos del INSST: [Directrices para la evaluación de riesgos y protección de la maternidad en el trabajo](#) y las [NTP 914](#) y [915](#).

BIBLIOGRAFÍA

Bibliografía referenciada en el texto

- [1] Equashield, Equashield Medical Ltd. (www.equashield.com; <http://www.palexmedical.com/es/>)
- [2] Phaseal, Becton Dickinson and Company (<http://www.bd.com/pharmacy/phaseal>)
- [3] Chemolock® ICU Medical (<http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemolock.aspx>)
- [4] Tevadaptor® B. Braun Medical S.A. (www.tevadaptor.com/)
- [5] Componentes ChemoClave®: Genie® y Spiros® (Hospira-ICU Medical) de ICU Medical (<http://es.icumed.com/>).
- [6] Dispositivo Vialshield® combinado con Smartsite™ y Texium™ de BD-Carefusion (<http://www.carefusion.com/our-products/infusion/iv-therapy/vial-access-devices/smartsite-vialshield-closed-vial-access-device>)
- [7] Dispositivos combinados Texium® y accesos a Vial Smartsite® de BD-Carefusion (<http://www.carefusion.com/our-products/infusion/iv-therapy/needleless-connectors/texium-closed-male-luer>)

- [8] Equipos de B. Braun (<https://www.bbraun.es/es/productos-y-terapias/catalogo-de-productos/terapia-de-infusion/preparacion-de-farmacosiv/accesorios-para-lapreparaciondelamezclasintravenosasapmiv/accesorios-para-lareconstitucion.html>) Mini-Spike® 2 Chemo, Chemo Mini-Spike® y Puresite Chemo Mini-Spike®.
- [9] Apoteca Chemo (<http://www.palexmedical.com/es/family.cfm?id=apotecachemo-robot#.W7ton2j7TIU>)
- [10] Kiro-Grifols® Grifols (<http://www.kirogrifols.com/>), anteriormente Kiro Robotics
- [11] Riva® (ARxIUM) (<https://www.arxium.com/arxioms-riva-rated-highest-performing-iv-robot-in-pharmacy-study/>)

Bibliografía general

AMMTAS (2014)

Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos.

<http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>

ASSTSAS (IRSST) (2008)

Safe Handling of Hazardous Drugs. Prevention Guide

<http://www.irsst.qc.ca/media/documents/pubirsst/cg-002.pdf>

CDC (2016)

A Performance Test Protocol for Closed System Transfer Devices Used During Pharmacy Compounding and Administration of Hazardous Drugs

<https://www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/pdfs/performance-test-protocol-closed-system-transfer-devices.pdf>

Clark, B.A., Sessing, PJM (2013)

Use a closed system drug transfer device eliminates surface contamination with antineoplastic agents

J Oncol Pharm Practice, 0(0), 1-6

<https://www.equashield.com/wp-content/uploads/2015/12/004-Equashield-Closed-System-Transfer-Device-CSTD.pdf>

Connor et al. (ISOPP Standards Committee) (2007)

ISOPP Standards of Practice. Safe Handling of Cytotoxics

J Oncol Pharm Practice Supp. 13: 1–81

FDA. Product code ONB (2018)

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/classification.cfm?ID=ONB>

Federal Register (2016)

A Performance Test Protocol for Closed System Transfer Devices Used During Pharmacy Compounding and Administration of Hazardous Drugs

<https://www.federalregister.gov/documents/2016/09/15/2016-22132/a-performance-test-protocol-for-closed-system-transfer-devices-used-during-pharmacy-compounding-and>

Extension of Comment Period.

<https://www.cdc.gov/niosh/docket/review/docket288a/pdfs/288-A-FRNotice7-26-17.pdf>

INSST (2016)

Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración. DT 87.1:16

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

Infomep

<http://infomep.inssbt.es/>

McDonnell, A., et al. (2013)

Automated Medication Preparation for Chemotherapy

Pharmacy Purchasing & Products 10(12), 28 (2013)

http://www.pppmag.com/article/1430/December_2013/Automated_Medication_Preparation_for_Chemotherapy/%3E

Mahar, K., Farber, D. (2010)

Course: Proper Handling of Hazardous Drugs: Topics for Oncology Nursing

<http://www.slideshare.net/terrybear11/nursing-grassroots-maharppt-7376384-kb-7376384-bytes>

Merger, D. et al (2014)

Multicenter study of environmental contamination with antineoplastic drugs in 33 Canadian hospitals

Int Arch Occup Environ Health 87:307–313.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23471647>

Miyake et al. (2013)

SpringerPlus 2013, 2:273, 1-7

Impact of closed-system drug transfer device on exposure of environment and healthcare provider to cyclophosphamide in Japanese hospital

<http://www.springerplus.com/content/2/1/273>

NIOSH (2009)

NIOSH Definition of Closed-System Drug-Transfer Devices

Ann Occup Hyg, 53(5) 549, 2009

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2705625/>

NIOSH (2016)

List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2016

NIOSH.

<https://www.cdc.gov/niosh/docs/2016-161/>

NIOSH (2018)

NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings: Proposed Additions to the NIOSH Hazardous Drug List 2018

<https://www.federalregister.gov/documents/2018/02/14/2018-02957/niosh-list-of-antineoplastic-and-other-hazardous-drugs-in-healthcare-settings-proposed-additions-to>

Power, L.A., Polowich (2016)

Safe Handling of Hazardous Drugs. Reviewing Standards for Worker Protection

http://www.pharmacypracticenews.com/download/Safehandling_PPNSE16_WM.pdf

Rosenthal, M. (2016)

Pharmacy Practice News

CSTD Leak Test Takes a Few Steps Back

<http://www.pharmacypracticenews.com/Policy/Article/11-16/CSTD-Leak-Test-Takes-a-Few-Steps-Back-/38528/ses=ogst?enl=true>

NIOSH Testing Protocol May Sort Out CSTDs

<http://www.pharmacypracticenews.com/Article/PrintArticle?articleID=34808>

Sessing, PJM et al. (2011)

Reduction in surface contamination with antineoplastic drugs in 22 hospital pharmacies in the US following implementation of a closed-system drug transfer devices.

J Oncol Pharm Practice, 17(1), 39-48

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20156932>

USP 2016 General Chapter <800> Hazardous Drugs—Handling in Healthcare Settings. United States Pharmacopeia.

USP 2016. Entrada en vigor: 1de julio 2018.

<http://www.ncbop.org/faqs/USPChapt800HazardousDrugsFeb2016.pdf>

Verdun-Esquer, C., et. al.

Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement, 78(6), 535-536, 2017

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1775878517301273>

Links comprobados a 8 de octubre de 2018

NOTA: Se agradece a las empresas citadas su colaboración para la redacción de este documento.

