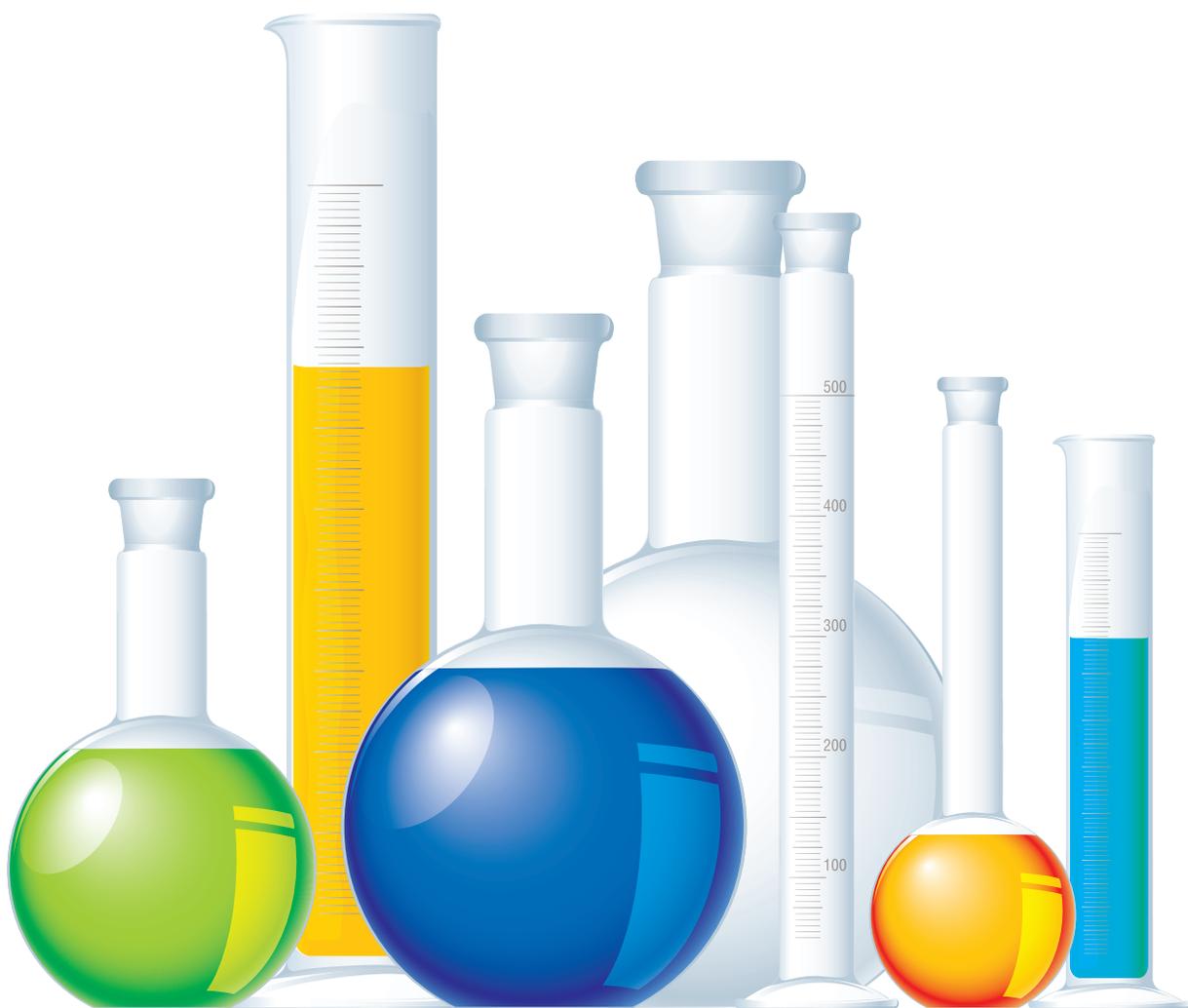


Gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid



Gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid

Gestión de residuos biosanitarios y citostáticos

1ª edición: diciembre de 2010

Promueve: CCOO de Madrid

Dirige: Secretaría de Salud Laboral

www.saludlaboralmadrid.es

Coordinan: Carmen Yela Yela

Miguel Ángel Izquierdo García

Elaboran: Mabel de las Heras Merino

Isabel Luna Pérez

Edita: Ediciones GPS Madrid

C/ Sebastián Herrera, 14. 28012 Madrid

Tel. + 34 91 527 02 29

info@ediciones.es

DL: M-53722-2010

III Plan Director en Prevención de Riesgos Laborales de la Comunidad de Madrid (2008-2011)

Cofinanciado por el Fondo Social Europeo

Índice

PRESENTACIÓN	7
INTRODUCCIÓN	9
1. ¿QUÉ SON LOS RESIDUOS SANITARIOS?	9
• Concepto y marco legal	9
• Definiciones y clasificación	11
2. GESTIÓN DE RESIDUOS BIOSANITARIOS Y CITOTÓXICOS	14
• Envasado y etiquetado	14
• Segregación y acumulación	16
• Traslado interno y depósitos intermedios	16
• Depósito final de residuos	17
• Obligaciones de los productores de residuos biosanitarios y citotóxicos	19
• Obligaciones de los gestores de residuos biosanitarios y citotóxicos	21
3. MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS: MANIPULACIÓN Y RESIDUOS	23
• Problemática y riesgos de la manipulación de citostáticos	23
• Definición y clasificación	25
• Vías de exposición	27
• Efectos sobre la salud	28
• Medidas de prevención y protección de riesgos en el manejo de medicamentos citostáticos	29
ESTUDIO DE RESIDUOS BIOSANITARIOS Y CITOTÓXICOS EN LA COMUNIDAD DE MADRID	37
• Objetivos del estudio	38
• Población, contenido y método	40
1. ANÁLISIS DE RESULTADOS	43
A. ATENCIÓN PRIMARIA	43
• Análisis del cumplimiento del Decreto 83/1999 en Atención Primaria	44

• Un caso particular: Administración de medicamentos citotóxicos en Atención Primaria. Análisis del cumplimiento de la Orden de 22 de abril de 1992 de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid	62
B. ATENCIÓN ESPECIALIZADA (AE)	76
• Análisis del cumplimiento del Decreto 83/1999 en Atención Especializada	76
• Análisis de aspectos básicos en Prevención de Riesgos Laborales	91
• Un caso particular: Administración de medicamentos citotóxicos en centros de Atención Especializada. Análisis del cumplimiento de la Orden de 22 de abril de 1992 de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid	98
C. SERVICIOS HOSPITALARIOS Y AMBULATORIOS	110
• Tratamientos con medicamentos citotóxicos en los servicios visitados	111
• Tratamientos ambulatorios con medicamentos citotóxicos	118
• Gestión de residuos sanitarios en los servicios visitados	121
Análisis comparativo de los servicios sanitarios visitados	123
• Tratamientos con medicamentos citotóxicos	124
• Tratamientos ambulatorios con medicamentos citotóxicos	129
• Gestión de residuos sanitarios en los servicios visitados	130

CONSIDERACIONES FINALES **133**

1. SITUACIÓN ACTUAL DE LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES EN EL SECTOR SANITARIO PÚBLICO DE LA COMUNIDAD DE MADRID	134
• Modalidad preventiva	135
• Aspectos básicos de prevención	136
• Nuevo sistema de gestión sanitaria: el Área Única	136
2. CONCLUSIONES DEL ESTUDIO	136
• Evolución de los resultados de los estudios 2001-2010	138
• Autoadministración de medicamentos citostáticos en domicilios particulares	138
• Administración de medicamentos citostáticos por personal sanitario en domicilios	140
3. PROPUESTAS DE MEJORA E INTERVENCIÓN SINDICAL	141

ANEXOS

ANEXO I a): Cuestionario: Residuos biosanitarios y citotóxicos en Atención Primaria	145
ANEXO I b): Cuestionario: Residuos biosanitarios y citotóxicos en centros sanitarios de Atención Especializada	157
ANEXO I c): Cuestionario: Residuos biosanitarios y citotóxicos en Servicios de especializada	171
ANEXO II: Decreto 83/1999, de 3 de junio, por el que se regulan las actividades de producción y de gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid	177
ANEXO III: Orden de 22 de abril de 1992 por la que se regulan las normas de funcionamiento y requisitos de los Centros, Servicios y Establecimientos que manejan medicamentos citotóxicos	213
ANEXO IV: Recomendaciones para la manipulación de medicamentos citotóxicos del Instituto Regional de Seguridad y Salud en el Trabajo	219
ANEXO V: Nota Técnica de Prevención NTP 740	229
ANEXO VI: Recomendaciones para mejorar la seguridad en la utilización de Metotrexato con jeringas precargadas en Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud (2009)	233
1. INTRODUCCIÓN	234
2. RECOMENDACIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN	235
2.1. En el Centro	235
2.2. En el domicilio	236
3. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	237
3.1. En el Centro	237
3.2. En el domicilio	239
4. ACTUACIÓN RECOMENDADA EN CASO DE ACCIDENTE POR DERRAME, ROTURA O SALPICADURA	239
4.1. En caso de derrame	239
4.2. En caso de salpicadura accidental sobre las personas	239
4.2.1. Ropa	239

4.2.2. Piel	240
4.2.3. Ojos	240
4.3. En caso de corte o inoculación	240
4.4. Equipo de derrame	240

presentación

Los residuos que se producen en los centros sanitarios son un problema de primer orden en la sociedad actual, tanto por el gran volumen generado como por el riesgo que suponen para la salud y el medio ambiente. El manejo y la gestión de estos residuos tiene una legislación clara de cómo se deben de hacer las cosas para evitar riesgos; por lo tanto, como mínimo, es exigible que esta se cumpla.

Por otro lado, nos preocupa el aumento de la utilización de medicamentos citotóxicos en los distintos ámbitos de la sanidad madrileña, desde los centros de atención especializada o atención primaria hasta su administración en domicilios particulares, que implica un desconocimiento, en muchos casos, de los riesgos que supone una inadecuada manipulación de los mismos y sus residuos para la salud y el medio ambiente.

Tradicionalmente la administración de los medicamentos citostáticos se realizaba en Hospitales de Día y plantas de Hospitalización Oncológicas y por vía endovenosa. Con el avance de las investigaciones médica y farmacéutica se están administrando estos medicamentos en otros servicios, en otros niveles de atención (incluso en domicilios particulares) y por otras vías, lo que supone en la práctica que la exposición se generalice a otras áreas sanitarias, en las que antes no se dispensaban estos medicamentos, sin que siempre se implementen nuevas medidas preventivas para evitar riesgos a los trabajadores y posibles contaminaciones ambientales. Los datos del estudio demuestran que es en los lugares de trabajo en los que la manipulación de fármacos citostáticos es más reciente, menos específica y habitual donde los incumplimientos de la legislación son mayores.



Presentación

Con este estudio pretendemos llamar la atención sobre dichos riesgos y facilitar su gestión e identificación para que sean evaluados con el resto de los riesgos sanitarios. Uno de los objetivos del presente trabajo va precisamente en esta dirección: la prevención y el control de los riesgos derivados de la manipulación y gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos en los centros sanitarios, ya que –según los datos recopilados– ni los centros de salud, ni los hospitales en sus plantas de hospitalización ni en las consultas externas están preparados para una correcta manipulación de medicamentos citostáticos a nivel estructural.

La preocupación por mejorar las condiciones de trabajo es para CCOO una aspiración permanente y prioritaria, y también un deber reivindicar esta mejora día a día. Por estas razones creemos que los medicamentos citostáticos deben ser administrados por personal sanitario formado específicamente para ello, en centros sanitarios y en las condiciones que marca la normativa.

Por último, queremos agradecer especialmente la colaboración y el esfuerzo que los delegados sindicales y de prevención de la Federación de Sanidad y Sectores Socio-sanitarios de CCOO de Madrid han realizado para poder obtener la información que ha servido de base a este trabajo, el cual esperamos sea tomado en consideración por todos los responsables en la materia.

Madrid, diciembre de 2010

Carmelo Plaza Baonza

Secretario de Salud Laboral de CCOO de Madrid

introducción

1. ¿QUÉ SON LOS RESIDUOS SANITARIOS?

Concepto y marco legal

Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad de Madrid generan en su actividad diaria una enorme cantidad de residuos que es necesario gestionar adecuadamente con el fin de proteger la seguridad y la salud del personal expuesto y prevenir la contaminación del medio ambiente.

Los **residuos sanitarios** son todos los desechos, cualquiera que sea su estado, generados en las actividades de atención e investigación sanitaria (centros de salud, centros veterinarios, laboratorios...), incluidos los envases y residuos de envases que los contengan o los hayan contenido.

La producción y gestión de residuos en el interior de un centro sanitario está afectada por un marco legal muy amplio que comprende los ámbitos comunitario, estatal, autonómico y municipal, y engloba distintas disciplinas. Podemos destacar la siguiente normativa:



Normativa

Estatal:

- Ley 10/1998, 21 de abril, de residuos.
- Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases y su reglamento de desarrollo aprobado por RD 782/1998, de 30 de abril.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, sobre Prevención de Riesgos Laborales.
- 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.

Autonómica

- Ley 5/2003, de marzo, de residuos en la Comunidad de Madrid.
- Decreto 83/1999, de 3 de junio, regula las actividades de producción y de gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid.
- Orden de 22 de abril de 1992 de la Comunidad de Madrid, por la que se regulan las normas de funcionamiento y requisitos para el manejo de medicamentos citotóxicos.

De acuerdo con la legislación vigente, en todo centro sanitario es necesario desarrollar medidas preventivas aplicadas a la producción y tratamiento de los residuos generados para realizar una gestión responsable de los mismos.

La gestión de residuos sanitarios es la identificación y aplicación de las medidas más adecuadas, desde el punto de vista técnico, económico, ambiental y de salud laboral, para **minimizar, segregar, envasar, almacenar, transportar, tratar o disponer** todos los residuos que se generan en un centro sanitario.

La **minimización** de estos residuos sanitarios incluye la prevención y la reducción, que tienen como objetivos evitar la generación de los residuos en origen o reducir su peligrosidad o cantidad.

Ha de realizarse una **gestión responsable** de los residuos que se sigan generando a pesar de las medidas de reducción y minimización de la producción que se hayan implementado. Por orden de prioridad, concretamente se debe plantear:



- La **sustitución** de productos tóxicos por otros que no lo sean o lo sean en menor medida, y que cumplan la misma función, eliminando totalmente la utilización de ciertos productos por su extremada toxicidad, persistencia o bioacumulación (como las sustancias conocidas como mPmB -muy persistentes y muy acumulativos-).
- Establecer **buenas prácticas y procesos** en los centros sanitarios que minimicen el consumo y generación de sustancias y residuos peligrosos, así como también eviten el derroche en cuanto al consumo de agua, energía, materias primas, etc. Esto implica desde cambios conductuales y de organización hasta modificaciones o sustituciones tecnológicas en los procesos en función de la mejor tecnología disponible.
- Fomentar el **reciclaje, la reutilización y la valorización** de los distintos tipos de residuos que se producen en los centros sanitarios, que implica el aprovechamiento total o parcial del residuo.

Finalmente, la **disposición** de los residuos generados en los centros sanitarios se realiza mediante la entrega a su destino correcto, según la clase de residuo, a vertedero o planta de tratamiento por parte de **transportistas y gestores autorizados** al efecto por la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid¹, si es que el centro no está autorizado para tratar in situ los residuos que genere.

Definiciones y clasificación

El Decreto 83/1999, sobre gestión de Residuos Biosanitarios y Citotóxicos en la Comunidad de Madrid establece las condiciones en que debe realizarse la gestión de dichos residuos generados en los centros sanitarios de nuestra región.

Vamos a repasar brevemente qué son, cómo se definen los residuos sanitarios y dónde se producen según la normativa. Sin embargo, como veremos a lo largo del estudio, existen situaciones no contempladas en la misma, como es el caso, por ejemplo, de que se generen residuos citotóxicos en los domicilios particulares (no considerados centros sanitarios) en los tratamientos con medicamentos citostáticos, hecho importante a considerar si se pretende llevar a cabo una adecuada gestión de los mismos.

¹ Se puede descargar el listado actualizado de empresas transportistas y gestores autorizados de los distintos tipos de residuos en www.madrid.org.



Definiciones

- **Residuos sanitarios:** Todos los residuos, cualquiera que sea su estado, generados en centros sanitarios, incluidos los envases y residuos de envases, que los contengan o los hayan contenido.
- **Centro sanitario:** Toda instalación o establecimiento, ya sea temporal o permanente, donde se realizan actividades de:
 - Asistencia sanitaria al paciente.
 - Análisis, investigación o docencia.
 - Medicina preventiva.
 - Asistencia veterinaria.
 - Obtención y manipulación de productos biológicos.
 - Servicios funerarios y forenses.
- **Residuos biosanitarios:** Son los residuos sanitarios específicos de la actividad sanitaria propiamente dicha, potencialmente contaminados con sustancias biológicas al haber estado en contacto con pacientes o líquidos biológicos. Se corresponden con las clases II y III.
- **Residuos citotóxicos:** Son los residuos compuestos por restos de medicamentos citotóxicos y todo material que haya estado en contacto con ellos, que presentan riesgos carcinogénicos, mutagénicos y/o tóxicos para la reproducción. Se corresponde con la clase VI.

Clases de residuos

- **CLASE I:** Residuos generales que no presentan riesgos de infección generados en oficinas, comedores, cafetería, almacenes, salas de espera,...(legislación propia)²

Papel, cartón, metales, vidrio, restos de comida

- **CLASE II:** Biosanitarios asimilables a urbanos que no pertenezcan a la Clase III, cuyo riesgo de infección está limitado al interior de los centros sanitarios

Filtros de diálisis, tubuladuras, sondas, vendajes, gasas, guantes, bolsas de sangre vacías



• **CLASE III:** Residuos biosanitarios especiales:

Grupo 1: Residuos de pacientes con infecciones altamente virulentas, erradicadas, importadas o de muy baja incidencia en España

Ébola, rabia, carbunco, difteria, viruela...

Grupo 2: Residuos de infecciones de transmisión oral/fecal

Cólera, disentería amebiana

Grupo 3: Residuos de infecciones de transmisión por aerosoles

Tuberculosis, fiebre Q

Grupo 4: Filtros de diálisis de pacientes infecciosos

Hepatitis B, hepatitis C, VIH

Grupo 5: Residuos cortantes o punzantes

Agujas hipodérmicas, hojas de bisturí, lancetas, capilares, portaobjetos, pipetas Pasteur, objetos de cristal rotos en contacto con biológicos

Grupo 6: Cultivos y reservas de agentes infecciosos

Placas Petri, hemocultivos, extractos líquidos, caldos, vacunas vivas o atenuadas

Grupo 7: Residuos de animales infecciosos

Cadáveres, partes del cuerpo, inoculadas con agentes infecciosos de los grupos 1, 2, 3, 4

Grupo 8: Cantidades importantes de líquidos corporales, especialmente sangre humana

Recipientes conteniendo más de 100 ml, muestras de sangre o productos derivados >100 ml

Grupo 9: Residuos anatómicos humanos de pequeña entidad, excepto piezas dentarias

• **CLASE IV:** Cadáveres y restos humanos de entidad suficiente (legislación específica)²

Abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas



- **CLASE V:** Residuos químicos, peligrosos (legislación específica)²
- **CLASE VI:** Residuos citotóxicos
- **CLASE VII:** Residuos radiactivos (legislación específica)²

El decreto establece siete clases de residuos sanitarios –numeradas del I al VII-, pero solo regula la gestión de las clases II, III y VI. Las demás clases están sujetas a otras normas .

2. GESTIÓN DE RESIDUOS BIOSANITARIOS Y CITOTÓXICOS

Envasado y etiquetado

La correcta gestión de residuos sanitarios comienza con una adecuada segregación y acumulación de los mismos, según las distintas clases a las que pertenezcan, en contenedores específicos, de un solo uso y características determinadas, que deben permanecer intactos hasta su eliminación.

Características de los envases

- **Envase para residuos asimilables a urbanos (Clase II)**
 - ✓ Opacos, impermeables y resistentes a la humedad y a la perforación
 - ✓ Si son bolsas de plástico, galga mínima 200
 - ✓ No generen emisiones tóxicas por combustión
 - ✓ Volumen no superior a 70 litros
 - ✓ Color verde

² Clase I: regulados en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos.

Clase IV: regulados por el Decreto 2263/1974 y el Decreto 124/1997 que aprueban los reglamentos policía sanitaria mortuoria del Estado y de la Comunidad de Madrid, respectivamente.

Clase V: regulados en el Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, sobre residuos tóxicos y peligrosos

Clase VII: regulados por el Real Decreto 1522/1984, cuya gestión corresponde a la empresa pública ENRESA.



- **Envases para residuos biosanitarios especiales (Clase III)**

- ✓ Envases rígidos o semirrígidos de libre sustentación
- ✓ Opacos, impermeables y resistentes a la humedad
- ✓ Resistentes a la perforación interna o externa
- ✓ Con cierre hermético
- ✓ No generen emisiones tóxicas por combustión
- ✓ Señalizados con el pictograma de “biopeligroso”
- ✓ Volumen no superior a 60 litros
- ✓ Envases no rígidos: bolsas de polietileno o polipropileno, color rojo, volumen inferior a 80 litros, galga mínima 300

- **Envases para residuos citotóxicos (Clase VI)**

- ✓ Envases rígidos de color azul
- ✓ Especificaciones de biosanitarios especiales (clase III)
- ✓ Señalizados con pictograma de “citotóxico”
- ✓ Citotóxicos punzantes o cortantes: envases rígidos de color azul

- **Envases para residuos punzantes o cortantes**

- ✓ Diseñados específicamente para ello
- ✓ Libre sustentación
- ✓ Imperforables
- ✓ Opacos, impermeables y resistentes a la humedad
- ✓ Señalizados con el pictograma de “biopeligroso”
- ✓ No generar emisiones tóxicas por combustión



Segregación y acumulación

La **segregación y acumulación** de residuos biosanitarios y citotóxicos debe realizarse en lugares dispuestos para ello, fuera de las zonas de hospitalización y atención al paciente, de forma tal que se minimice el riesgo de exposición y contacto del personal sanitario, de los pacientes y del público en general con los residuos³.

Los residuos deben acumularse separadamente, en los envases exclusivos indicados anteriormente, de la siguiente forma:

Formas de segregación y acumulación de residuos sanitarios

Deben acumularse separadamente las siguientes clases de residuos
Residuos generales (Clase I)
Residuos asimilables a urbanos (Clase II)
Residuos biosanitarios especiales (Clase III)
Residuos citotóxicos (Clase VI)

Traslado interno y depósitos intermedios

Los envases de residuos sanitarios se trasladarán separados por clases, cerrados, por **circuitos alternativos**, distintos a los de los pacientes y público en general, evitando cualquier riesgo para tanto ellos como para el personal sanitario.

Está prohibido:

- Trasvasar residuos entre envases.
- Utilizar trampillas, bajantes y otros métodos que supongan riesgo para la integridad de los envases de residuos.
- Arrastrar los envases de residuos.

Si para el traslado se utilizan **carros o contenedores móviles** deben ser de uso exclusivo para residuos, con paredes lisas y fáciles de limpiar.

Los envases de residuos se trasladan hasta los **depósitos intermedios**, lugares dispuestos específicamente para su acumulación temporal, cumpliendo determinados requisitos.

³ El resto de residuos que se producen en un centro sanitario (residuos radiactivos, residuos peligrosos, etc.) se gestionarán según las normas de la legislación específica.



Depósitos intermedios: almacenamiento temporal

- Prohibido el almacenamiento sobre el suelo.
- Las bolsas con residuos biosanitarios especiales o asimilables a urbanos deben depositarse en sus propios soportes o en contenedores, nunca directamente en el suelo.
- Si las bolsas se depositan en contenedores, se separarán por clases, salvo las de Clase I y de Clase II, que podrán almacenarse conjuntamente.
- La evacuación de los contenedores de residuos biosanitarios y citotóxicos debe realizarse al menos una vez al día.

Los **locales** destinados al depósito intermedio de residuos deberán ser de fácil limpieza, con suelos sin ángulos ni impedimentos, bien ventilados; deberán permanecer cerrados o bajo constante supervisión y disponer de los equipos y productos adecuados para la limpieza y desinfección del área en caso de vertido o derrame accidental.

Depósito final de residuos

El **área de depósito final** de residuos biosanitarios y citotóxicos debe cumplir las siguientes condiciones:

Área de depósito final

- Cubierta, señalizada y de acceso restringido
- Con superficies fáciles de limpiar, provista de agua corriente y desagües.
- Alejada de puntos de aspiración de sistemas de ventilación.
- Dotada de medidas de extinción de incendios y de equipos y productos adecuados para la limpieza y desinfección del área en caso de vertido o derrame accidental.
- Sin escalones ni pendientes superiores al 5 por ciento, ni aberturas que permitan el acceso de roedores, etc.

El **depósito final** debe cumplir las siguientes condiciones:



Depósito final

Condiciones del almacenamiento final

- Los envases de los residuos biosanitarios especiales (Clase III) y citotóxicos (Clase VI) se almacenarán separados de los envases de residuos de otras clases y a su vez separados entre sí, salvo que el destino de eliminación sea el mismo.
- Los residuos de biosanitarios especiales (Clase III) y citotóxicos (Clase VI) no podrán compactarse o triturarse en ningún caso.
- Los residuos asimilables a urbanos (Clase II) se almacenarán en contenedores, con o sin compactación.

La **frecuencia de retirada** del depósito final de los residuos biosanitarios (Clase III) y citotóxicos (Clase VI) se realiza en función de la cantidad producida en el centro sanitario:

Retirada de residuos

Producción media mensual de residuos	Frecuencia de retirada
> 1000 kg/mes	72 horas
251-1000 kg/mes	7 días
50-250 kg/mes	15 días
< 50 kg/mes	30 días

Los productores de residuos biosanitarios y citotóxicos están obligados a entregarlos, para su gestión, a gestores autorizados. No obstante, podrán incinerar o desinfectar los residuos biosanitarios o citotóxicos en el lugar de producción, siempre que estén autorizados como gestores de tales residuos por la Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid.

El **transporte** de los residuos desde el depósito final hasta el lugar donde se realice su tratamiento o eliminación se realizará por un transportista que cuente con la correspondiente autorización otorgada por la Consejería de Medio Ambiente.

La entrega de residuos por parte del productor al transportista irá acompañada de los Documentos de Seguimiento y Control, como veremos a continuación.



Obligaciones de los productores de residuos biosanitarios y citotóxicos

- Solicitar **autorización**⁴ a la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio, válida por un periodo de 8 años prorrogables, siempre que el centro sanitario se encuentre en una de estas dos situaciones:
 - Produzca, entre otros, residuos biosanitarios especiales y/o citotóxicos (no depende de la cantidad generada, sino del grado de peligrosidad de estos residuos para la salud y el medio ambiente).
 - Produzca residuos peligrosos (salvo biosanitarios especiales y citotóxicos) en cantidades mayores a 10.000 kg/año.

⁴ Según el Decreto 83/1999 (artículo 5), la **Autorización para producir residuos biosanitarios y citotóxicos** era concedida por la Consejería de Medio Ambiente de la Comunidad de Madrid en un plazo de 6 meses a partir de su solicitud, y por un plazo de 8 años prorrogables.

Sin embargo, la aprobación de la Ley 5/2003 de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid introdujo modificaciones al decreto, en su disposición adicional cuarta, sobre Normas específicas aplicables a la producción y gestión de residuos sanitarios. La producción de residuos sanitarios generales (Clase I) y de residuos biosanitarios asimilables a urbanos (Clase II) pasó a regirse por la normativa de **residuos urbanos**. Los residuos biosanitarios especiales (Clase III) y los citotóxicos (Clase VI) pasaron a considerarse **residuos peligrosos**, junto a los de Clase V (residuos químicos, peligrosos por definición), de modo que las actividades de producción de estos residuos quedaron sometidas al régimen general de autorización o registro que establece la ley para residuos peligrosos.

También desapareció el Registro de Productores de Residuos Biosanitarios y Citotóxicos, por lo que los centros sanitarios que estuvieran inscritos en dicho registro, pasaron de oficio, en su caso, al **Registro de Pequeños Productores de Residuos Peligrosos**.

Interpretando la normativa, podemos encontrar diversas situaciones:

- a) Centros sanitarios que necesitan solicitar la **autorización** correspondiente, acompañada del **Plan de Ordenación de Residuos Biosanitarios y Citotóxicos**. Son centros que:
 - Producen, entre otros, residuos biosanitarios especiales y/o citotóxicos (no depende de la cantidad generada, sino del grado de peligrosidad de estos residuos para la salud y el medio ambiente).
 - Producen residuos peligrosos (salvo biosanitarios especiales y citotóxicos) en cantidades mayores a 10.000 kg/año.
- b) Centros sanitarios que deberán inscribirse en el Registro de **Pequeños Productores de Residuos Peligrosos**, y no necesitan solicitar autorización ni presentar el Plan de Ordenación, porque producen residuos peligrosos (salvo biosanitarios especiales y citotóxicos) en cantidad inferior a 10.000 kg/año.



- Elaborar y presentar, en su caso, el **Plan de Ordenación de Residuos biosanitarios y citotóxicos**, que acompaña a la solicitud de autorización, cuyo contenido mínimo debe incluir:
 - **Responsable** del seguimiento del Plan. El responsable legal es el director del centro sanitario.
 - **Cantidades** de residuos generadas y procedencia por servicios y departamentos.
 - Medidas de **reducción** de generación de residuos.
 - **Equipos y métodos** de segregación, envasado, etiquetado, depósitos intermedios y depósito final, formas de eliminación de residuos e instalaciones autorizadas para ello.
 - **Frecuencia** de evacuación de residuos.
 - Nombre de la **empresa de recogida y transporte** de residuos.
 - Medidas y equipos para **minimizar la exposición** de todos los trabajadores a los agentes infecciosos durante las operaciones de ordenación interna de los residuos
 - **Protocolos** de actuación y formación, procedimientos a utilizar en caso de incidentes como derrames o vertido de residuos, registro de incidentes.
- Estar inscrito en el **Registro de Pequeños Productores de Residuos Peligrosos**, siempre que sea un centro sanitario que produzca residuos peligrosos (salvo biosanitarios especiales y citotóxicos) en cantidad inferior a 10.000 kg/año. También estarán inscritos todos los centros sanitarios que pertenecían al desaparecido Registro de Productores de Residuos Biosanitarios y Citotóxicos.
- Establecer las **normas de gestión interna**, entre las que destaca la segregación, el envasado y etiquetado correcto de los residuos, el traslado interno y las condiciones que deben reunir los locales de almacenamiento intermedio en locales cerrados y vigilados, así como las que deben cumplir los recintos de almacenamiento final.
- **Separar** los residuos biosanitarios y citotóxicos del resto de los residuos.
- **Envasar** correctamente los residuos biosanitarios y citotóxicos en recipientes resistentes, exclusivos para cada clase de residuos, de un solo uso y características especiales.



- **Etiquetar** de forma adecuada los envases con los pictogramas de biopeligroso o citotóxico.
- Establecer **la frecuencia de retirada** de los residuos biosanitarios y citotóxicos, que varía en función del volumen de producción.
- Llevar un **Registro** de residuos biosanitarios y citotóxicos y de su destino.
- Elaborar un **Informe Anual** a presentar a la Consejería antes del 1 del marzo del año siguiente.
- Entregar los residuos biosanitarios y citotóxicos a **gestores autorizados** por la Consejería de Medio Ambiente, estar en posesión del Documento de Aceptación de residuos y cumplimentar los documentos de Control y Seguimiento para la cesión de residuos.

Conviene recordar que los residuos siempre tienen un **titular responsable**: inicialmente es el productor, hasta que los cede a un transportista o gestor autorizados. Si la cesión de los residuos no es la correcta, la responsabilidad ante posibles incidentes derivados de la gestión de los residuos será solidaria, es decir, afectará tanto a los productores como a los gestores y/o transportistas.

Obligaciones de los gestores de residuos biosanitarios y citotóxicos

Las operaciones de gestión comprenden la recogida, el transporte, el almacenamiento, la valorización y la eliminación. Puede haber un único gestor que realice todas estas operaciones o ser diferentes el transportista y el gestor final. El productor puede ser gestor si realiza operaciones autorizadas de tratamiento en el propio centro sanitario.

Todo gestor de residuos requiere:

- **Autorización** específica otorgada por la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid, en un plazo de 6 meses a partir de la solicitud y por un periodo de 5 años prorrogables.
- Elaboración de un **estudio** como el regulado del *Real Decreto 833/1998 de Residuos Tóxicos y Peligrosos* que debe acompañar a la solicitud de autorización.
- Inscripción en el **Registro de Gestores** de Residuos Peligrosos de la Comunidad de Madrid, una vez concedida la autorización.
- Fija **los criterios para el transporte** de los residuos en cuanto al vehículo, a los contenedores, pictogramas, notificación de incidentes. El transportista no debe aceptar residuos mal envasados o mal etiquetados. No transportará



residuos biosanitarios o citotóxicos con otro tipo de residuos y no transcurrirán más de 24 horas entre la recogida y el destino. Deberá cumplimentar los documentos de control y seguimiento.

- Establece las **condiciones para el tratamiento y la eliminación** interna o externa de los residuos:

- Todos los sistemas o métodos de tratamiento deben ser autorizados. Está prohibido el reciclaje o reutilización de residuos biosanitarios especiales o citotóxicos.
- Los residuos citotóxicos deben ser incinerados, cumpliendo el *RD 1217/1997 sobre incineración de residuos peligrosos*. Excepcionalmente se podrán tratar mediante neutralización química.
- Los residuos biosanitarios pueden ser incinerados o tratados mediante autoclave, sistema de tratamiento para el cual se establecen una serie de condiciones técnicas.
- Otros métodos de desinfección de residuos biosanitarios distintos al autoclave y a la incineración deberán ser autorizados por la Consejería de Medio Ambiente.
- Una vez desinfectados los residuos por los métodos autorizados, deben gestionarse como residuos asimilables a urbanos.
- Se permite el vertido de residuos biosanitarios líquidos sin que se precise su desinfección previa salvo los procedentes de liposucción (por su alto contenido en grasa) y los procedentes de pacientes con infecciones altamente virulentas (grupo 1 de la Clase III).

- Establece las **condiciones de almacenamiento**:

- Para los residuos biosanitarios especiales no más de 24 horas hasta su tratamiento, o bien 7 días a menos de 4º C.
- Para los residuos citotóxicos no más de 7 días o 2 meses a menos de 4º C.

- **Documentación** exigida:

- Cumplimentar la parte que le corresponde de los **documentos de Control y Seguimiento**.
- Llevar un **Registro de actividades** y elaborar una **Memoria Anual** que debe recoger el volumen de residuos tratados, las operaciones e inciden-



cias. Esta memoria se presentará antes del 31 de marzo de cada año a la Consejería de Medio Ambiente.

- Elaborar y poner en marcha un **Programa de Mantenimiento y Control de Calidad** de equipos e instalaciones.
- Elaborar y poner en marcha un **Plan de Emergencia y Formación del Personal**, que debe contemplar los riesgos y precauciones frente a accidentes o averías.

Los **sistemas de tratamiento o eliminación** permitidos según la normativa para cada clase de residuo son los que se resumen en la siguiente tabla:

Formas de eliminación de residuos sanitarios en la Comunidad de Madrid

	ASIMILABLE A URBANO II	ESPECIAL III	ESPECIAL LÍQUIDO III	CITOTÓXICO VI
Vertedero controlado	sí	no	no	no
Incineración	sí	sí	sí	sí
Autoclave	no	sí ¹	no	no
Red de saneamiento	no	no	sí ²	no
Reciclado y utilización	no ³	no	no	no

¹ Excepto residuos anatómicos, partes de cuerpo y cadáveres.

² Salvo los de Grupo I Clase III.

³ Salvo autorización expresa por parte de la Consejería de Medio Ambiente.

3. MEDICAMENTOS CITOSTÁTICOS: MANIPULACIÓN Y RESIDUOS

Problemática y riesgos de la manipulación de citostáticos

En la actualidad se están utilizando medicamentos citostáticos como terapia anticancerosa y para el tratamiento de diversas patologías, como artritis reumatoide, psoriasis grave, patologías ginecológicas, etc. El buen resultado obtenido por el uso de dichos medicamentos ha provocado un aumento de su utilización en los últimos años, lo que lleva aparejado un incremento de la exposición al riesgo que conlleva su manejo.

La administración de medicamentos citostáticos se está llevando a cabo en los distintos niveles de atención sanitaria: en atención primaria, con posible visita domiciliaria, y en atención especializada en centros hospitalarios, tanto en servicios de hospitalización como en consultas externas del hospital o en ambulatorios.



Los medicamentos citostáticos pueden provocar efectos mutagénicos, carcinogénicos o teratogénicos, debido a su mecanismo de acción sobre el metabolismo de las células y al bloqueo que causan en la división y reproducción celular. La IARC (Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer) clasifica los principales citostáticos en un listado no exhaustivo. La no clasificación como cancerígeno en dicho listado no implica directamente que los fármacos no presenten este efecto, pues todavía no los ha evaluado todos.

La toxicidad de los medicamentos citostáticos obliga a tomar precauciones para minimizar sistemáticamente la exposición a los mismos. La manipulación de estos fármacos debe ser considerada potencialmente peligrosa, pues aunque en la actualidad no exista un método de cuantificación individual de la magnitud y las consecuencias a corto y largo plazo derivadas de la exposición a citostáticos, tampoco existen datos para descartar que una exposición profesional crónica a bajos niveles de concentración esté exenta de riesgo, ya que los efectos pueden ser subclínicos y no devenir evidentes durante años (o generaciones) de exposición continuada.

Las estrategias preventivas que se han ido desarrollando para el manejo seguro de fármacos citostáticos han avanzado positivamente, elaborándose numerosos protocolos de actuación y manuales de procedimiento que han mejorado de manera importante las medidas preventivas y de protección. A pesar de ello, se ha podido constatar la presencia de citostáticos en superficies de trabajo, en el aire o en la orina del personal expuesto a ellos⁵.

Queda pendiente también la resolución del problema de la administración de estos fármacos en atención primaria, fuera de los hospitales, donde no solo debe protegerse al personal sanitario sino también al paciente, a los familiares y al medio ambiente.

Bajo el prisma del **principio de prevención** que establece la propia *Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales*, es obligación de los responsables de centros sanitarios evitar los riesgos y conseguir una exposición nula a agentes citostáticos para todo el personal. Además de aplicar estrictamente las medidas preventivas al respecto, es aconsejable la obtención de estos medicamentos ya preparados y a punto para su administración, para reducir al máximo su manipulación o reconstrucción. La aparición de nuevos tipos de preparaciones en forma de comprimidos y cápsulas para autoadministración es otra forma de minimizar el riesgo de exposición profesional a estos productos en el ámbito sanitario.

⁵ Véase Nota Técnica de Prevención 740 del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.



Definición y clasificación

Los citostáticos son un grupo heterogéneo de sustancias de distinta naturaleza química que se usan de forma preferente, aunque no exclusiva, como tratamiento farmacológico (quimioterapia) de enfermedades neoplásicas, es decir, para el tratamiento de procesos oncológicos. Se utilizan solos o acompañados de otro tipo de terapias: cirugías, radioterapia, hormonoterapia o inmunoterapia. En algunos casos, se emplean para el tratamiento de patologías autoinmunes, como la artritis reumatoide y la psoriasis (metrotexate).

Los citostáticos son fármacos citotóxicos por alterar el funcionamiento celular, aunque no son los únicos, ya que existen otros medicamentos como, por ejemplo, la pentamidina o la ribavirina, que también son tóxicos para el metabolismo celular y requieren medidas específicas de prevención.

Definiciones

- **Medicamentos citostáticos:** Fármacos capaces de inhibir o impedir el crecimiento desordenado de las células tumorales, alterando la división celular y destruyendo las células que se multiplican más rápidamente. Este mecanismo de acción a nivel celular hace que, a su vez, sean por sí mismos carcinógenos, mutágenos y/o teratógenos.
- **Medicamentos citotóxicos:** Son los medicamentos citostáticos, así como aquellos otros cuyo manejo inadecuado implique riesgos para la salud del personal manipulador.
- **Manejo o manipulación de citostáticos:** Se entiende como tal el siguiente conjunto de operaciones:
 - Preparación de una dosis de medicamento a partir de una presentación comercial.
 - Administración al paciente de tal dosis.
 - Recogida/eliminación de residuos procedentes de las anteriores actuaciones.
 - Eliminación de excretas de pacientes a tratamiento con medicamentos citostáticos.
 - Cualquier actuación que implique un potencial contacto directo con el medicamento (limpieza de derrames, limpieza y mantenimiento de cabinas de preparación, etc.)



- **Manipulador de citostáticos:** Personal que realice cualquiera de las actividades mencionadas anteriormente, así como el encargado de la recepción, transporte y almacenamiento de este tipo de medicamentos.

El personal con mayor riesgo de exposición es:

- Personal farmacéutico
- Personal de enfermería y auxiliares
- Personal de limpieza, transporte y recogida de residuos
- Particulares que están en contacto con pacientes, etc.

Desde el punto de vista farmacológico, los citostáticos se pueden clasificar de diferentes formas dependiendo de sus características, aunque la más usual está basada en sus **mecanismos de acción**.

Clasificación

- **Agentes alquilantes:** Sustancias muy reactivas que forman enlaces covalentes con los aminoácidos, alterando las proteínas, y con las bases púricas y pirimidínicas, bloqueando la función biológica del ADN. La mayoría se administra por vía intravenosa.

Mecloretamina, ciclofosfamida, melfalán, tiotepa, carmustina...

- **Antimetabolitos:** Producen inhibición de la síntesis de las bases nitrogenadas y el ADN por un bloqueo enzimático a través de sustancias análogas a los metabolitos habituales. Estos fármacos se usan en el tratamiento, no solo de tumores, sino también de enfermedades autoinmunes y en los casos de trasplante para impedir las crisis de rechazo. Pueden usarse por vía oral, intramuscular e intravenosa.

Metotrexate, citarabina, fluoruracilo

- **Antibióticos antitumorales:** Son antibióticos que actúan sobre el ADN o el ARN inhibiendo su duplicación o transcripción.

Bleomicina, mitomicina, dactinomicina.



- **Alcaloides de las plantas:** Los alcaloides de la vinca detienen la mitosis porque impiden la formación del huso acromático. Son fármacos muy tóxicos que no pueden ser manejados fuera del ambiente hospitalario.

Vimblastina, vincristina, vindesina, etopósido

- **Agentes varios:** Son un grupo de fármacos de difícil clasificación, entre ellos están los derivados del platino.

Cisplatino o carboplatino.

Vías de exposición

Las vías más frecuentes de penetración de estos fármacos en el organismo del personal expuesto a ellos son cuatro: la vía dérmica, la inhalatoria, la oral y la parenteral.

Vías de exposición

- **Vía dérmica:** Exposición por contacto directo a través de la piel y/o mucosas. Las reacciones adversas más frecuentes son: irritación, dermatitis, etc., aunque también pueden producirse efectos sistémicos por absorción rápida de algún citostático (ciclofosfamida, por ejemplo).

- **Vía inhalatoria:** A través de los aerosoles y microgotas que se desprenden especialmente en la preparación de la dosis. Es quizá la fase que ofrece mayor riesgo, ya que si la técnica de manipulación es incorrecta se originan aerosoles; esto lleva a una contaminación del área de trabajo, alcanzándose concentraciones considerables del medicamento en el ambiente y produciéndose su inhalación inadvertida por parte del manipulador, que se verá expuesto a dosis bajas y continuadas, con una absorción del medicamento en cantidad suficiente como para desencadenar efectos tóxicos de tipo sistémico.

Los aerosoles se pueden generar durante la preparación y la administración, al retirar la aguja de un vial, en la apertura de una ampolla, al purgar el aire de una jeringa o al inutilizar agujas usadas.

- **Vía oral:** Por ingestión de alimentos y bebidas contaminados en el área de trabajo. Es la vía menos frecuente.
- **Vía parenteral:** Introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes producidos por rotura de ampollas.



Efectos sobre la salud

Desde el punto de vista laboral y preventivo interesa clasificar los fármacos citostáticos según los efectos sobre la salud de los trabajadores que produce la exposición a estas sustancias, ya que no todos los citostáticos producen los mismos efectos y su peligrosidad varía según el tipo de fármaco.

La exposición del trabajador a estos fármacos depende tanto del número de preparaciones por día que se realicen, como de la técnica y métodos de trabajo, así como de las medidas preventivas implantadas para su manipulación.

Asimismo, el efecto del fármaco en la salud dependerá de la toxicidad del propio medicamento, la cantidad de fármaco absorbida, la duración de la exposición y las características personales del trabajador.

Efectos sobre la salud

- **Efectos locales:** Efectos inmediatos asociados a exposiciones accidentales, cutáneas o mucosas. Se producen como consecuencia de vertidos, cortes con material contaminado o accidentes que ponen en contacto la piel o mucosa con el citostático. En función del fármaco utilizado se habla de:
 - *Citotóxicos irritantes:* Producen irritación local.
 - *Citotóxicos vesicantes:* Provocan ulceración y posterior necrosis en la zona
 - *Citotóxicos alérgicos:* Pueden provocar alergias.
- **Efectos sistémicos:** Efectos a largo plazo producidos por exposiciones continuas y repetidas en períodos largos de tiempo a bajas dosis por vía cutánea, mucosa, inhalatoria, etc. Por ello, es muy difícil demostrar epidemiológicamente la relación causa-efecto entre exposición laboral a estos fármacos y efectos sistémicos. Pese a todo, se puede considerar que los fármacos citostáticos son potencialmente mutagénicos, teratogénicos y carcinogénicos.

En lo que se refiere a la producción de efectos sistémicos no todos los citostáticos son igual de agresivos. Los que tienen mayor potencial carcinogénico y teratogénico son los agentes alquilantes y los derivados de la vinca.



Ejemplos de citostáticos y sus efectos locales

VESICANTES	IRRITANTES		ALERGÉNICOS
	Irritación local	Poco irritantes	
Clormentina		Bleomicina	
Dactinomicina		Busulfán	
Doxorrubicina		Carboplatino	
Epirubicina		Ciclofosfamida	
Estreptozocina	Carmusitina	Cisplatino	Bleomicina
Lomustina	Dacarbacina	Citarabina	Cisplatino
Mecloretamina	Mitoxantrona	Estramustina	Ciclofosfamida
Mitomicina	Tiotepa	Etoposido	Doxorubicina
Mitramicín		Fluradabina	Fluoruracilo
Vimblastina		Fluoruracilo	Metotrexato
Vincristina		Hidroxiurea	
Vindesina		Ifosfamida	
Vinorelbina		Melfalán	
Actinomicina		Metotrexato	

Medidas de prevención y protección de riesgos en el manejo de medicamentos citostáticos

Para manipular los medicamentos citostáticos de forma segura hay que minimizar los riesgos que afectan tanto al personal manipulador, como al enfermo y al medio ambiente.

Como en cualquier otro ámbito, desde un punto de vista preventivo, la combinación de instalaciones técnicas adecuadas (protección colectiva) con la debida protección personal (ropa y EPI's) es la mejor forma de hacer frente a la posible exposición a citostáticos, unido a una adecuada organización del trabajo que reduzca el número de personas expuestas, excluyendo a los profesionales más sensibles, y minimice la manipulación de los fármacos, mediante preparados listos para su administración.

Del mismo modo, es imprescindible un programa de formación continuada a todo el personal expuesto (no solo al personal de preparación y administración, sino también



al de almacenamiento, transporte, limpieza y eliminación de residuos) y una correcta vigilancia de la salud que aplique el correspondiente Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica para trabajadores expuestos a Agentes Citostáticos⁶.

Área de trabajo

- **Preparación:** en campanas de seguridad biológicas (CSB) de flujo laminar vertical, de clase II, preferiblemente de tipo B, sometidas a controles periódicos. En funcionamiento unos 15 o 20 minutos antes de empezar a trabajar para que se establezca la circulación del aire y en funcionamiento permanente durante el proceso. Los filtros no son eficaces frente a vapores.
- **Local:** aislado, de uso exclusivo, preferentemente en un área especializada para tal fin. Debidamente señalizada, con acceso restringido a todo el personal ajeno al servicio. Existencia de un punto de agua corriente de fácil acceso. Aconsejable lavajos y duchas de emergencia.
- **Administración:** citar el mismo día a todos los pacientes, para facilitar la aplicación de medidas preventivas y disminuir la generación de residuos. Ventilar el local al menos durante dos horas tras la última administración.
- **Durante la manipulación:** mantener puertas y ventanas cerradas con el fin de evitar corrientes de aire que faciliten la formación de aerosoles. Disponer de kit para derrames con neutralizantes químicos e instrucciones.

Personal especialmente sensible

Los medicamentos citostáticos no deben ser manipulados por **personal especialmente sensible** que se encuentre en cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación:

Exclusión de trabajadores especialmente sensibles

- Embarazadas y mujeres que planifiquen un embarazo a corto plazo.
- Mujeres en puerperio y periodo de lactancia.
- Personal considerado de alto riesgo (antecedentes de abortos espontáneos o malformaciones congénitas)

⁶ Aprobado por la Comisión Delegada del Consejo Internacional del Sistema Nacional de Salud. (Nov-2003)



- Personal tratado previamente con citotóxicos, con radiaciones ionizantes o ambos.
- Personal del que se sospeche daño genético.
- Personal con antecedentes de alergias a medicamentos citostáticos.
- Personal manipulador: no debe ser expuesto a niveles de radiación superiores a 1mSv/año, debido al efecto sinérgico citotóxico de ambos agentes.

Equipos de protección personal

El **equipo de protección individual** del personal manipulador de citostáticos debe constar de guantes, bata, mascarilla, gorro, calzas y gafas. Sin embargo, los EPI's no serán los mismos en todas las situaciones; es necesario valorar la agresividad del fármaco utilizado, si está ya preparado o hay que reconstruirlo, si se trata de un derrame, etc.

Si se produce un vertido de citostáticos, los guantes utilizados requerirán mayores características de resistencia e impermeabilidad que cuando simplemente se administra un fármaco ya preparado, y en este caso será imprescindible la utilización de mascarillas con filtro y gafas para evitar la exposición.

La colocación y uso de estas protecciones en el trabajo diario requiere un mínimo de práctica, por lo que es necesario que el personal esté formado previamente en la correcta colocación y ajuste de los equipos de protección, para poder usarlos con destreza y prontitud en caso de urgencia.

El material de protección debe ser desechable y, una vez eliminado, ser gestionado como residuo citotóxico.

Equipos de protección para manipuladores

- **Guantes:** Ningún material es completamente impermeable a todos los citostáticos. Se recomienda uso de guantes de látex, de espesor mínimo 0,3 mm, exentos de talco. Deben colocarse por debajo de los puños de la bata, y se aconseja cambiarlos frecuentemente (cada media hora), y siempre que se contaminen con algún citostático, cuando sufran alguna rotura y al finalizar cada sesión de trabajo. El uso de doble guante es recomendable siempre que no dificulte la técnica de manipulación y para el tratamiento de excretas.



- **Bata:** Desechable cerrada por delante (abertura trasera) con puños elásticos o fruncidos, impermeable en la zona delantera y las mangas.
- **Mascarilla:** Imprescindible de no trabajar en Cabina de Seguridad Biológica (CSB), que cumplan la norma MT 9 y la CEN P3 (FFP3) con filtro incorporado que evita la inhalación de partículas de citostáticos, aunque la protección frente a los vapores con ellas es cuestionable.
- **Gorro:** Uso obligatorio por ser requisito de las salas “limpias” (preparación y zona de paso).
- **Calzas:** Para sala de preparación, requisito de las salas “limpias” para limitar contaminación hacia las zonas externas. Si es calzado específico, debe ser lavable y esterilizable, con sistema de limpieza periódica.
- **Gafas de protección lateral:** en caso de derrames o preparación de dosis fuera de la CSB. En la administración, cuando exista riesgo razonable de salpicadura. También, en la manipulación de citostáticos muy agresivos

Registro y vigilancia de la salud del personal expuesto

Todo centro sanitario que utilice algún medicamento citostático debe elaborar un **registro de personal profesionalmente expuesto** a agentes citotóxicos, que permita controlar el personal que debe estar sometido a un **protocolo de vigilancia** y seguimiento especial por parte del Servicio de Medicina Preventiva o Servicio de Prevención. La información contenida en el registro no debe destruirse nunca.

El personal que manipule medicamentos citostáticos deberá ser sometido a examen médico previo a su incorporación al puesto. Cada seis meses se realizarán revisiones médicas periódicas y específicas a todo el personal expuesto para detectar los efectos mutagénicos y carcinogénicos de estos productos (aunque los test para descubrir anomalías de estas características no cuentan con total acuerdo en la literatura médica y no suelen estar disponibles en la mayoría de los centros sanitarios). Por ello, hay que prestar especial atención en la búsqueda de signos agudos de toxicidad en piel y mucosas y, a largo plazo, alteración de las células sanguíneas, que son las más sensibles a estos medicamentos por su rápida división.

Cada trabajador expuesto dispondrá de una **historia de salud laboral** en la que constarán sus antecedentes personales y laborales, características del puesto de trabajo, examen médico previo, tiempo en el puesto de trabajo, revisiones periódicas, exposiciones accidentales, etc.



Reconocimiento inicial

- **Historia profesional:** especial referencia al trabajo en contacto con citostáticos, radiaciones ionizantes o cualquier otro agente genotóxico: trabajo en servicios de laboratorio con determinados reactivos, quirófanos y esterilización.
- **Historia personal:** de patologías previas en la que se recoja información sobre tratamientos previos de quimio y radioterapia, embarazos, abortos y malformaciones congénitas.
- **Exploración normal.**
- **Examen biológico:** análisis de sangre completo, bioquímica y orina.

Formación e información

Antes de incorporarse a su trabajo, el personal que vaya a manipular medicamentos citostáticos, además de poseer la titulación requerida, ha de recibir una exhaustiva **información oral y escrita** sobre los riesgos a los que están sometidos y las medidas preventivas a adoptar en cada situación.

Dicha formación e información debe incluir, al menos, los siguientes puntos:

Formación e información

- Características y naturaleza de los medicamentos citostáticos.
- Toxicidad, riesgos y actividad biológica de los citostáticos.
- Preparación y administración.
- Eliminación de residuos y excretas.
- Exposiciones accidentales y derrames.
- Características de los equipos de protección individual y materiales de trabajo.
- Controles y seguimientos médicos a realizar.

Eliminación de residuos y tratamiento de excretas

Cualquier residuo de un medicamento citostático y del material que ha estado en contacto con él, se tratará como material contaminado, gestionándose como **residuo citotóxico**.



Residuos citotóxicos

- Medicamentos citostáticos caducados.
- Restos de medicamentos citostáticos generados en la preparación y administración (soluciones preparadas que no se hayan administrado, restos que queden en viales o ampollas).
- Material procedente de derrames accidentales en la campana de seguridad biológica, durante el transporte o la administración.
- Materiales utilizados en la preparación y administración (agujas, jeringas, ampollas, viales, bolsas y sistemas de infusión).
- Material de protección de los manipuladores (ropa protectora desechable, batas, guantes, mascarillas, gorros y gafas).
- Materiales empleados en labores de limpieza de las zonas donde se lleva a cabo la manipulación, especialmente la preparación y administración.

Como hemos visto, según la legislación aplicable, los residuos citotóxicos se clasifican como residuos del grupo VI y están sujetos a requerimientos especiales desde el punto de vista higiénico y medioambiental, tanto dentro como fuera del centro sanitario productor (véase capítulo anterior).

La **manipulación de excretas** de los pacientes (orina y heces, vómitos) constituye una situación de riesgo para los trabajadores, cuidadores y familiares, pues pueden tener un elevado contenido de medicamentos citostáticos o de sus metabolitos.

En general, se suele recomendar el empleo de ropa y equipos de protección para su manipulación durante un periodo mínimo de 48 horas, aunque puede reducirse a 24 horas en algunos casos y ampliarse hasta una semana en otros (depende de la semi-vida del agente en el organismo: 72 horas en orina y hasta 7 días en heces).

Debe informarse a los familiares del riesgo de exposición a citostáticos que pueden suponer las excretas de los pacientes ambulatorios para las personas encargadas de su cuidado.



Recomendaciones generales en el tratamiento de excretas

- **Protección:** El personal expuesto, los cuidadores ambulatorios y familiares irán protegidos con bata y guantes dobles.
- **Evacuación:** Se recomienda su dilución con abundante agua antes de su eliminación por la canalización sanitaria, mediante baños de lavado continuo (en casa, mantener la cisterna en funcionamiento durante 10 o 15 minutos). Los centros sanitarios deberían contar con un sistema de evacuación independiente y dirigido a un colector para materiales peligrosos hospitalarios con arqueta de registro. No eliminar por la red de alcantarillado común productos con más de un 0.01% de sustancias carcinógenas, mutagénicas y/o teratógenas.
- La **lencería** de estos pacientes, si es posible, será desechable. Si no, se gestionará como material contaminado, introduciéndola en bolsas marcadas como tal, para realizar un prelavado con inmersión en neutralizante antes de juntarlo con el resto de la ropa. Cubrir el colchón del paciente con una funda.
- **Determinaciones analíticas:** Prestar atención a la manipulación de fluidos biológicos a la hora de realizar determinaciones analíticas a estos pacientes.

Tratamiento de derrames y exposiciones accidentales

Cualquier unidad que trabaje con estos medicamentos debe disponer de un **equipo para control de derrames**, necesario para cubrir estas contingencias. Igualmente, se les debería proporcionar a los pacientes ambulatorios para actuar en sus domicilios en caso de necesidad.

Actuación ante derrames

- **Equipos para control de derrames:** Ubicados en lugares estratégicos, visibles y accesibles, convenientemente señalizados que conozca todo el personal. Pueden contener:
 - Procedimiento de tratamiento de derrames.
 - Bata impermeable.
 - Dos pares de guantes.
 - Gafas desechables con protección lateral.



- Mascarillas FFP3.
- Calzas.
- Paños absorbentes en cantidad suficiente.
- Recogedor y cepillo desechables, o pinzas para recoger fragmentos de vidrio.
- Bolsas para los residuos citotóxicos (rotuladas convenientemente) y/o contenedores rígidos.
- Descontaminantes o neutralizantes de superficie.
- Señalización de peligro.

• Modo de actuación

- El personal de limpieza (debidamente formado e informado) se protegerá con bata impermeable, calzas y 2 pares de guantes. En el exterior de la CSB, además, mascarilla de protección respiratoria tipo FFP3.
- Si es un derrame de gran volumen, se procederá a aislar la zona.
- Se empapará el derrame con celulosa o un paño absorbente (seco si se trata de líquidos y húmedo si es un polvo seco) antes de proceder a su limpieza. Los restos de cristales se recogerán con ayuda de unas pinzas (o cepillo) y un contenedor desechables.
- La superficie seca debe limpiarse después con celulosa empapada en alcohol 70%. Se lavará la zona tres veces con jabón, aclarando finalmente con abundante agua, siempre de las zonas menos contaminadas a la más contaminada.
- Residuos recogidos y material empleado, se tratará como material contaminado para eliminarlo como residuo citotóxico.

En caso de contacto directo entre el manipulador y el medicamento por **exposición accidental** y por contaminación del equipo de protección, se retirará el mismo inmediatamente, y se procederá al lavado de la piel o mucosas con agua y jabón durante diez o quince minutos. En caso de afectación ocular, se irrigará abundantemente con suero fisiológico y se acudirá inmediatamente al oftalmólogo.

estudio de residuos biosanitarios y citotóxicos en la comunidad de madrid

Los residuos que se producen en los centros sanitarios son un problema de primer orden en la sociedad actual, tanto por el gran volumen generado, como por el riesgo que suponen para la salud y el medio ambiente. Aunque no todos los residuos que se producen en un centro sanitario tienen el mismo grado de toxicidad, poder patógeno o de peligro, en general, el riesgo que presentan estos residuos para la salud de los trabajadores, enfermos, visitantes y para el medio ambiente, exige una gestión adecuada que no ponga en peligro la salud pública y el equilibrio ambiental.

En enero de 2001 la Secretaría de Salud Laboral de la Unión Sindical de Madrid Región de CCOO, en colaboración con el Departamento de Medio Ambiente y las Federaciones Regionales de Sanidad, Actividades Diversas y de Administración Pública, elaboró un estudio para conocer la situación real de la producción y gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en los centros sanitarios de la región⁷.

Los resultados obtenidos en dicho estudio mostraron un incumplimiento generalizado de los requerimientos que marcaba la normativa, tanto la ambiental, relativa a la propia gestión de residuos sanitarios, como la referente a la salud laboral de los trabajadores en los centros sanitarios.

⁷ Los residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid. Situación actual y perspectivas. Ediciones GPS-Madrid. USMR- Madrid, 2001.



Ante la situación que se puso de manifiesto, la Fiscalía de Medio Ambiente del Tribunal Superior de Justicia de Madrid actuó de oficio, realizando actuaciones concretas al respecto.

Transcurridos casi diez años desde entonces, nos volvemos a plantear cuál será el estado actual de la producción y gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos de la Comunidad de Madrid. Por un lado, nos interesa conocer la evolución sucedida en dicha gestión de residuos sanitarios pasado el tiempo y tras la intervención de la Fiscalía de Medio Ambiente. Por otro, nos preocupa el aumento en la utilización de medicamentos citotóxicos en los distintos ámbitos de la sanidad madrileña, desde los centros de atención especializada o atención primaria, hasta su administración en domicilios particulares, por el aumento de residuos citotóxicos generados que implica y el desconocimiento, en muchos casos, de los riesgos que supone una inadecuada manipulación de los mismos y sus residuos para la salud y el medio ambiente.

Objetivos del estudio

La prevención y el control de los riesgos derivados de la manipulación y gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos en los centros sanitarios, es indiscutible. Además, son riesgos fácilmente controlables puesto que es fácil determinar dónde, cómo y cuándo se originan y por lo tanto, prevenibles.

La justificación y la necesidad de intervención surge, por un lado, de los daños para la salud y el medio ambiente que se producen por una inadecuada gestión de los residuos sanitarios y por otro, de la propia legislación vigente que establece de forma inequívoca las obligaciones de los productores y gestores de residuos, y los derechos de los trabajadores a una adecuada protección de su salud; además, de la propia definición de riesgos profesionales, ligados al trabajo y, por lo tanto, evitables.

En este sentido, desde la Secretaría de Salud Laboral en colaboración con la Federación Regional de Sanidad nos hemos planteado la necesidad de volver a intervenir directamente en los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid, a través de la realización de una campaña de concienciación, sensibilización y formación sobre los riesgos asociados a la gestión de residuos sanitarios, en general, y de los residuos citotóxicos, en particular.

Los objetivos generales de este estudio se enumeran en los siguientes puntos, donde se enumeran a su vez los objetivos específicos que se persiguen como elementos intermedios en la consecución de dichos objetivos generales:



1. *Impulsar la prevención y el control de la exposición a los riesgos relacionados con la producción y gestión de residuos sanitarios*, con objeto de que esta se realice de forma segura en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid.
 - a. Promover la identificación de situaciones en las cuales exista o pueda existir exposición a riesgos relacionados con residuos biosanitarios y residuos citotóxicos, informando y formando a los delegados de prevención de cómo se debe hacer de forma segura la gestión de estos residuos.
 - b. Conocer el grado de cumplimiento de la legislación aplicable en la producción y gestión de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos, así como de los protocolos de actuación y recomendaciones para una correcta manipulación de medicamentos citotóxicos.
 - c. Detectar las insuficiencias, errores y/u omisiones más frecuentes de los requisitos que marca la normativa, relativos a instalaciones, segregación de residuos, etiquetado y envasado, transporte, almacenamiento y depósito final, que repercuten en la exposición a riesgos laborales.
 - d. Reconocer los posibles cambios y avances ocurridos en los centros hospitalarios desde que se realizó el primer estudio en 2001 hasta la actualidad, en cuanto a la producción y gestión de residuos sanitarios y la evaluación y control de los riesgos asociados a ellas.
2. *Fomentar la participación de los trabajadores y sus representantes en la prevención y control de la exposición a los riesgos derivados de la producción y gestión de residuos sanitarios*.
 - a. Sensibilizar a los trabajadores y sus representantes sobre los riesgos asociados a la producción y gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos y a una manipulación indebida de medicamentos citotóxicos.
 - b. Proporcionar los materiales necesarios que sirvan de herramienta para conocer e interpretar los riesgos asociados a la producción y gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos en los centros sanitarios y las situaciones de riesgo en la manipulación de medicamentos citotóxicos.
 - c. Impulsar la aplicación de la legislación específica sobre producción y gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos y las recomendaciones sobre manipulación segura de medicamentos citotóxicos.
3. *Impulsar los aspectos relacionados con la vigilancia específica de la salud de los trabajadores expuestos*, así como la aplicación del Protocolo de vigilancia sanitaria sobre agentes citostáticos a todo el personal expuesto.



Población, contenido y método

La **muestra** está compuesta por un total de 123 centros que representan a centros sanitarios tanto de Atención Primaria de salud como a centros de Atención Especializada. Por su parte, los centros de Atención Primaria engloban los llamados Centros de Salud, a nivel urbano, y los Consultorios a nivel rural, siendo el 61 por ciento del total y el 17,1 por ciento, respectivamente.

Por lo que respecta a Atención Especializada, la muestra la forman los hospitales más representativos de la Comunidad de Madrid (que además habían participado ya en el estudio de 2001) junto a distintos ambulatorios de especialidades médicas. Constituyen el 17,9 por ciento del total y 3,2 por ciento, en cada caso. También se completó el cuestionario en el centro de urgencias del Summa.

Tabla 1: Cuestionarios por tipo de centro

	Frecuencia	%
Atención Primaria: Centros de salud	75	61,0
Atención Primaria: Consultorios	21	17,1
Atención Especializada: Hospitales	22	17,9
Atención Especializada: Ambulatorios	4	3,2
Urgencias: Summa	1	0,8
Total	123	100

La muestra es representativa de todas las **Áreas de Salud** en las que se divide la Comunidad de Madrid, tal como se observa en la tabla siguiente. Es necesario destacar que hemos encontrado muchas dificultades en poder realizar el estudio en centros privados, por lo que su representación en el total de la muestra es baja: como puede verse, solo tres casos.



Tabla 2: Cuestionarios por Área de Salud

	Frecuencia	%
Área 1	13	10,6
Área 2	7	5,7
Área 3	6	4,9
Área 4	9	7,3
Área 5	20	16,3
Área 6	11	8,9
Área 7	7	5,7
Área 8	20	16,3
Área 9	4	3,2
Área 10	13	10,6
Área 11	9	7,3
Centros Privados	3	2,4
Summa	1	0,8
Total	123	100

Como **instrumento de trabajo** se ha empleado el cuestionario, método cuantitativo de investigación comúnmente utilizado. Se han diseñado dos cuestionarios distintos, atendiendo a las distintas peculiaridades de los centros sanitarios, uno para los centros de Atención Primaria y otro para los de Atención Especializada, el cual consta también de una serie de preguntas destinadas a los distintos servicios y departamentos hospitalarios.

Estos cuestionarios han sido cumplimentados por los delegados de prevención de los centros sanitarios, a los que se les explicó detalladamente en jornadas de trabajo cómo hacerlo. Se les entregó documentación necesaria relativa a la forma en que se debe realizar la gestión de residuos en un centro sanitario según establece la legislación vigente, para aclararles cualquier duda al respecto. Lo importante era que los cuestionarios reflejasen objetivamente la situación en la que se encuentran los centros sanitarios y poder comprobar in situ que la contestación a las preguntas era correcta.

El **desarrollo del estudio** se ha estructurado en varias fases:

1. **Revisión bibliográfica** para recopilar la información necesaria para la realización del estudio: examen de estudios previos y sus resultados, revisión de la



normativa aplicable, recopilación de notas técnicas de prevención al respecto, recomendaciones del IRSST y el Servicio Madrileño de Salud, protocolos de vigilancia de la salud susceptible de ser aplicados, etc.

2. **Elaboración de cuestionarios específicos** para conocer la gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en los centros de atención primaria y especializada, la prevención y control de la exposición a los riesgos asociados y el grado de cumplimiento de la legislación vigente⁸.

Una vez concluida la elaboración de los cuestionarios, se sometieron a un proceso de pilotaje en varios centros sanitarios para poder ajustarlos, modificar preguntas, definir la forma de trabajo en la práctica, estimar los tiempos para cumplimentarlos e identificar aspectos a controlar en cada centro visitado.

Las variables estudiadas que aparecen en los cuestionarios han sido:

- a. Relativas al centro sanitario: área de salud, tipo de centro, dirección, servicios visitados, en su caso.
- b. Relativas al delegado de prevención: teléfono de contacto, e-mail.
- c. Relativas a la realización en los centros sanitarios y servicios hospitalarios de tratamientos con medicamentos citotóxicos y su forma de preparación, administración y gestión de residuos citotóxicos, en torno al cumplimiento de la *Orden de 22 de abril de 1992*: locales específicos, personal cualificado y formado, medidas de prevención, registro de personal expuesto, vigilancia específica de la salud, instrucciones y métodos de trabajo, etc.
- d. Relativas a la producción y gestión de residuos sanitarios en los centros, según el *Decreto 83/1999 de la Comunidad de Madrid*: autorización y documentación obligatoria, segregación de los distintos tipos de residuos sanitarios existentes, etiquetado y envasado en contenedores adecuados, existencia de depósitos intermedios y finales, método de traslado interno y externo de residuos.
- e. Referentes a la seguridad y salud de los trabajadores, a las medidas que se adoptan en los centros sanitarios para prevenir los riesgos, al registro de accidentes e incidentes y a los medios de coordinación empresarial que se establecen entre empresas concurrentes.

⁸ En el anexo I se reproduce el contenido íntegro de los cuestionarios utilizados.



3. **Elaboración de la base de datos** como herramienta de apoyo informático, con el fin de facilitar las tareas de análisis de los cuestionarios una vez cumplimentados y la gestión de los resultados mediante el programa estadístico SPSS.
4. Tabulación, análisis de los datos y elaboración de las conclusiones con la consiguiente **edición de una publicación**, con los resultados obtenidos y las conclusiones finales.

1. ANÁLISIS DE RESULTADOS

Para el análisis de resultados, con objeto de que éstos sean comparables, hemos dividido la muestra en tres grupos diferenciados. El primero lo constituyen los centros de Atención Primaria, entre los que se encuentran Centros de Salud y Consultorios rurales. El segundo es el de Atención Especializada, formado a su vez por hospitales, ambulatorios y un centro de urgencias. Finalmente, para realizar un estudio más detallado en atención especializada, hemos analizado distintos servicios de hospitalización, consultas externas y ambulatorios, lo que constituye el tercer grupo de análisis.

A. ATENCIÓN PRIMARIA

Se han realizado un total de 96 cuestionarios en centros de Atención Primaria (AP) en los que CCOO tiene representación a través de los delegados de prevención. De ellos, el 78.1 por ciento pertenecen a Centros de Salud (75 casos) y el 21,9 por ciento a Consultorios rurales (21 casos).

Tabla 3: Cuestionarios por tipo de centro en AP

	Frecuencia	%
Centros de salud	75	78,1
Consultorios	21	21,9
Total	96	100

El número de centros visitados por Área de Salud es representativo, existiendo centros sanitarios participantes en todas las áreas en las que se divide la sanidad madrileña.



Tabla 4: Cuestionarios por Área de Salud

	Frecuencia	%
Área 1	10	10,4
Área 2	4	4,2
Área 3	5	5,2
Área 4	6	6,3
Área 5	16	16,7
Área 6	9	9,4
Área 7	6	6,3
Área 8	18	18,8
Área 9	3	3,1
Área 10	11	11,5
Área 11	8	8,3
Total	96	100

Análisis del cumplimiento del Decreto 83/1999 en Atención Primaria

El objetivo del cuestionario es analizar punto por punto el cumplimiento del Decreto 83/1999, de 3 de junio, por el que se regulan las actividades de producción y de gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid.

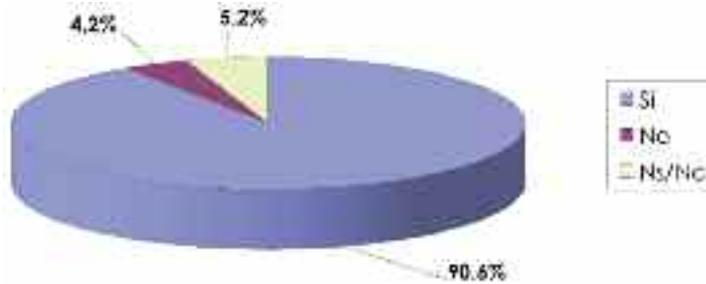
Segregación residuos sanitarios en Atención Primaria (artículo 9)

El artículo 9 del Decreto obliga a **separar en origen** las distintas clases de residuos que se generan en los centros sanitarios, para poder gestionarlos después correctamente, en consonancia con lo que dicta el resto de legislación medioambiental al respecto.

La mayoría de los centros de atención primaria visitados separan sus residuos, concretamente un 90,6 por ciento de los casos. Sin embargo, aún existe un 4,2 por ciento que no realiza esta segregación en origen, hecho a considerar por la naturaleza de los residuos de los que estamos hablando y los riesgos que dicha práctica puede traer consigo, tanto para la salud de los trabajadores como para el medio ambiente. No separar los residuos supone que todos los que produce un centro se convierten, al mezclarse, en residuos tóxicos y peligrosos, aumentando por tanto, el volumen de los mismos.



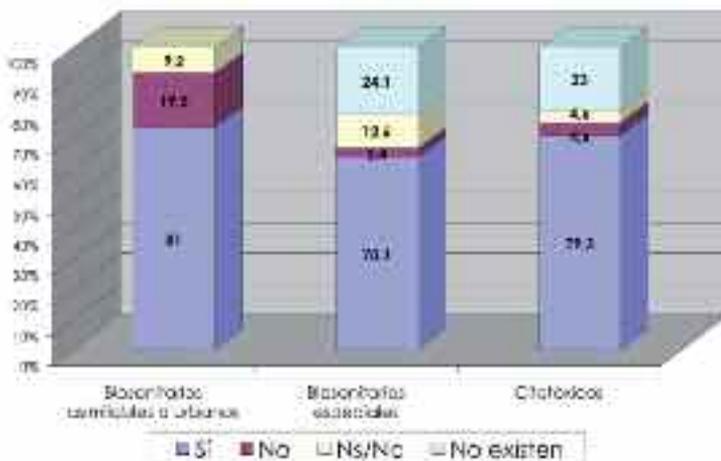
Gráfico 1: Segregación de residuos



Analizando la **separación por tipo de residuo**, los porcentajes más elevados de residuos no segregados son los asimilables a urbanos (19,5 por ciento), pero existe también un 3,4 por ciento que corresponde a biosanitarios especiales y un 4,6 por ciento a citotóxicos, lo que supone un claro incumplimiento de la legislación e implica posibles riesgos para la salud pública y el medio ambiente.

Llama la atención que el 24,1 por ciento de los centros de atención primaria afirmen no generar residuos biosanitarios especiales, ya que cualquier residuo punzante o cortante (agujas hipodérmicas, hojas de bisturí, lancetas, etc.) forman parte de este tipo de residuos, lo que denota una clara falta de formación e información sobre estos temas a los trabajadores de los centros sanitarios.

Gráfico 2: Tipo de residuos segregados



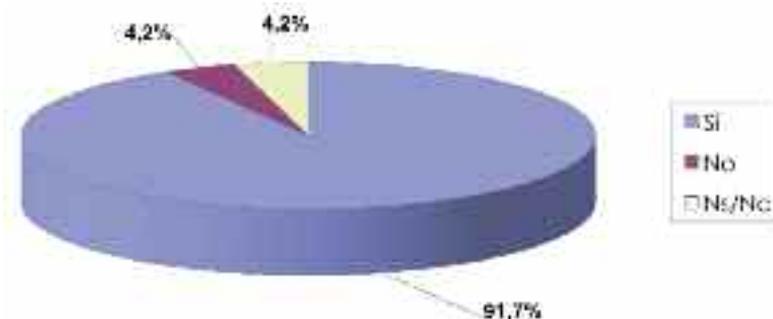


Contenedores y envases (artículos 10, 11, 12 y 13)

El Decreto establece cómo deben ser los **envases y contenedores** para la recogida de los distintos tipos de residuos. Hasta la entrada en vigor de la Ley 5/2003 de Residuos de la Comunidad de Madrid, los modelos de recipientes rígidos y semirrígidos para el envasado de los residuos biosanitarios especiales y de residuos citotóxicos requerían de autorización por la Consejería de Medio Ambiente (artículo 14). Dicha Ley derogó este artículo y con ello la necesidad de la autorización, pero siguen vigentes el resto de características que deben cumplir.

En el 91,7 por ciento de los centros de atención primaria visitados, se utilizan envases correctos según la clase de residuo de que se trate. Un 4,2 por ciento de los centros no cumplen este requisito y el mismo porcentaje desconoce el tipo de envase que se utiliza.

Gráfico 3: Envases apropiados según tipo de residuo

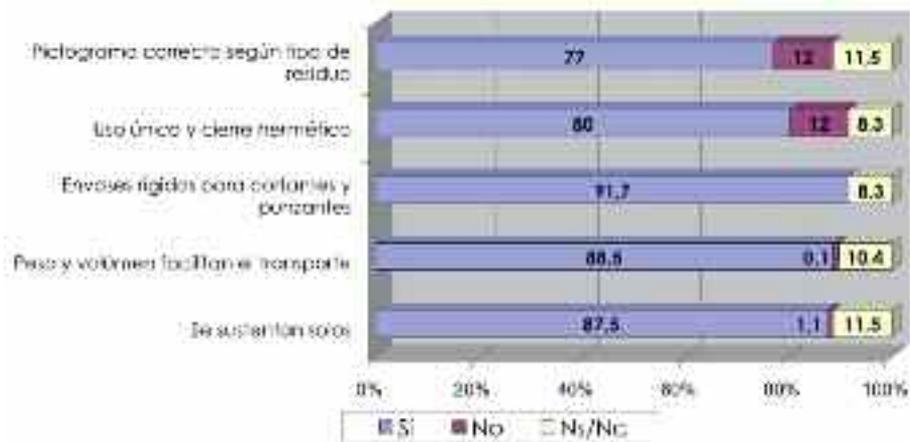


En cuanto a las **características de los envases** para residuos biosanitarios y residuos citotóxicos es lamentable que todavía exista un 11,5 por ciento de envases sin el pictograma correspondiente que sirve para identificar los residuos según su tipología y peligro, o que se utilicen envases sin cierre hermético que no son de uso único, pues las tapaderas se mantienen superpuestas hasta que se llena el contenedor a dos tercios de su capacidad. Todo ello supone un aumento de los riesgos por derrames y fugas asociados a estos residuos para el personal expuesto, ya sean sanitarios, personal de limpieza o público en general.

Asimismo, estos incumplimientos en cuanto a los envases de residuos pueden traer consigo una gestión inadecuada de los mismos, lo que repercute en su destino final.



Gráfico 4: Características de los envases



Depósitos intermedios (artículo 15)

Lo primero que hay que destacar es una falta de información y la existencia de una gran confusión por parte de los trabajadores de los centros de atención primaria, en cuanto a las diferencias que establece la legislación entre depósitos intermedios y finales. Existen “salas polivalentes” donde se realizan, además de la acumulación de residuos sanitarios, otras actividades y almacenajes heterogéneos, por lo que no debían considerarse como verdaderos depósitos intermedios, tal como los define la normativa.

Los datos muestran que más de la mitad de los centros de atención primaria visitados, concretamente el 52,1 por ciento, no disponen de las obligatorias áreas y locales para el **almacenamiento intermedio** de los residuos biosanitarios y citotóxicos, por lo que es lógico pensar que incumplen la prohibición expresa de depositar dichos residuos en zonas donde se realiza actividad sanitaria, zonas de paso, pasillos o ascensores que establece el artículo 15 del Decreto.



Gráfico 5: Existencia de depósitos intermedios

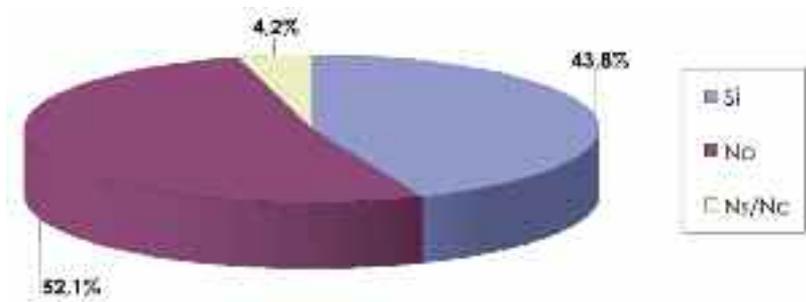


Tabla 5: ¿Se utilizan los depósitos intermedios?

	Frecuencia	%
Sí	39	92,9
No	2	2,1
Ns/Nc	1	1,0
Total	42	100

En ocasiones, a pesar de contar con áreas para el almacenamiento temporal de los residuos biosanitarios y citotóxicos, se siguen realizando acumulación de residuos en **zonas inadecuadas** (9,5 por ciento de los centros sanitarios con depósitos intermedios), con el riesgo asociado que ello implica para los propios trabajadores, pacientes y visitantes.

Tabla 6: ¿Existen almacenamientos incorrectos (pasillos, ascensores..)?

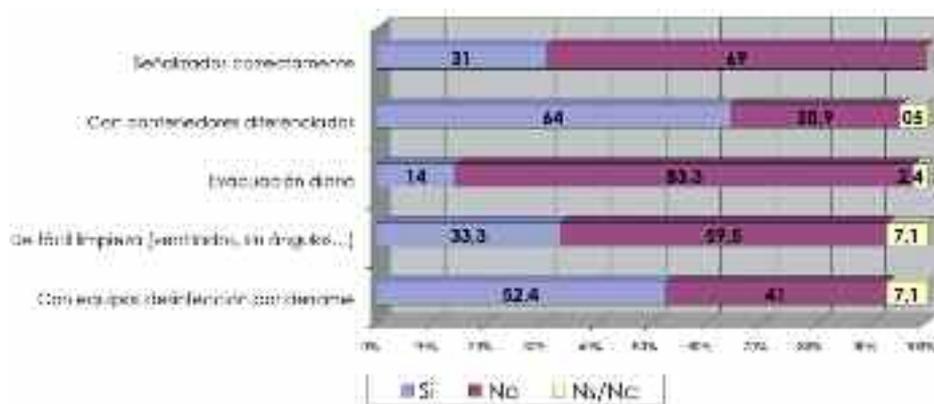
	Frecuencia	%
Sí	4	9,5
No	38	90,5
Total	42	100



Los **depósitos intermedios** de los centros de atención primaria visitados no cumplen la legislación en aspectos como: la señalización (el 69,1 por ciento no están correctamente señalizados y con restricción de acceso a personas no autorizadas); la existencia de contenedores o soportes diferenciados para cada tipo de residuo (prácticamente un tercio, 30,9 por ciento, no dispone de ellos); la evacuación diaria de los residuos (el 83,3 por ciento no retiran sus residuos como mínimo una vez al día); la estructura de los locales (el 59,5 por ciento no tienen ventilación adecuada ni suelos sin ángulos que faciliten su limpieza); la existencia de equipos y productos para realizar labores de limpieza y desinfección en caso de vertido o derrame accidental de residuos biosanitarios y citotóxicos (el 40,5 por ciento no cuenta con estos equipos de emergencia).

Estos datos corroboran la existencia de las citadas “salas polivalentes”, utilizadas como depósito de residuos por el personal de los centros, pero que no cumplen con las características mínimas que establece la normativa.

Gráfico 6: Características de los depósitos intermedios



Traslado interno de residuos (artículo 16)

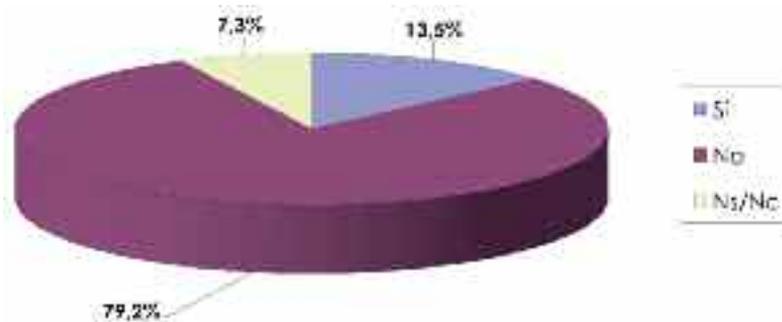
El traslado interno de residuos biosanitarios y citotóxicos ha de realizarse de forma que se evite cualquier riesgo para la salud de pacientes, trabajadores y público en general. Por ese motivo, el artículo 16 establece un circuito **alternativo** para los residuos, distinto de las vías de circulación y ascensores destinados al personal, pacientes y visitantes.



Aunque el decreto debe cumplirse en todos los centros sanitarios, e indudablemente los centros de salud y consultorios lo son, es un requisito complejo de acometer en el caso que nos ocupa, por el tamaño y la propia estructura de los inmuebles existentes, hecho que corroboran los datos obtenidos.

El 79,2 por ciento de los centros sanitarios de atención primaria visitados no cuenta con dicho circuito alternativo, lo que además de un incumplimiento legislativo, supone un grave riesgo de contaminación química y biológica para la salud de los colectivos mencionados anteriormente.

Gráfico 7: Circuito alternativo para traslado interno

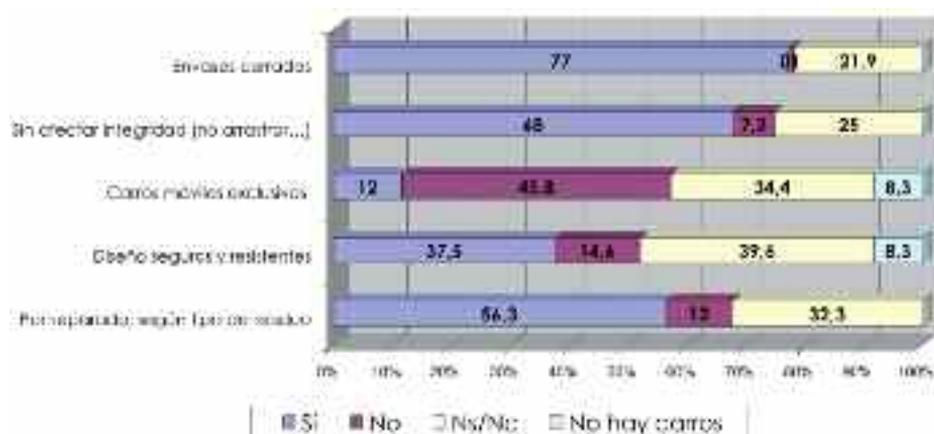


La **forma de realizar el traslado** de residuos dentro de los centros de atención primaria visitados es poco conocida por los trabajadores consultados, pues en muchas ocasiones manifiestan no saber si se cumplen las exigencias que marca el Decreto: no saben si los envases se mantienen cerrados en el traslado (21,9 por ciento de los casos), si se arrastran o utilizan métodos que puedan afectar a la integridad de los residuos (25 por ciento) y más de un tercio desconoce si existen carros exclusivos, seguros y resistentes para los residuos y si estos se trasladan por separado según el tipo de que se trate.

En un 77,1 por ciento de los centros los residuos se transportan sin que queden al descubierto. En un 67,7 por ciento de los casos se realiza sin arrastrar o afectar la integridad de los envases. Existe un 8,3 por ciento de los centros donde no existen carros móviles para el traslado y solo un 11,5 por ciento dispone de carros móviles de uso exclusivo. Únicamente algo más de la mitad de los centros de atención primaria, el 56,3 por ciento, realiza el traslado de residuos biosanitarios especiales y citotóxicos por separado de otros residuos sanitarios.



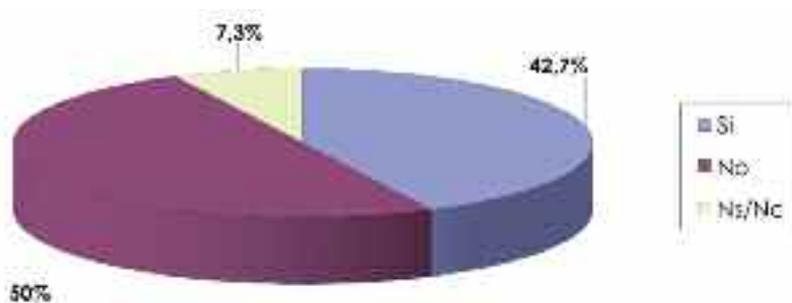
Gráfico 8: Características del traslado interno



Depósito final (artículo 17)

La mitad de los centros de atención primaria que han participado en el estudio no dispone de **áreas para el depósito final** de los residuos biosanitarios y citotóxicos, lo que supone un grave incumplimiento de la legislación, que conlleva riesgos para la salud y el medio ambiente.

Gráfico 9: Existencia de depósito final





En los 41 casos en los que sí existen locales para el depósito final de residuos se observan multitud de deficiencias en cuanto a las condiciones que exige el Decreto en relación al área de depósito y la forma de realizarlo.

El 80,5 por ciento no se encuentra correctamente señalizada como “Área de depósitos de residuos. Prohibida la entrada a toda persona no autorizada”.

El 41,5 por ciento no dispone de contenedores y soportes diferenciados para depositar separados los envases de residuos biosanitarios y citotóxicos del resto de residuos sanitarios.

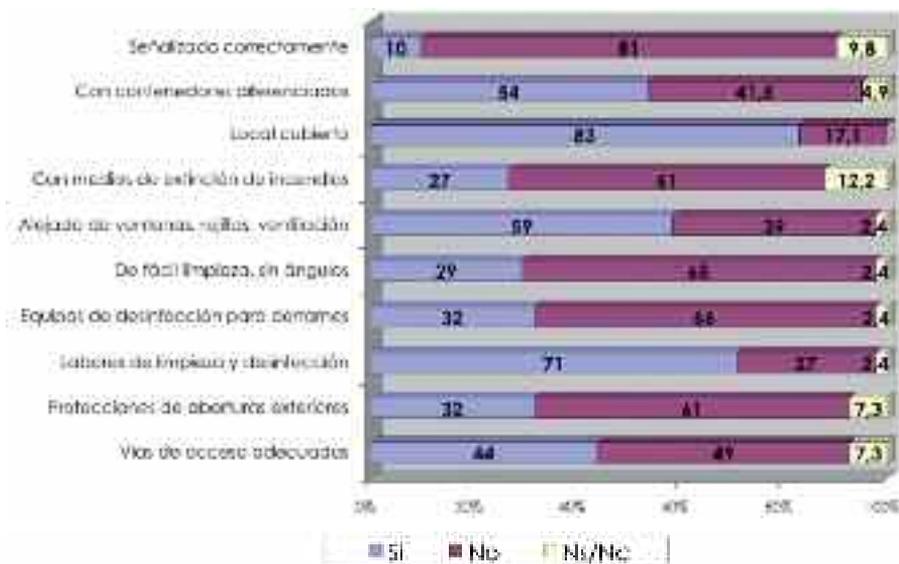
Las áreas de depósito final son en su mayoría locales cubiertos, como establece la legislación, cumpliéndose en un 82,9 por ciento de los casos, pero que carecen de medios de extinción de incendios en un 61 por ciento de las veces y se encuentran alejados de ventanas y rejillas de aspiración de sistemas de ventilación solo en un 58,5 por ciento, lo que puede suponer problemas de salubridad en el interior de los centros de atención primaria.

La facilidad a la hora de limpiar y desinfectar estos locales no está garantizada en más de la mitad de los depósitos finales, ya que el 68,3 por ciento cuenta con paredes con ángulos que dificultan dichas tareas; el 65,9 por ciento no dispone de equipos y productos adecuados para limpieza y desinfección en caso de vertido o derrame accidental de residuos biosanitarios y citotóxicos, y el 61 por ciento no tiene dispositivos eficaces de protección en las aberturas al exterior de los locales para evitar el acceso al área de depósito final de insectos, roedores, aves u otros animales.

En casi la mitad de los casos analizados, un 48,8 por ciento, las vías de acceso al depósito final no son de fácil utilización por los vehículos de transporte que gestionan los residuos sanitarios, bien por la existencia de escalones o pendientes demasiado pronunciadas.



Gráfico 10: Características del depósito final



Transporte y gestión (artículos 18 y 20)

La **frecuencia de retirada** de los residuos biosanitarios especiales y citotóxicos de los depósitos finales depende de la cantidad media mensual que produzca el centro sanitario en cuestión. Aunque se ha intentado recopilar datos de producción de residuos, los delegados de prevención no han podido acceder a estos datos, por lo que es imposible analizar si se cumplen los plazos establecidos en la normativa.

La prohibición expresa de **triturar o compactar los residuos** biosanitarios especiales y los citotóxicos, que dicta el decreto para evitar cualquier tipo de riesgo asociado, se cumple en el 80,2 por ciento de los centros. Existe, sin embargo, un 18,8 por ciento de los casos en los que los delegados desconocen si se realiza este tipo de gestión inadecuada con los residuos antes de ser transportados.

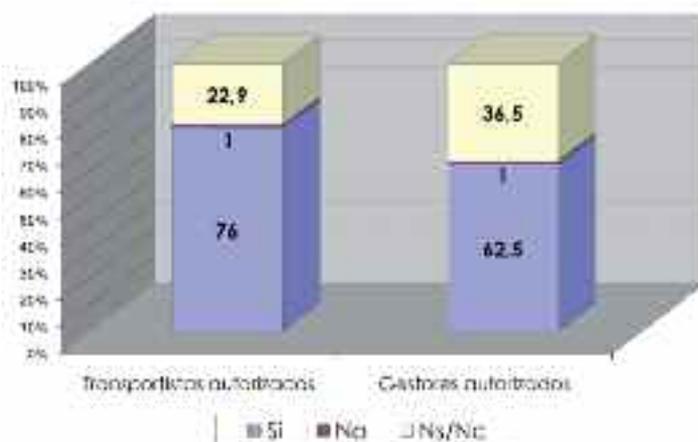
Tabla 7: ¿Se Trituran o compactan los residuos?

	Frecuencia	%
Sí	1	1,0
No	77	80,2
Ns/Nc	18	18,8
Total	96	100



Los centros de atención primaria, como productores de residuos biosanitarios y citotóxicos, están obligados a entregarlos, para su transporte y gestión posterior a empresas transportistas y gestoras autorizadas por la Comunidad de Madrid. El 76 por ciento de los centros visitados cuenta con empresas de transporte de residuos autorizadas mientras que en el 62,5 por ciento son empresas autorizadas de gestión de residuos los que se encargan de los mismos.

Gráfico 11: Empresas autorizadas



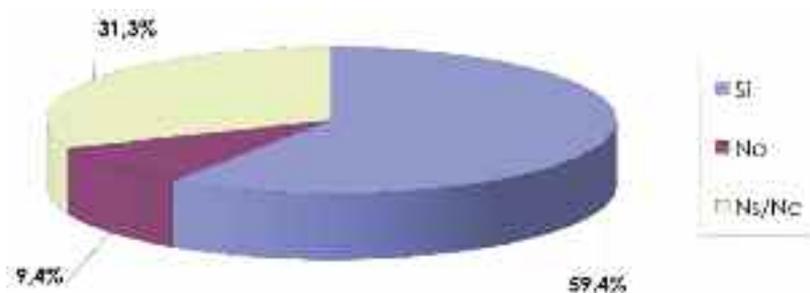
Autorización y documentación (artículos 5, 6 y 21)

Otro de los aspectos a considerar es si los centros de atención primaria tienen los correspondientes permisos y autorizaciones administrativas para producir y gestionar residuos sanitarios. Cuatro son los trámites a tener en cuenta: la autorización, el registro, el Plan de Ordenación de Residuos y el Informe anual. Esta documentación ha sido solicitada a las direcciones de los centros pero prácticamente en ningún caso los delegados han tenido acceso a ella, por lo que solo han podido contestar esta parte del cuestionario basándose en la información recibida por los supervisores y responsables de los centros sanitarios.

El 59,4 por ciento de los centros afirman tener dicha autorización, mientras que casi un tercio de los delegados desconocen si existe o no, concretamente el 31,3 por ciento. Un 9,4 por ciento niegan tener este documento.



Gráfico 12: Autorización de productor de residuos



El **Plan de Ordenación de Residuos Biosanitarios y Residuos Citotóxicos** (artículos 5 y 6) es un documento clave en la gestión de la prevención del centro sanitario que debe acompañar a la solicitud de autorización, en los centros en los que sea obligatoria su solicitud. Es importante porque entre sus contenidos destacan aspectos como: cantidades y origen de los residuos por servicios y departamentos, medidas y métodos de reducción de generación de residuos, segregación, envasado, depósitos intermedio y final, formas de eliminación y empresa encargada del transporte y la recogida, medidas y equipos para minimizar la exposición de todos los trabajadores a los agentes infecciosos durante las operaciones de ordenación interna de los residuos, procedimientos en caso de incidentes y accidentes como derrame y vertido de residuos (protocolos y registro), responsable del plan, etc.

La mitad de los centros de atención primaria visitados, el 51 por ciento, afirma tener el Plan de Ordenación de Residuos, mientras que un 30,2 por ciento no posee este documento básico. Los datos muestran que existen más autorizaciones que planes de ordenación, cuando este es un documento imprescindible para la concesión de la misma, aunque tal desajuste puede deberse al 18,8 por ciento de los delegados que desconocen si existe o no dicho documento, ya que lo solicitan y no se les da.

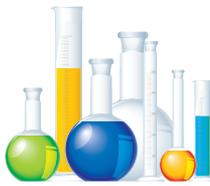
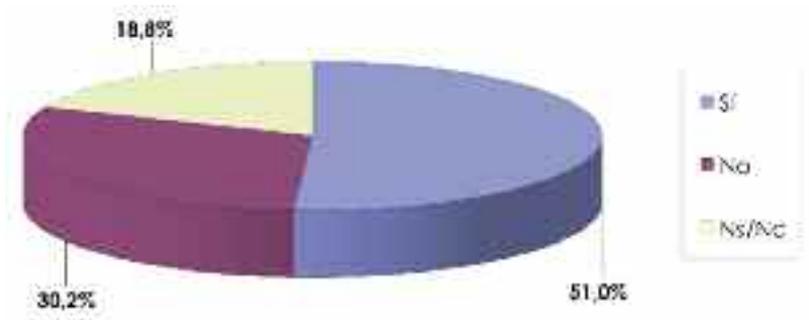


Gráfico 13: Plan de Ordenación de Residuos



De los 49 Planes de Ordenación de Residuos existentes, solo en 29 centros, el 59,2 por ciento, cuentan con un responsable de la puesta en marcha y el seguimiento del plan, aunque nada más es conocido por el personal y los delegados en un 86,2 por ciento de los casos.

Tabla 8: ¿Existe persona responsable del plan?

	Frecuencia	%
Sí	29	59,2
No	17	34,7
Ns/Nc	3	6,1
Total	49	100

Tabla 9: ¿Conoces al responsable?

	Frecuencia	%
Sí	25	86,2
No	1	3,5
Ns/Nc	3	10,3
Total	29	100



Otro requisito legal era la inscripción del centro sanitario por parte de la Comunidad de Madrid en el Registro de Productores de Residuos Biosanitarios y Citotóxicos, que desapareció tras las modificaciones de la Ley de Residuos⁹, por lo que los centros que estuvieran inscritos en dicho registro pasaron de oficio, en su caso, al **Registro de Pequeños Productores de Residuos Peligrosos**. En este caso, los datos corroboran que un 59,4 por ciento de los centros de atención primaria están inscritos en el registro. Destaca que un 38,5 por ciento de los delegados no han podido acceder a dicha información.

Finalmente, los centros sanitarios, como productores de residuos biosanitarios y citotóxicos, tienen que elaborar un **Informe Anual** (artículo 21), que deberán presentar antes del 1 de marzo del año siguiente en la Consejería de Medio Ambiente, en el se especifiquen cantidades de residuos producidos, naturaleza de los mismos, características de los envases y del depósito final, datos del transporte realizado y su destino final.

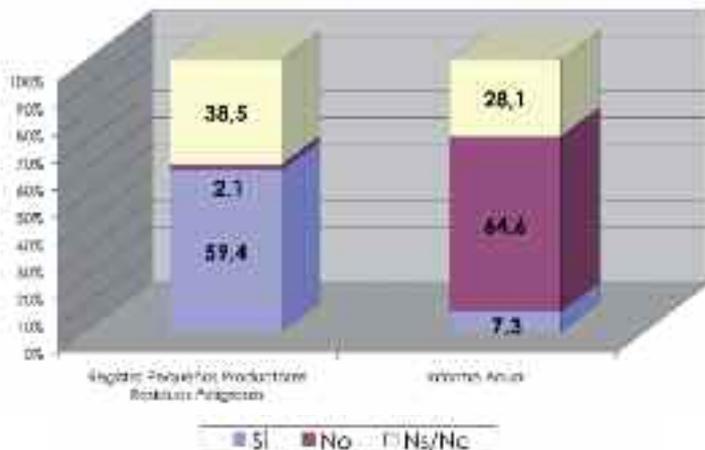
Como hemos indicado, para la realización de este estudio se ha puesto mucho interés en poder acceder a los Informes Anuales, ya que son documentos públicos según la Ley sobre el Derecho de acceso a la Información ambiental¹⁰, y conforman un reflejo fiable y resumido de las actividades de generación y gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos en los centros sanitarios. Sin embargo, únicamente un testimonial 7,3 por ciento afirman tener el Informe Anual aunque, no por ello, los delegados han tenido acceso a él, por lo que -como hemos dicho-, las contestaciones obtenidas se basan en la información recibida por responsables y supervisores. Más de la mitad de los centros de atención primaria no elabora este documento, concretamente un 64,6 por ciento, y en el 28,1 por ciento de los casos los delegados desconocen si existe o no.

⁹ Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid. Disposición adicional cuarta, sobre las Normas específicas aplicables a la producción y gestión de residuos sanitarios.

¹⁰ Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.



Gráfico 14: Registro Productores e Informe Anual



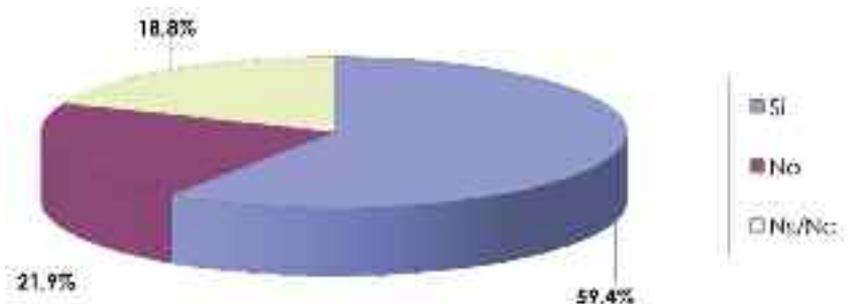
Incidentes y accidentes (artículo 19)

“Todos los centros sanitarios deberán contar con **protocolos de actuación** para hacer frente a incidentes como desaparición, pérdida, vertido o derrame accidental de residuos biosanitarios o citotóxicos, y disponer de los equipos y materiales apropiados a tal fin”.

Sin embargo, este requisito solo se cumple en el 59,4 por ciento de los centros de atención primaria analizados (alguno de ellos realizados a partir de junio de 2009). El hecho de que en un 18,8 por ciento de los casos los delegados desconozcan la existencia de dichos protocolos en los centros de salud y consultorios, es como afirmar que tampoco existen, pues si no se conocen, difícilmente se puede actuar correctamente en caso de necesidad.

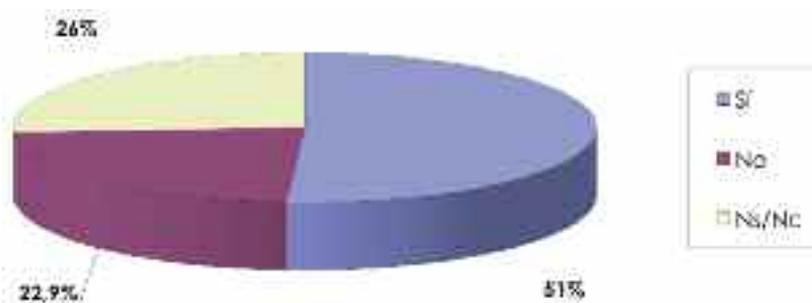


Gráfico 15: Protocolos y equipos para derrames y accidentes



De igual manera, el artículo 19 establece la obligación de que los centros sanitarios lleven un **registro de los incidentes y accidentes** en relación con los residuos biosanitarios y citotóxicos, que se mantendrá permanentemente actualizado. El 51 por ciento de los centros de atención primaria llevan a cabo este registro, que no existe, por el contrario, en el 22,9 por ciento de los mismos. En un 26,1 por ciento de los centros, los delegados desconocen la existencia o no del registro, lo que muestra una evidente falta de formación e información al respecto de los trabajadores.

Gráfico 16: Registro de incidentes y accidentes con residuos





Coordinación de actividades empresariales

El artículo 24 de la Ley de prevención de Riesgos Laborales¹¹ establece la necesidad de coordinar las actividades preventivas cuando en el mismo centro de trabajo desarrollen actividades trabajadores de dos o más empresas.

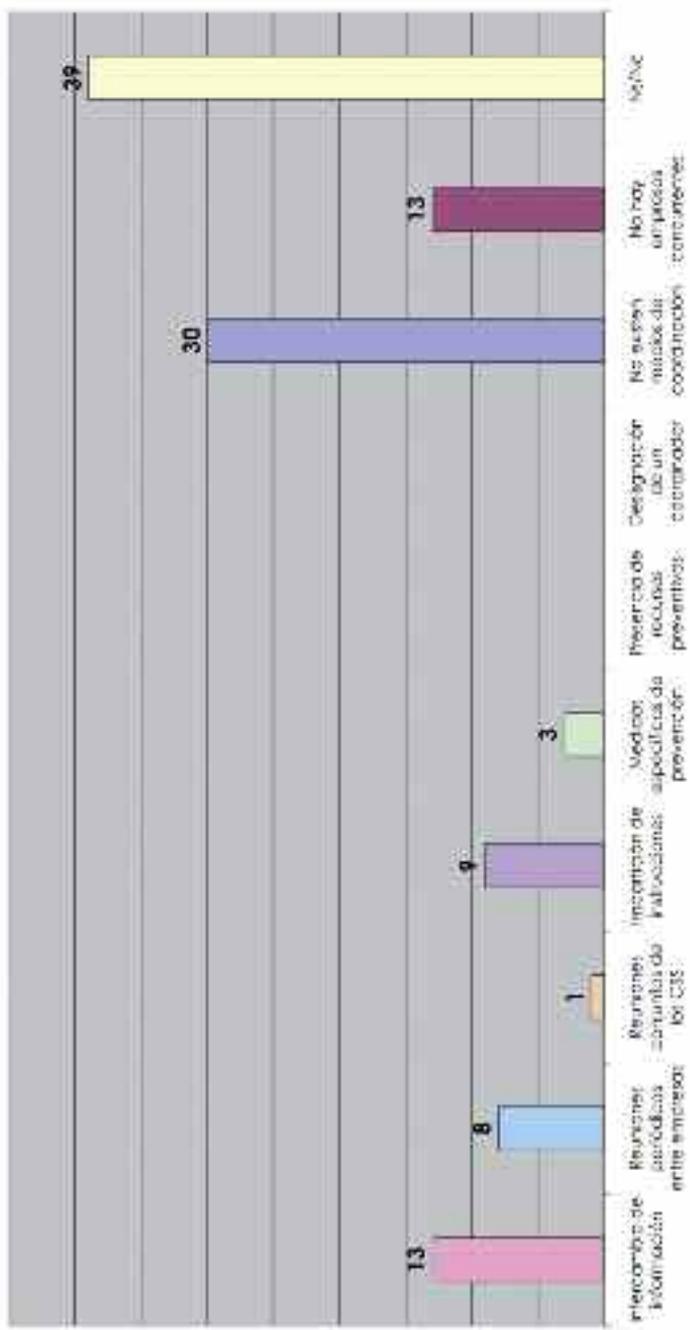
Esta obligación básica de prevención es especialmente relevante en el caso que nos ocupa. En la gestión de los residuos de los centros sanitarios el personal sanitario es el responsable de la separación correcta de residuos en origen, pero es el personal de limpieza el que se encarga de la retirada de los mismos, por lo que es necesario que exista una coordinación efectiva entre ambas partes para evitar los riesgos a todo el personal expuesto.

Hay que destacar que hay un elevado desconocimiento en cuanto a los medios de coordinación que existen en los centros de atención primaria (39 casos). Es casi como considerar que no existen, pues su desconocimiento entre los delegados de prevención y trabajadores les hace totalmente ineficaces. Afirman no tener medios de coordinación en 30 ocasiones y en 13 es el intercambio de información elemental entre empresas concurrentes el medio utilizado. En ningún caso está establecida la figura del coordinador, cuando es uno de los medios que nos parece más adecuado en este caso, junto a las reuniones conjuntas de Comités de Seguridad y Salud, que nada más existen en una ocasión.

¹¹ Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.



Gráfico 17: Medios de coordinación de actividades empresariales (nº de casos)





*** Un caso particular: Administración de medicamentos citotóxicos en Atención Primaria. Análisis del cumplimiento de la Orden de 22 de abril de 1992 de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid**

En los últimos años se ha producido un aumento de la utilización de medicamentos citostáticos debido al buen resultado obtenido en el tratamiento de distintas patologías, pasando de administrarse a nivel hospitalario hasta llegar a la Atención Primaria de Salud e incluso a los domicilios particulares.

Tradicionalmente la administración de citostáticos se realizaba en Hospitales de Día y plantas de Hospitalización Oncológica y por vía endovenosa. Con el avance de la investigación médica y farmacéutica se están administrando estos medicamentos en otros servicios, en otros niveles de atención y a través de otras vías: oral, subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, intrapleural, intravesical, intraarterial, intraocular, tópica..., lo que supone la exposición de trabajadores de otras áreas y posibles contaminaciones ambientales.

El medicamento más utilizado es el metotrexato, citostático inmunosupresor en enfermedades inmunológicas como artritis reumatoide o psoriasis grave, así como en otros procesos oncológicos.

Los riesgos que implica una manipulación inadecuada de los medicamentos citotóxicos son altos y muchas veces desconocidos incluso por los profesionales sanitarios que los administran, cuanto más por los pacientes y familiares que conviven a diario con sus posibles efectos adversos.

La Orden de 22 de abril de 1992, de la Consejería de Salud, por la que se regulan las normas de funcionamiento y requisitos de los Centros, Servicios y Establecimientos que manejan medicamentos citotóxicos¹², establece los requerimientos a seguir para la administración segura de estos medicamentos. Su ámbito de aplicación habla de "...todos aquellos Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios tanto de carácter abierto como cerrado...", por lo que se entiende que los requisitos que dicta deben cumplirse tanto en los centros de atención primaria, como en los domicilios de los pacientes que tienen que administrárselos a nivel particular.

Esta circunstancia ha llevado, tanto al IRSST¹³ como a distintas administraciones, a redactar protocolos de actuación y recomendaciones para mejorar la seguridad en

¹² Última actualización: 21 de septiembre de 2010. Ver anexo III

¹³ Instituto Regional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Estudio del borrador de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citotóxicos (2003) Ver anexo IV



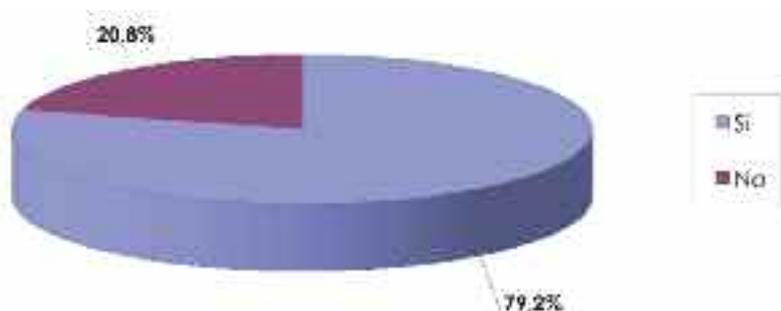
la utilización de estos medicamentos en Atención Primaria, así como orientaciones necesarias que permitan a los pacientes administrarse el tratamiento en su domicilio.

Uno de los objetivos de este estudio es conocer cuál es la aplicación real de estas normativas en los 96 centros de atención primaria analizados.

Tratamientos con medicamentos citotóxicos

En el 79,2 por ciento de los centros de atención primaria visitados se están administrando medicamentos citotóxicos actualmente, lo que corrobora el aumento de la utilización de estos tratamientos antes mencionado.

Gráfico 18: Tratamientos con medicamentos citotóxicos



El **metrotexato** es el citotóxico mayoritariamente utilizado en Atención Primaria, siendo el tratamiento que se está administrando en un 94,7 por ciento de las ocasiones.

Tabla 10: Tipo de medicamento citotóxico

	Frecuencia	%
Tratamiento con metotrexato	72	94,7
Ns/Nc	4	5,3
Total	76	100

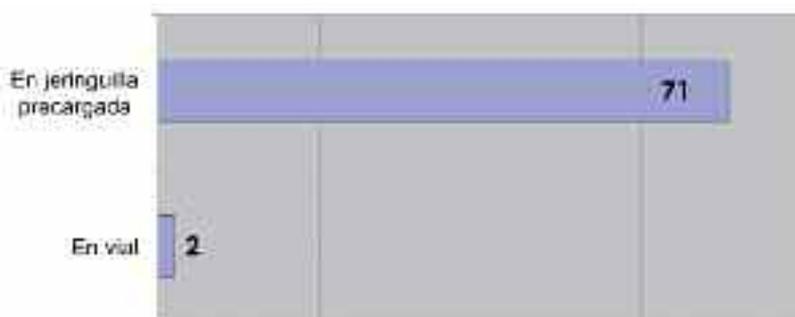
La presentación comercial para el metrotexato en AP son las **jeringuillas precargadas**, tal como establecen las recomendaciones del Servicio Madrileño de Salud (71 casos analizados). Es importante destacar que, en ocasiones, dichas jeringuillas precargadas



no tienen incorporada la aguja, que es necesario colocar después, lo que implica riesgos innecesarios que son fácilmente evitables de traerla puesta.

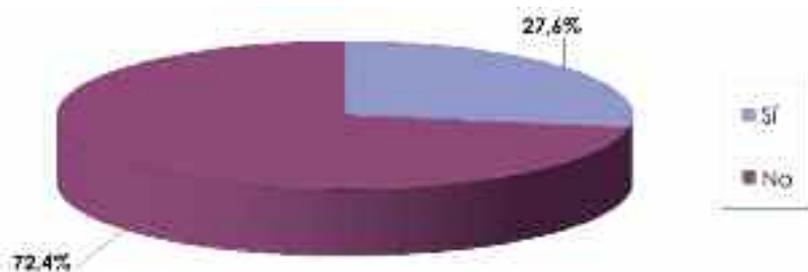
También existen casos en los que la presentación del medicamento es **en vial** (2 casos), lo que supone un mayor riesgo para los profesionales que lo administran y contradice expresamente dichas recomendaciones que afirman tajantemente: “...*en atención primaria la administración del metotrexato se realiza únicamente con jeringuillas precargadas...*”

Gráfico 19: Presentación del medicamento (nº de casos)



La manipulación y administración de medicamentos citotóxicos deberá realizarse en **locales específicos** (artículo 7 de la Orden) que cumplan ciertas características. El 72,4 por ciento de los centros de atención primaria que administran citotóxicos incumplen esta obligación normativa.

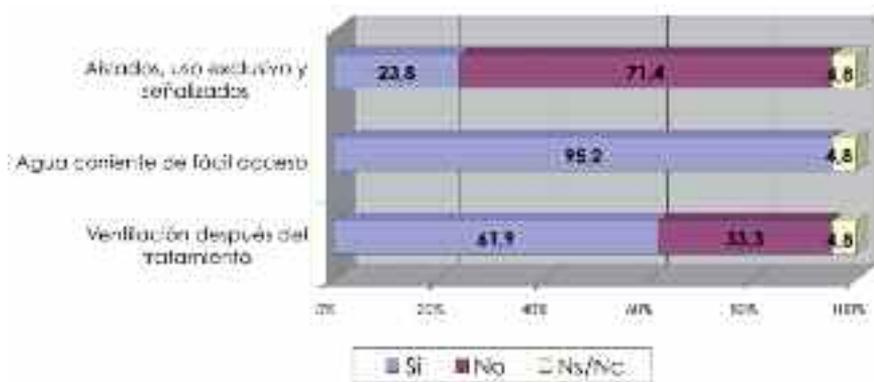
Gráfico 20: Locales específicos





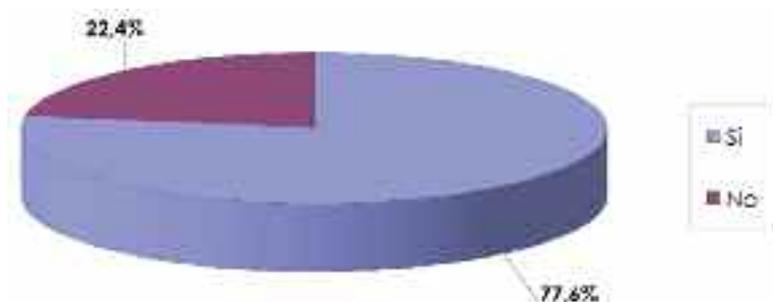
Los locales para la manipulación de citotóxicos deben ser aislados, de acceso limitado, debidamente señalizados y dedicados exclusivamente a dicho fin, con un punto de agua corriente cercano de fácil acceso y preferentemente mantenerlos ventilados tras los tratamientos. El 71,4 por ciento de los locales no cumplen alguna de estas premisas, salvo el acceso al punto de agua corriente que se encuentra en el 95,2 por ciento de los centros.

Gráfico 21: Características de los locales



La Orden establece (artículo 2) que el personal que prepare y administre medicamentos citotóxicos será **personal cualificado y formado** para ello específicamente. Esto no ocurre así en el 22,4 por ciento de los centros de atención primaria analizados que administran este tipo de medicamentos.

Gráfico 22: ¿Se administran por personal cualificado y formado?

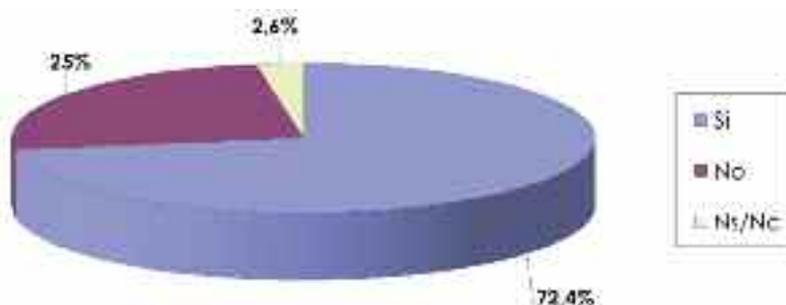




Del mismo modo, la Orden define como personal implicado a todo aquel que interviene en los procesos de preparación, administración, almacenamiento, transporte o eliminación de medicamentos citotóxicos. Todo el personal implicado deberá recibir **formación oral y escrita** sobre los riesgos asociados al uso de medicamentos citotóxicos y sobre las normas de manipulación de los mismos.

En la cuarta parte de los casos analizados, el 25 por ciento, no se forma al personal, incumpliendo tanto la Orden como uno de los pilares básicos de la prevención de riesgos laborales.

Gráfico 23: Formación oral y escrita



La orden solo considera el embarazo como única causa excluyente para la manipulación de medicamentos citotóxicos y para el trabajo en las áreas donde se manipulan (artículo 5). El resto de **personal sensible** o de alto riesgo (alérgicos, mujeres con historial de abortos, personal en edad fértil, expuestos a radiaciones ionizantes, personal tratado previamente con citotóxicos...) será valorado por facultativos médicos cualificados.

Razonamiento contrario mantiene el IRSST¹⁴, según el cual, estos medicamentos no deben ser manipulados por **ninguna persona sensible**, vistos los criterios considerados anteriormente. Del mismo modo, el INSHT¹⁵ desaconseja la utilización de citostáticos a mujeres embarazadas o que planifiquen un embarazo a corto plazo, madres

¹⁴ Instituto Regional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Estudio del borrador de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citotóxicos. (2003) (Ver anexo IV)

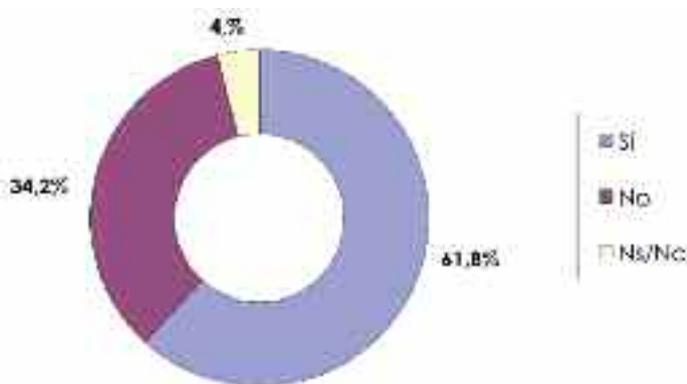
¹⁵ Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. (Ver anexo V)



en periodo de lactancia, madres e hijos con malformaciones congénitas o con historias de abortos espontáneos, personas con historias de alergias o tratamientos previos con citostáticos, radiaciones o ambos.

El 61,8 por ciento de los centros de atención primaria tiene en cuenta a los trabajadores especialmente sensibles, mientras que el 34,2 por ciento no, hecho que, como en el caso anterior, supone una vulneración de la propia ley de prevención de riesgos laborales.

Gráfico 24: ¿Se considera a trabajadores especialmente sensibles?



La manipulación de medicamentos citotóxicos requiere el uso de prendas y **equipos adecuados de protección individual** (EPI's) (artículo 4) como son: bata, gorro, mascarilla, guantes y calzas.

Aunque un 80,3 por ciento de los centros de atención primaria analizados manifiestan utilizar los EPIs adecuados, hemos detectado que en muchos de estos casos falta alguna de las prendas necesarias, sobre todo el gorro, la mascarilla y las calzas, salvo en áreas de preparación que suelen llevarse todas. Prácticamente todas las prendas, el 98,4 por ciento, son desechables.



Gráfico 25: ¿Se usan EPIS adecuados?

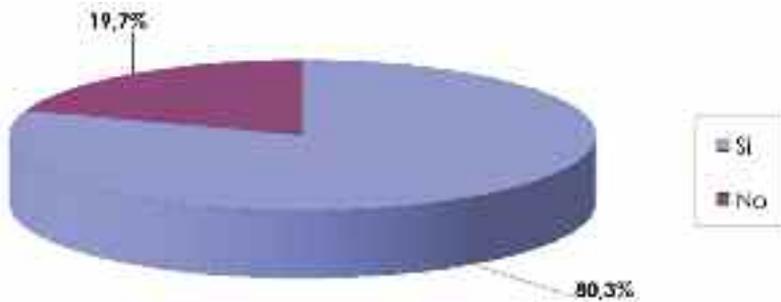
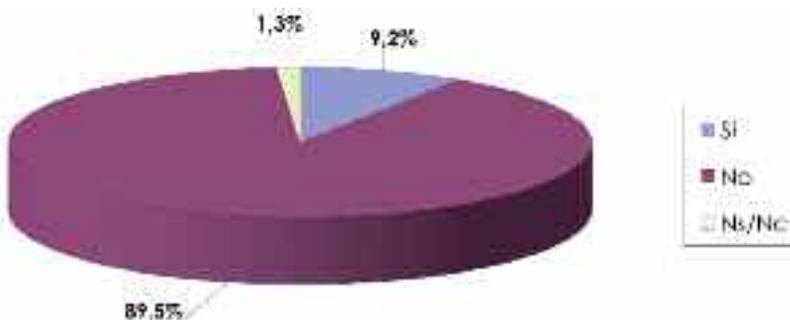


Tabla 11: ¿Dichos EPIS son desechables?

	Frecuencia	%
Tratamiento con metotrexato	80	98,4
Ns/Nc	1	1,6
Total	61	100

Todo centro sanitario que utilice medicamentos citotóxicos debe llevar un **registro de personal** relacionado con su manejo y, por tanto, expuesto a ellos (artículo 3 de la Orden). Destaca que casi un 90 por ciento de los centros de atención primaria con tratamientos citotóxicos no dispone de este registro de personal. Solo un testimonial 9,2 por ciento manifiesta llevar a cabo este requerimiento.

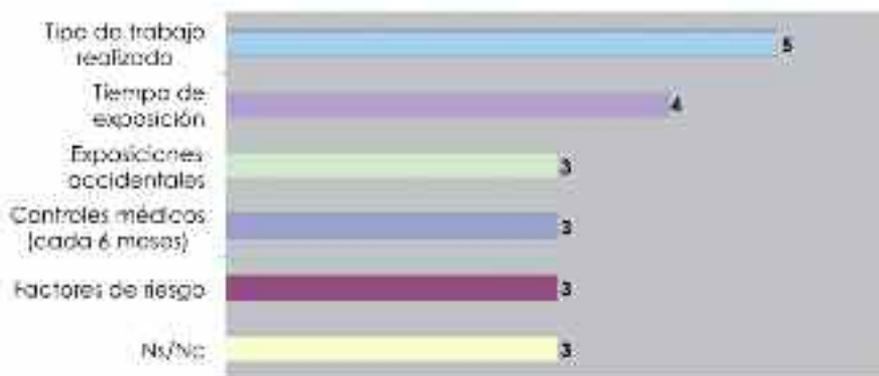
Gráfico 26: Registro de personal expuesto





De los escasos registros de personal existentes, no todos incluyen la información que estipula el artículo citado, que ha de ser: el tipo de trabajo realizado (5 ocasiones), el tiempo de exposición (4 ocasiones), las exposiciones accidentales, los controles médicos al personal realizados como mínimo cada 6 meses, y los factores de riesgo (en 3 ocasiones respectivamente). De nuevo destaca el desconocimiento de los implicados, directamente relacionado con la falta de información al respecto ofrecida por la dirección en los centros de atención primaria a los trabajadores, por lo que los estos no poseen todos los datos que incluye el registro de personal expuesto.

Gráfico 27: Información del registro de personal (nº de casos)



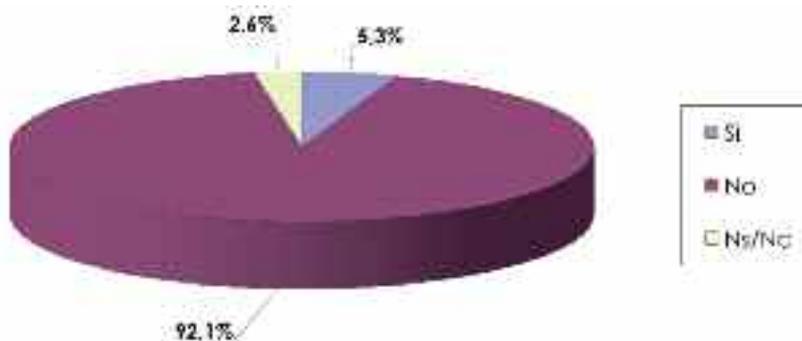
En cuanto a los **controles médicos**, muchos delegados han justificado la ausencia en su realización cada 6 meses asegurando que el centro les comunicaba que la norma había cambiado y ya no era necesario un control semestral. De hecho, un 92,1 por ciento de los casos analizados no realizan este control médico, dato que nos parece bastante alarmante. No hemos encontrado ninguna modificación de la Orden que contradiga la necesidad de realizarlos cada 6 meses y consideramos que es necesario para un correcto control y vigilancia de la salud del personal expuesto. Al contrario, el criterio del IRSST¹⁶ avala nuestro razonamiento, pues considera que el personal profesionalmente expuesto se someterá a examen médico previo a su incorporación al puesto y realizará cada seis meses revisiones médicas periódicas y específicas.

¹⁶ Instituto Regional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Estudio del borrador de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citotóxicos. (2003) (Anexo IV)



Tan solo un 5,3 por ciento de los centros de atención primaria en los que se llevan a cabo tratamientos con citotóxicos llevan a cabo los controles médicos semestrales. El 92,1 por ciento no los realiza.

Gráfico 28: Controles médicos



En todo centro sanitario donde se manipulen medicamentos citotóxicos deben existir, a disposición del personal, **instrucciones de uso interno** que verifiquen procedimientos de trabajo seguros (disposición adicional de la Orden).

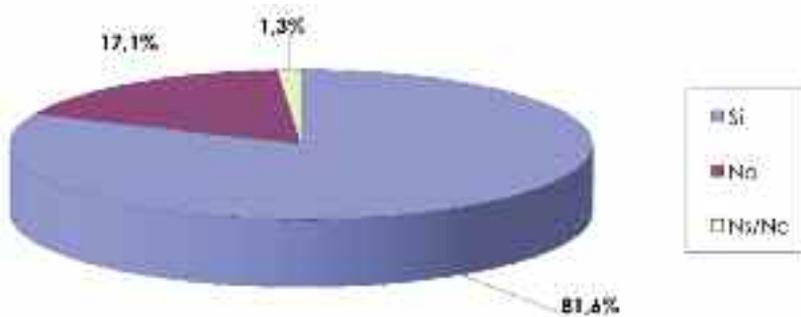
Las gerencias de las distintas Áreas de Salud fueron redactando instrucciones para la administración segura de citostáticos en Atención Primaria, concretamente para el uso de metotrexato. Sin embargo, no se utilizaban criterios comunes en todas ellas, lo que derivó en la elaboración de un documento de recomendaciones único para aplicar en todos los centros de Atención Primaria¹⁷, en el que se incluyen, además, formas de actuación para los pacientes en los domicilios particulares.

Los datos muestran que el 81,6 por ciento de los centros de atención primaria analizados donde existen estos medicamentos disponen de las correspondientes instrucciones de trabajo, mientras que un 17,1 por ciento carecen de ellas, lo que denota una falta de formación e información a los trabajadores y delegados de prevención, pues como hemos visto, estas instrucciones se han elaborado. El desconocimiento de las mismas muestra el incumplimiento de un principio básico en materia de prevención.

¹⁷ Recomendaciones para mejorar la seguridad en la utilización de metotrexato con jeringas precargadas en Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud (2009). En el anexo VI se reproduce el documento.

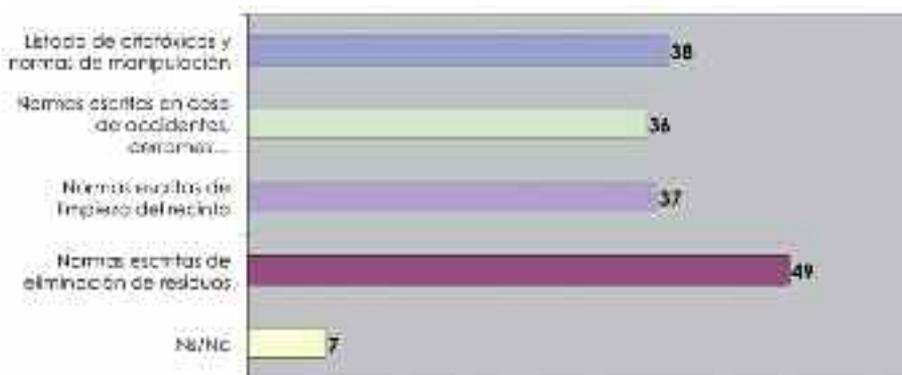


Gráfico 29: Instrucciones internas sobre procedimientos de trabajo seguros



Los 62 centros que disponen de instrucciones de uso interno incluyen: listado de medicamentos citotóxicos que se manejan y normas escritas de su manipulación (38 centros), normas escritas de actuación en caso de accidentes, roturas, derrames o extravasación (36 centros), normas escritas de limpieza del recinto (37 centros) y normas escritas de eliminación de residuos (49 centros). Aunque, a veces, dichas instrucciones aparezcan reunidas en un solo documento, todas son obligatorias según la orden para todos los centros, por lo que se ve que existen deficiencias en el cumplimiento de este requisito.

Gráfico 30: Tipo de instrucciones de uso interno (nº de casos)

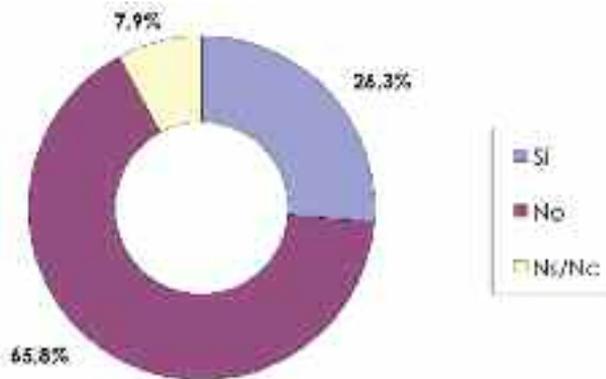




Para realizar una correcta gestión de residuos, evitando la contaminación del medio ambiente, la orden obliga a que las **excretas y fluidos biológicos** de los pacientes tratados con medicamentos citotóxicos sean eliminados en sistema de evacuación con independencia del resto y dirigidos al colector para materiales peligrosos (artículo 9). De lo contrario deben existir retretes con sistema de descarga continua, más adición de neutralizante.

Más de la mitad de los centros de atención primaria no disponen de evacuación independiente de excretas, concretamente un 65,8 por ciento, mientras que un 26,3 por ciento afirma tenerlo, dato que llama la atención cuando hemos comprobado en visitas a los centros, que ni siquiera los hospitales más importantes de la Comunidad de Madrid o los de reciente construcción disponen de sistema de evacuación independiente para residuos peligrosos. Nuevamente se pone de manifiesto que los datos reflejados son la información recibida por responsables o supervisores, ya que los delegados no han podido comprobar su existencia.

Gráfico 31: Sistema de evacuación independiente

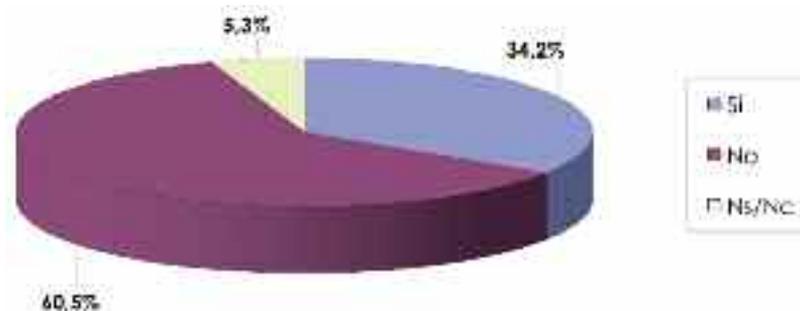


Tratamientos a domicilio con medicamentos citotóxicos

De los 76 centros de atención primaria visitados que realizan tratamientos con medicamentos citotóxicos, 26, es decir, un 34,2 por ciento, los recetan a los pacientes para su **administración a domicilio**. Un 60,5 por ciento no realiza este tipo de tratamiento a domicilio.

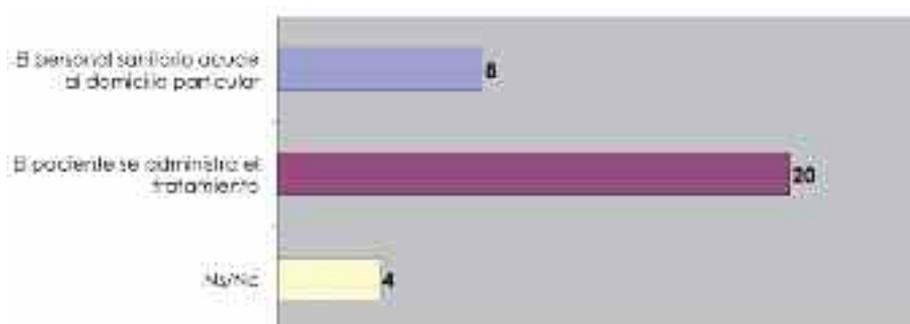


Gráfico 32: Tratamientos a domicilio con medicamentos citotóxicos



El tratamiento con citotóxicos a domicilio tiene dos posibilidades: la primera, que sea el personal sanitario el que acuda al domicilio particular del paciente (8 centros tienen esta modalidad); la segunda, que sea el propio paciente el que se administra el medicamento en su domicilio, a través de un cuidador o mediante autoadministración (20 casos).

Gráfico 33: ¿Cómo se realiza el tratamiento a domicilio? (nº de casos)



Los delegados de prevención no han podido acceder a la información sobre la cantidad media de medicamentos citotóxicos que se administran a domicilio en los centros de atención primaria, pero sí afirman que es el **metotrexato** el medicamento recetado en este tipo de tratamientos en el 100 por cien de los casos.



Las recomendaciones del Servicio Madrileño de Salud¹⁸ para la gestión de los residuos citotóxicos generados en los domicilios particulares establecen que los Centros de Salud facilitarán al paciente contenedores apropiados para su eliminación. Una vez los envases de residuos citotóxicos estén llenos o se termine el tratamiento, los pacientes los cerrarán herméticamente y los trasladarán nuevamente al Centro de Salud.

Los resultados obtenidos en los centros de atención primaria analizados no se corresponden con estas recomendaciones: en 15 ocasiones la respuesta ha sido que es el propio paciente el que se hace responsable de los residuos (llevándolos a la farmacia o eliminándolos por su cuenta en la basura), en 5 ocasiones el personal sanitario es el que traslada y gestiona los residuos, mientras que solo en 7 ocasiones el paciente traslada los residuos citotóxicos al centro de salud en el contenedor amarillo facilitado anteriormente por él, (contenedor que tampoco es el adecuado puesto que debería ser uno para residuos citotóxicos, azul y señalizado con el correspondiente pictograma).

Ante esto, unas reflexiones. ¿Se convierten los pacientes y personal sanitario en productores y transportistas de residuos peligrosos? ¿Por qué se le da al ciudadano una responsabilidad sobre la gestión de un residuo peligroso? ¿Existe una vulneración de la propia Ley de Residuos¹⁹ al recomendar estas prácticas? ¿Qué sucede si se produce un accidente, rotura o derrame del contenedor amarillo proporcionado en un medio de transporte público mientras se traslada al centro de salud?

¹⁸ Recomendaciones para mejorar la seguridad en la utilización de metotrexato con jeringas precargadas en Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud (2009). Véase documento en el anexo VI.

¹⁹ Ley 5/2003 de Residuos de la Comunidad de Madrid y Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, a nivel estatal.

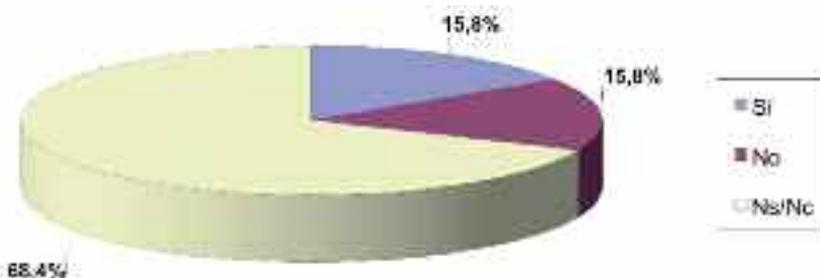


Gráfico 34: Eliminación de residuos citotóxicos generados en los domicilios (nº de casos)



En el tratamiento con medicamentos citotóxicos en los domicilios de los pacientes es de vital importancia la **información y formación** recibida por los profesionales sanitarios sobre los riesgos y las medidas preventivas a tomar en la administración, su almacenaje y la correcta eliminación de los residuos generados. Sin embargo, en el 68,4 por ciento de los centros de primaria visitados, los delegados desconocen si los pacientes tratados reciben esta información sobre los riesgos a los que están expuestos, tanto ellos como sus familias. En igual porcentaje afirman y niegan recibir dicha información, un 15,8 por ciento respectivamente.

Gráfico 35: Información sobre riesgos al paciente





B. ATENCIÓN ESPECIALIZADA

A través de los delegados de prevención de CCOO se han realizado un total de 27 cuestionarios en centros sanitarios de Atención Especializada (AE). La muestra tiene representación de las distintas Áreas de Salud de la Comunidad de Madrid y consta de: 22 hospitales (81.5% de la muestra); 4 ambulatorios (14.8%) y un centro de urgencias (3.7%).

Tabla 12: Cuestionarios por tipo de centro

	Frecuencia	%
Hospitales	22	81,5
Ambulatorios de atención especializada	4	14,8
Urgencias: Summa	1	3,7
Total	27	100

* Análisis del cumplimiento del Decreto 83/1999 en centros de AE

Siguiendo el propósito del estudio, vamos a analizar el cumplimiento de la legislación en cuanto a la producción y gestión de los residuos sanitarios, tanto en los principales hospitales de la Comunidad de Madrid, como en ambulatorios de atención especializada.

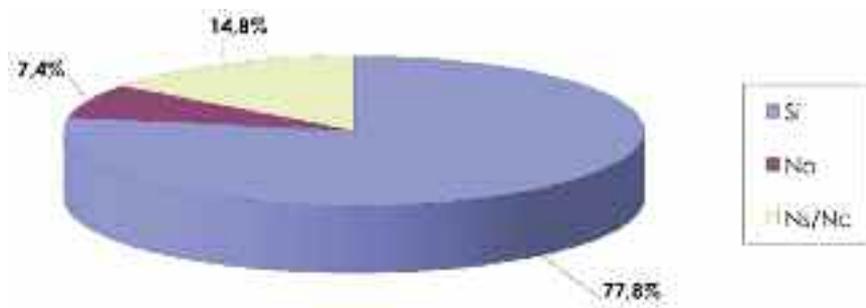
Autorización y documentación en AE (artículos 5, 6 y 21)

Para comenzar con el diagnóstico real de la situación sobre la gestión de residuos en hospitales y ambulatorios, lo primero es conocer si disponen de los permisos administrativos y la documentación que les exige el Decreto 83/1999 más las modificaciones que introdujo la Ley 5/2003 de Residuos de la Comunidad de Madrid al respecto.

Podemos afirmar que prácticamente la totalidad de los hospitales disponen de la **autorización** correspondiente para producir residuos biosanitarios y citotóxicos. Cuestión aparte son los ambulatorios, para los que no disponemos de la información que nos garantice que su autorización esté incluida en la autorización concedida a su hospital de referencia. El cómputo total de autorizaciones existentes en los centros de Atención Especializada visitados es de un 77,8 por ciento. Destaca que en un 14,8 por ciento de los centros, los delegados no han tenido acceso a la información y desconocen si existe o no dicha autorización.



Gráfico 36: Autorización como productor de residuos sanitarios



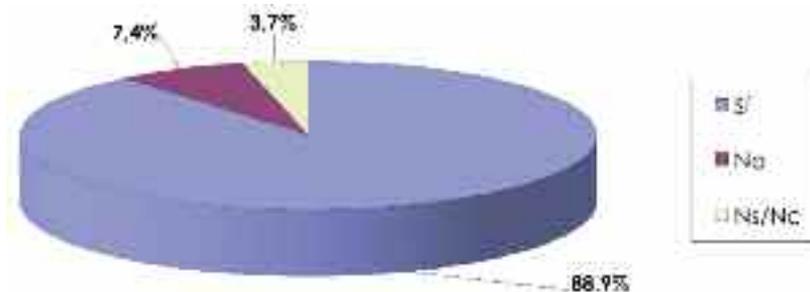
Otro documento clave para una adecuada gestión de residuos y esencial en la planificación preventiva es el **Plan de Ordenación de Residuos Biosanitarios y Citotóxicos** (artículo 6). El 88,9 por ciento de los centros de Atención Especializada han elaborado este documento, necesario para conseguir la autorización mencionada anteriormente, en aquellos centros que la precisan.

Teniendo acceso al Plan de Ordenación, documento público al igual que el Informe Anual según la legislación ambiental²⁰, se tiene una idea clara de la cantidad de residuos generados por servicio, cómo se segregan y envasan los distintos tipos de residuos sanitarios, cómo son los depósitos intermedios y final del centro, quién gestiona y elimina los residuos sanitarios, cuáles son los protocolos de actuación en caso de incidente o accidente relacionado con ellos, etc. Sin embargo, aunque los delegados solicitaron el Plan por escrito a las direcciones de los centros sanitarios, no han podido tener acceso al documento prácticamente en ningún caso, por lo que -como vimos en el caso de atención primaria- las respuestas a esta parte del cuestionario provienen de la información ofrecida por supervisores y o responsables al respecto.

²⁰ Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente.



Gráfico 37: Plan de Ordenación de Residuos



Casi la totalidad de los Planes de Ordenación de Residuos cuentan con su correspondiente **responsable** o persona que se encarga de su puesta en marcha y lleva a cabo el seguimiento del mismo (91,6 por ciento de los casos). En algún caso en que no existe Plan de Ordenación, nos hemos encontrado que existe, sin embargo, una persona responsable de la gestión de los residuos sanitarios.

Los delegados conocen a la persona responsable del Plan en un 86,4 por ciento de las ocasiones, en 2 casos no le conocen y en 1 no saben quién es.

Tabla 13: ¿Existe persona responsable del plan?

	Frecuencia	%
Sí	22	91,6
No	1	4,2
Ns/Nc	1	4,2
Total	24	100

Tabla 14: ¿Conoces al responsable?

	Frecuencia	%
Sí	19	86,4
No	2	9,1
Ns/Nc	1	4,5
Total	22	100



De los 24 Planes de Ordenación existentes en los centros visitados de Atención Especializada, 13 (un 54,2 por ciento) recogen las cantidades de residuos biosanitarios y citotóxicos que se generan, con indicación de los servicios o departamentos de donde proceden.

Este es uno de los requisitos obligatorios que debe contener un Plan de Ordenación de Residuos según la legislación. Y es un dato interesante para poder identificar realmente dónde se están manejando medicamentos citotóxicos, ya que su uso está creciendo actualmente para tratamientos de enfermedades distintas de las oncológicas y por lo tanto se administran en servicios diferentes. El 12,5 por ciento de los planes no cumple con el contenido exigido y un tercio de los delegados desconocen si es una información reflejada en el documento porque tampoco han tenido acceso a él.

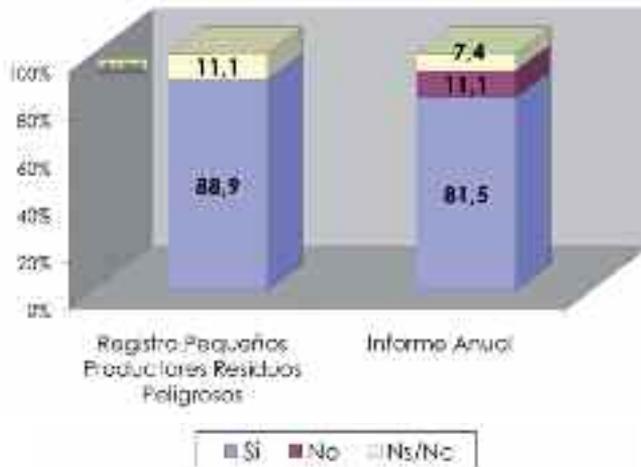
Tabla 15: El plan ¿recoge cantidades de residuos sanitarios por servicio?

	Frecuencia	%
Sí	13	54,2
No	3	12,5
Ns/Nc	8	33,3
Total	24	100

Finalmente, la inscripción de oficio por la Comunidad de Madrid en el **Registro de Pequeños Productores de Residuos Peligrosos**, tras desaparecer el anterior de Productores de Residuos Biosanitarios y Citotóxicos, se ha realizado en la mayoría de los centros de atención especializada analizados (88,9 por ciento). Al igual que el **Informe Anual**, documento resumen que deben elaborar como productores de residuos biosanitarios y citotóxicos (artículo 21 del decreto) que existe en el 81,5 por ciento de los casos, no siendo así en el 11,1 por ciento que carecen de dicho informe, el cual deben presentar en la Consejería de Medio Ambiente antes del 1 de marzo del año siguiente.



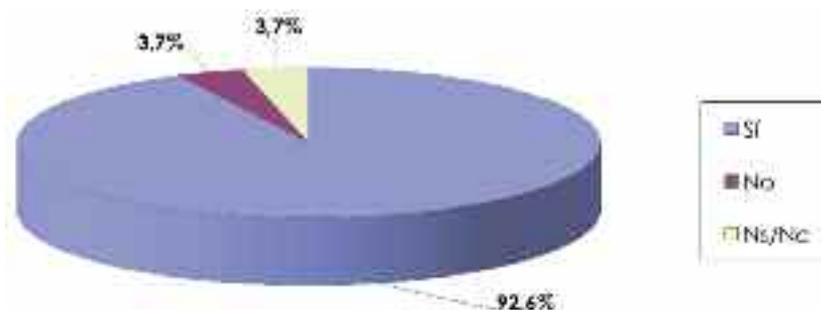
Gráfico 38: Registro de Productores e Informe Anual



Segregación residuos sanitarios (artículo 9)

La **separación en origen** de los residuos sanitarios generados en los centros de atención especializada analizados es de un 92,6 por ciento, prácticamente la totalidad de la muestra, lo que supone un buen dato para poder gestionarlos más tarde correctamente.

Gráfico 39: Segregación de residuos



Si analizamos la **separación por tipo y peligrosidad de residuos** generados, observamos que los incumplimientos en cuanto a la segregación se producen en los residuos biosanitarios asimilables a urbanos (3,7 por ciento). No existe ningún centro

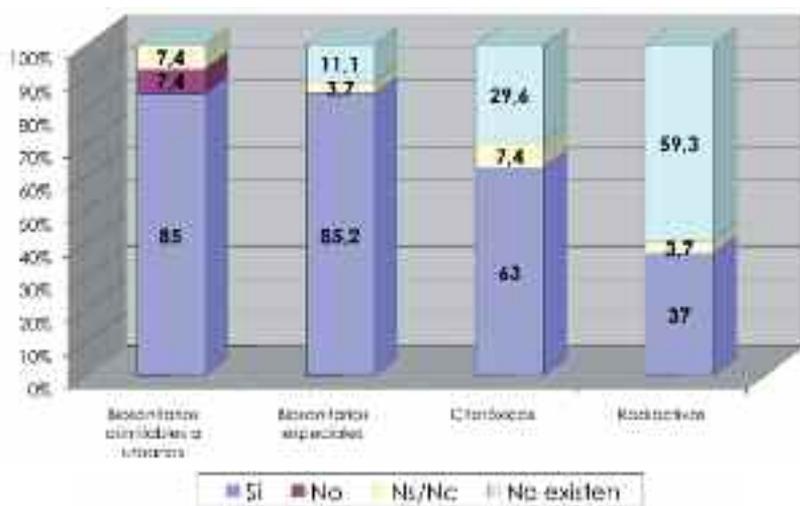


que no separe correctamente los residuos que implican mayores riesgos para la salud y el medio ambiente por su mayor peligrosidad.

Así, los residuos biosanitarios especiales se separan en un 85,2 por ciento de los casos, no existiendo este tipo de residuos en el resto de centros, lo que llama bastante la atención puesto que, como sabemos, cualquier residuo punzante o cortante es un residuo biosanitario, lo que vuelve a mostrarnos la falta de formación e información a los trabajadores en cuanto a residuos sanitarios se refiere.

Los residuos citotóxicos se segregan adecuadamente en un 63 por ciento de casos, no existen en el 29,6 por ciento y en un 7,4 de los casos los delegados desconocen si se hace o no dicha separación, y los residuos radiactivos no se generan en el 59,3 por ciento de los centros y se separan correctamente en el 37 por ciento restante.

Gráfico 40: Tipo de residuos segregados

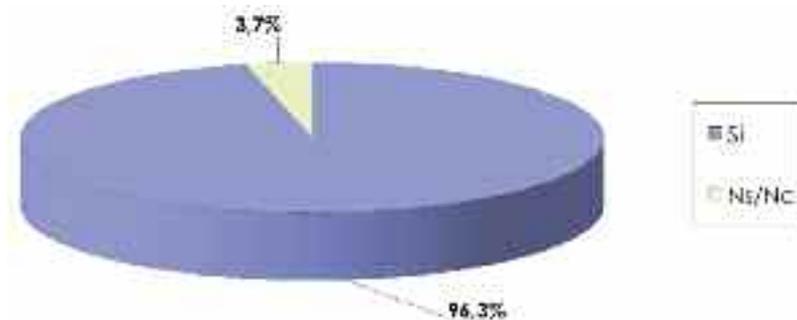


Contenedores y envases (artículos 10, 11, 12, 13)

La inmensa mayoría de los centros de atención especializada visitados utilizan **envases** correctos para cada tipo de residuo, tal como establece la legislación, aunque su utilización no siempre es la adecuada, como detallamos a continuación, por una falta de información al respecto. Los contenedores son adecuados al tipo de residuo en el 96,3 por ciento de los casos. Tan solo en un caso (3,7 por ciento) los delegados desconocen esta información.



Gráfico 41: Envases apropiados según tipo de residuo



Los contenedores y envases para residuos biosanitarios y citotóxicos utilizados en atención especializada poseen a priori las **características** que marca el decreto: pictograma correcto según residuo (88,9 por ciento de los casos), de un solo uso y cierre que impida su apertura (96,3 por ciento), envases rígidos para residuos cortantes y punzantes (96,3 por ciento) o que sean de libre sustentación (88,9 por ciento).

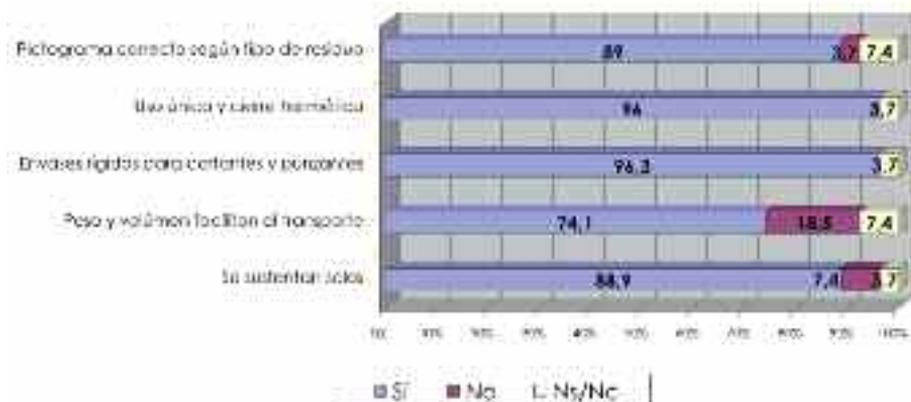
Sin embargo, como hemos indicado, las visitas realizadas a los centros de trabajo han dejado de manifiesto un uso incorrecto de los mismos, por una falta de información y formación sobre los riesgos asociados a su inadecuada manipulación. Práctica común es mantener los contenedores y envases abiertos hasta su llenado a tres cuartas partes de su capacidad, lo que no siempre se respeta, incrementando el riesgo por derrames o vertidos.

Del mismo modo, se realizan prácticas de trabajo dudosas, por ejemplo, para las curas en las habitaciones de los pacientes infecciosos. Comúnmente, se usan bolsas de plástico (antiguamente rojas, ahora no), que no se sustentan solas y son depositadas después en los contenedores rígidos correspondientes. Los datos corroboran que el 7,4 por ciento de los centros no tienen envases que se sustenten solos, lo que puede implicar un mayor riesgo por derrames de residuos biosanitarios o citotóxicos.

Por otro lado, en el 18,5 por ciento de los centros, los delegados manifiestan que el peso y volumen de los envases de residuos no facilitan su transporte adecuado, lo que repercute, sin duda, en los riesgos músculo esqueléticos del personal que los maneja y puede ser motivo de accidentes y enfermedades profesionales.



Gráfico 42: Características de los envases



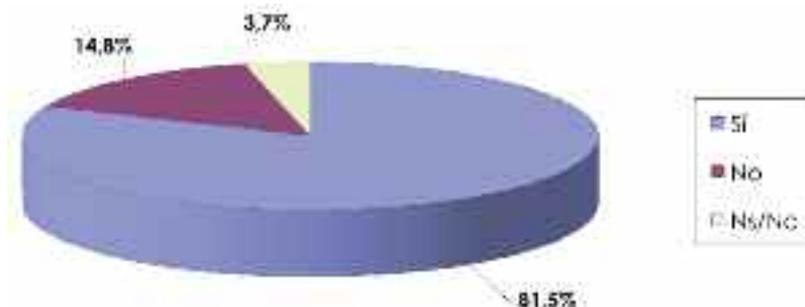
Depósitos intermedios (artículo 15)

El decreto marca la obligación de habilitar locales de **depósito intermedio** para almacenar temporalmente los residuos biosanitarios y citotóxicos que se generan en los distintos servicios de los centros sanitarios, y así evitar que permanezcan en pasillos, ascensores o zonas de paso, donde está expresamente prohibido.

Es inaceptable que todavía exista un 14,8 por ciento de los centros de atención especializada que no cumplan con este artículo del decreto.

Además, como analizamos a continuación, el porcentaje elevado de centros con depósito intermedio (81,5 por ciento) no implica un cumplimiento estricto de la legislación.

Gráfico 43: Existencia de depósitos intermedios





A pesar de que el 95,4 por ciento de los depósitos intermedios se usan, como cabe esperar, en los centros de atención especializada donde existen, se ha comprobado en visitas junto a los delegados de prevención que no siempre se utilizan únicamente como almacén de residuos. En ocasiones se usan como lugar de trabajo para preparar medicamentos, realizar distintas tareas o almacenar lencería y otros objetos, lo que supone un incumplimiento legislativo e implica riesgos para el personal sanitario.

Tabla 16: ¿Se utilizaran los depósitos intermedios?

	Frecuencia	%
Sí	21	95,4
No	1	4,6
Total	22	100

Por otro lado, en un 31,8 por ciento de los centros con depósitos intermedios siguen existiendo almacenamientos incorrectos en pasillos, ascensores, zonas de paso y otras estancias donde se realiza la actividad sanitaria lo que supone un riesgo añadido para trabajadores, pacientes y familiares.

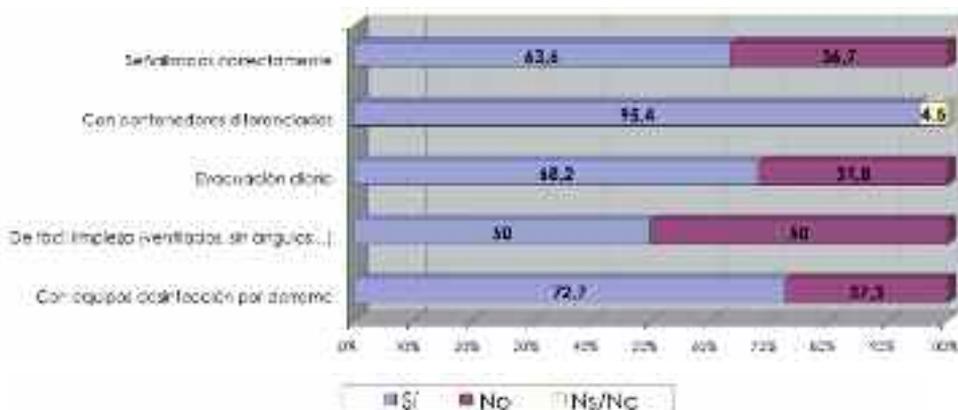
Tabla 17: ¿Existen almacenamientos incorrectos (pasillos, ascensores..)?

	Frecuencia	%
Sí	7	31,8
No	14	63,6
Ns/Nc	1	4,6
Total	22	100

Analizando las **características** que estos depósitos intermedios deben cumplir, se observa que un 36,7 por ciento no tiene una señalización adecuada, con restricción de acceso a personal no autorizado. Tampoco se realiza una evacuación diaria de los residuos en el 31,8 por ciento de los centros con depósitos. Los locales no disponen de una estructura sin ángulos que facilite su limpieza, ni de ventilación en un 50 por ciento de los casos. Un 27,3 por ciento tampoco cuentan con equipos de emergencia para realizar labores de limpieza y desinfección en caso de vertido accidental o derrame de residuos.



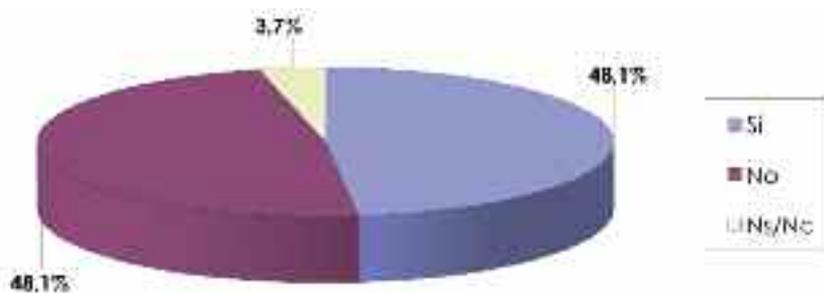
Gráfico 44: Características de los depósitos intermedios



Traslado interno de residuos (artículo 16)

La mitad de los hospitales y ambulatorios analizados no tienen establecido un circuito alternativo para realizar el traslado interno de residuos biosanitarios y citotóxicos (un 48,1 por ciento). Éste se realiza por las mismas vías de circulación y ascensores destinados al personal, pacientes y público en general, por lo que no se puede garantizar la ausencia de riesgos en estos colectivos.

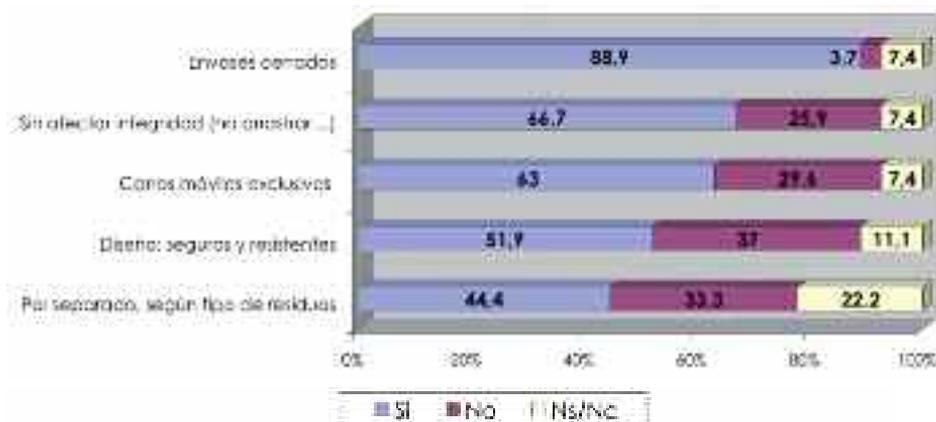
Gráfico 45: Circuito alternativo para traslado interno





También existen deficiencias respecto a las características que debe cumplir el traslado interno de los residuos biosanitarios y citotóxicos: en el 25,9 por ciento de los casos se arrastran los envases o se transportan de forma que puede quedar dañada su integridad, lo cual aumenta los riesgos de incidentes y accidentes por rotura o derrame de residuos; los carros móviles para trasladar los contenedores y envases no se utilizan de forma exclusiva para este fin en un 29,6 por ciento de los centros y su diseño no es suficientemente seguro y resistente en un 37 por ciento de los casos; en un tercio de los centros analizados (33,3 por ciento) no se realiza el traslado por separado de los envases de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos de los envases correspondientes a otras clases de residuos sanitarios.

Gráfico 46: Características del traslado interno

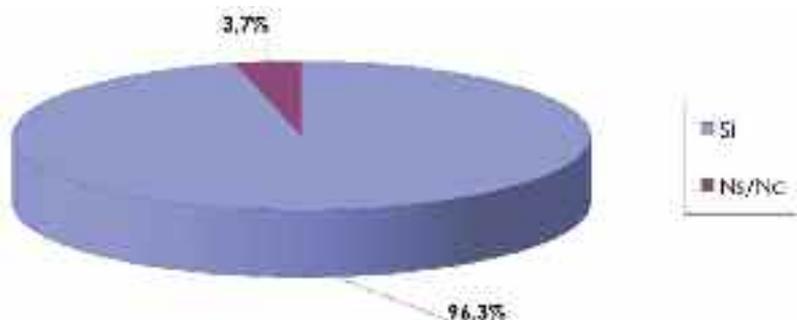


Depósito final (artículo 17)

Si bien casi la totalidad de hospitales y ambulatorios de atención especializada visitados -concretamente el 96,3 por ciento- cuentan con áreas de depósito final de residuos sanitarios, también es cierto que estos depósitos no cumplen con alguna de las exigencias que marca la legislación en cuanto a las condiciones y características que deben cumplir.



Gráfico 47: Existencia de depósito final



La estructura con ángulos de los locales para el depósito final no garantiza una limpieza fácil de suelos y paredes en el 34,6 por ciento de los centros. En el mismo porcentaje, los locales tampoco cuentan con protecciones de posibles aberturas al exterior para evitar la entrada de insectos, roedores, aves, etc... ni tienen un acceso que facilite su uso a los vehículos de transporte de residuos, por la existencia de pendientes pronunciadas o escalones.

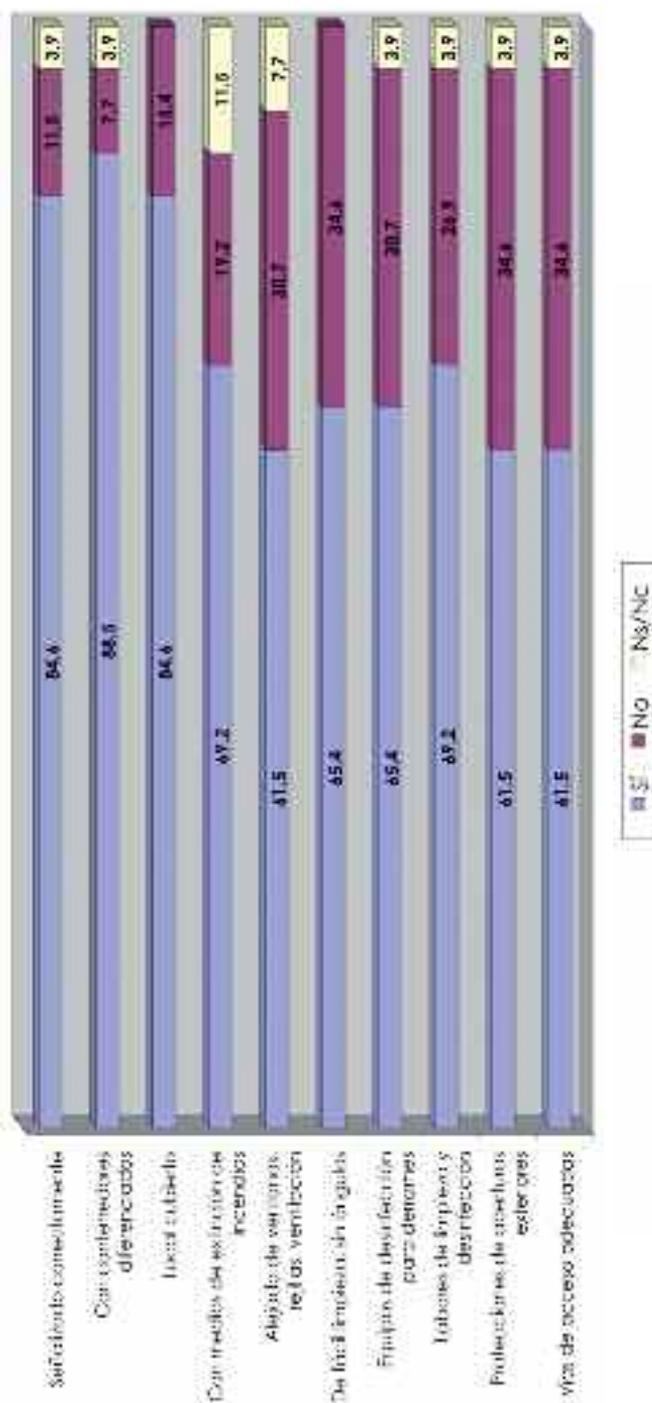
Un 30,7 por ciento de los locales para el depósito final de residuos no se encuentra alejado de ventanas y rejillas de aspiración de sistemas de ventilación y tampoco, en igual porcentaje, disponen de equipos y productos de desinfección en caso de derrame o vertido accidental de residuos.

En esta línea, en el 26,9 por ciento de los depósitos finales no se realizan labores de limpieza y desinfección de los locales y materiales en contacto con los residuos sanitarios, lo que supone un incremento de los riesgos al personal que utiliza las instalaciones, normalmente contratadas de limpieza.

Finalmente, todavía existe un 11,5 por ciento de los depósitos finales que no cuentan con una señalización como "Área de depósito de residuos" y la indicación de acceso restringido a toda persona no autorizada; un 15,4 por ciento no son locales cubiertos y cerrados, y un 7,7 por ciento no cuenta con contenedores diferenciados para cada tipo de residuo sanitario.



Gráfico 48: Características del depósito final





Transporte y gestión (artículos 18 y 20)

Los centros sanitarios deben retirar los residuos de los depósitos finales con la **frecuencia** que establece la legislación, según la cantidad media mensual de residuos biosanitarios y citotóxicos producida.

Sin embargo, los hospitales y ambulatorios analizados no han ofrecido a los delegados de prevención información sobre la cantidad de residuos producida, por lo que es imposible considerar si la frecuencia de recogida de los mismos es la correcta. Nuevamente, se pone de manifiesto la falta de información que reciben los trabajadores en muchos aspectos de la gestión de residuos sanitarios en sus centros de trabajo.

Los residuos biosanitarios especiales y los residuos citotóxicos no pueden ser **tritutados o compactados** a lo largo del proceso de transporte o almacenamiento antes de su salida del centro sanitario, pues esto supone una práctica de riesgo para la salud de los trabajadores, además de una gestión de residuos inadecuada para el medio ambiente. Sin embargo, el 11,1 por ciento de los centros de atención especializada afirma llevar a cabo dicha práctica, lo cual es un grave incumplimiento de la legislación.

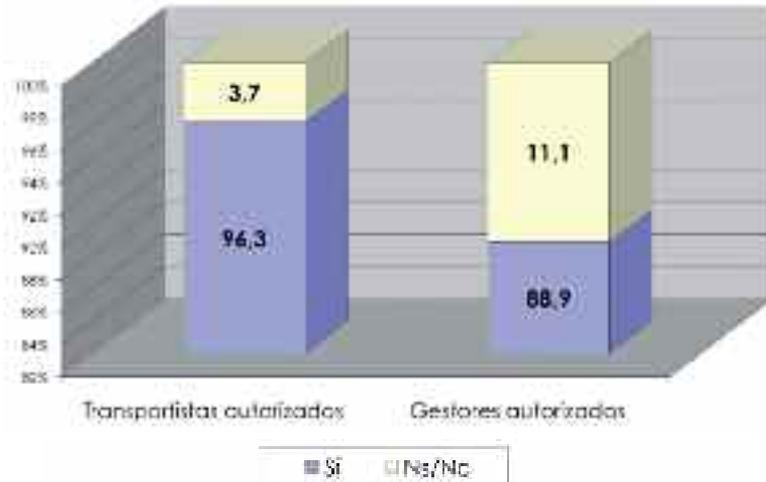
Tabla 18: ¿Se trituran o compactan los residuos biosanitarios y/o citotóxicos?

	Frecuencia	%
Sí	3	11,1
No	22	81,5
Ns/Nc	2	7,4
Total	27	100

Una vez retirados los residuos, los centros sanitarios deben entregarlos a **transportistas y gestores autorizados** por la Comunidad de Madrid para recibir el tratamiento adecuado según tipo de residuo. La inmensa mayoría de los hospitales y ambulatorios realizan esta entrega a alguna de las empresas autorizadas por la CAM. El 96,3 por ciento entregan sus residuos a transportistas autorizados y el 88,9 por ciento a gestores autorizados.



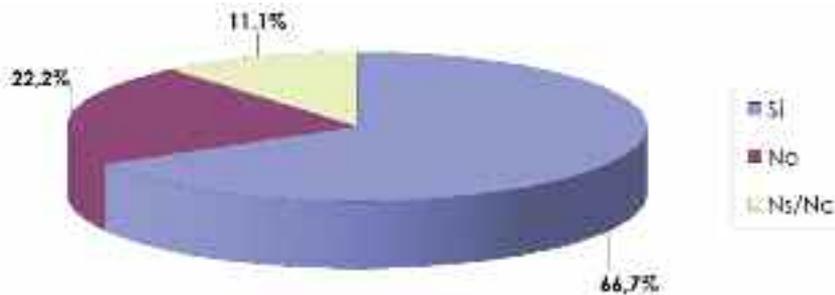
Gráfico 49: Empresas autorizadas



Incidentes y accidentes (artículo 19)

El 22,2 por ciento de los centros de atención especializada no tiene elaborado un **protocolo de actuación** en caso de vertido accidental o derrame de residuos biosanitarios y citotóxicos, ni cuenta con los equipos y materiales adecuados para estas emergencias, lo que aumenta el riesgo del personal expuesto. En los casos en los que los delegados desconocen la existencia de dichos protocolos (11,1 por ciento) se detecta una clara falta de información y formación para hacer frente a dichas situaciones.

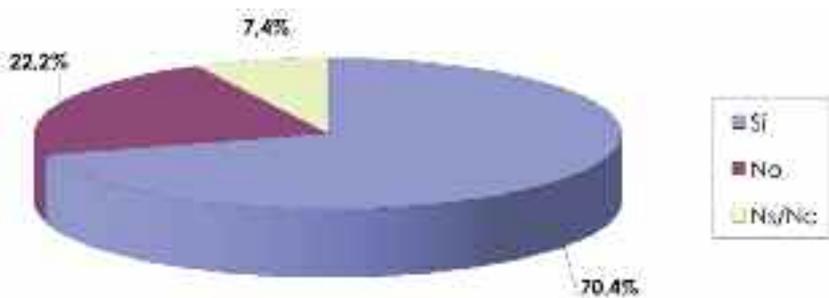
Gráfico 50: Protocolos y equipos para derrames y accidentes





En igual porcentaje que en los protocolos de actuación, el 22,2 por ciento, en los hospitales y ambulatorios visitados tampoco existe un **Registro de incidentes y accidentes** relacionados con los residuos biosanitarios y citotóxicos, aspecto recogido en el decreto y que tiene como objetivo la prevención en los centros sanitarios.

Gráfico 51: Registro de incidentes y accidentes con residuos



* Análisis de aspectos básicos en prevención de riesgos laborales

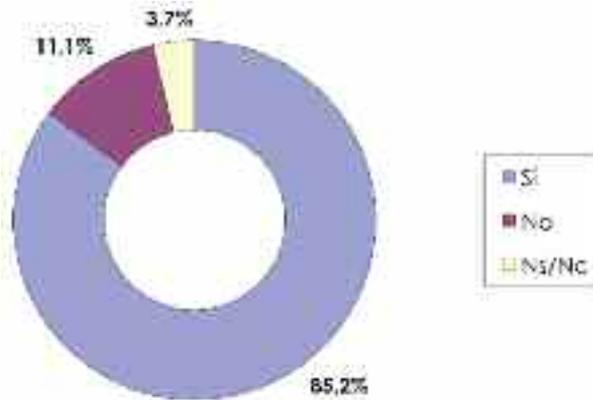
El estudio realizado por la Secretaría de Salud Laboral de CCOO de Madrid, en noviembre de 2001 -al que hemos hecho referencia- incluía un repaso de los aspectos básicos y documentos clave en la prevención de riesgos laborales en los centros sanitarios. Tomando de referencia los resultados de entonces, hemos vuelto a analizar estos aspectos como continuación de aquel trabajo para tener una idea de la evolución en la aplicación de la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) en hospitales y ambulatorios de atención especializada, después de trece años de vigencia de la misma.

Evaluación de riesgos laborales

Como sabemos, la **evaluación de riesgos laborales** es el eje central de la acción preventiva en los centros de trabajo. Sin embargo, todavía un 11,1 por ciento de los centros de atención especializada no cuentan con una evaluación de riesgos, frente un 85,2 por ciento que sí han elaborado el documento, tal como establece la normativa, aunque esto no significa que dicha evaluación recoja todas las actividades y riesgos a los que están expuestos los trabajadores, como es el caso de la exposición a riesgos químicos y biológicos relacionados con los residuos biosanitarios y citotóxicos.



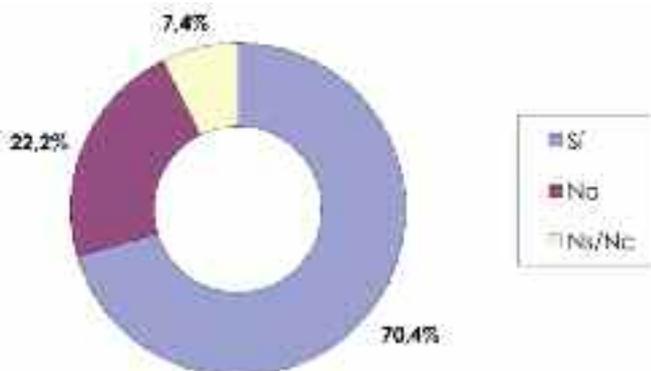
Gráfico 52: Realización de la Evaluación de Riesgos



Formación e información

Sobre la **formación e información** que reciben los trabajadores para la realización de una adecuada separación en origen de los residuos sanitarios, el 70,4 por ciento de los centros de atención especializada ofrece dicha formación a sus trabajadores. Sin embargo, aún existe un 22,2 por ciento de los centros que no ofrece dicha formación al personal, aspecto fundamental para poder realizar de forma eficaz y correcta una segregación de residuos, que solo se puede realizar adecuadamente cuando los trabajadores implicados conocen la forma de hacerlo y son conscientes de la importancia y los beneficios para la salud y el medio ambiente que ello implica. En el mismo sentido, el desconocimiento sobre la formación recibida (7,4 por ciento) es equivalente a afirmar no tener información al respecto.

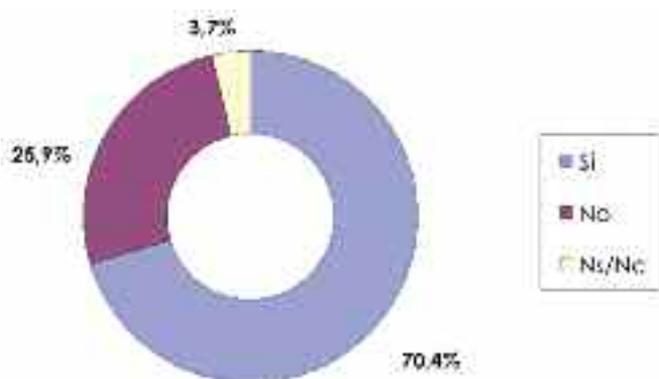
Gráfico 53: Formación e información sobre segregación de residuos





En cuanto a la formación e información para realizar una manipulación segura de residuos sanitarios y citotóxicos, existe un 25,9 por ciento de centros que no la llevan a cabo con sus trabajadores, incumpliendo un aspecto preventivo imprescindible, además de obligatorio (artículo 19 de la LPRL). Al igual que el caso anterior, no se va a poder garantizar una manipulación segura de residuos sanitarios y citotóxicos si en el 3,7 por ciento de los centros afirman no conocer si han recibido la formación pertinente al respecto.

Gráfico 54: Formación e información sobre manipulación segura de residuos

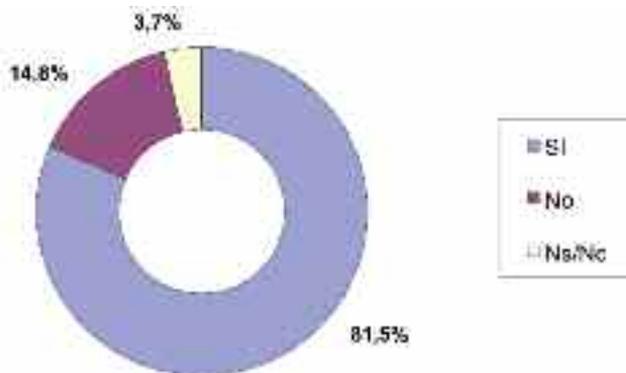


Conocimiento del riesgo

A pesar de todo, en el 81,5 por ciento de los centros los trabajadores tienen conocimiento de la peligrosidad de los contaminantes biológicos que están presentes en el lugar de trabajo en relación con la existencia de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos. También es cierto que, en ocasiones, el personal sanitario infravalora o minimiza el riesgo al que puede estar expuesto, lo que sumado a una mala organización del trabajo, con altos ritmos y una mala coordinación empresarial en materia preventiva implantada en los centros, incrementa los riesgos del personal sanitario.



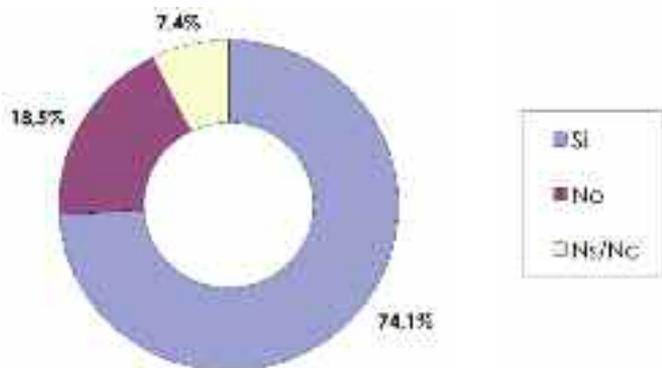
Gráfico 55: Conocimiento de la peligrosidad de los contaminantes biológicos



Equipos de protección individual

En cuanto a la utilización de **equipos de protección individual** (EPI's) y prendas adecuadas para el manejo de residuos biosanitarios y citotóxicos (artículo 17 de la LPRL) en un 18,5 por ciento de centros sanitarios de atención especializada, el personal expuesto no usa estos medios de protección necesarios para una adecuada prevención de riesgos.

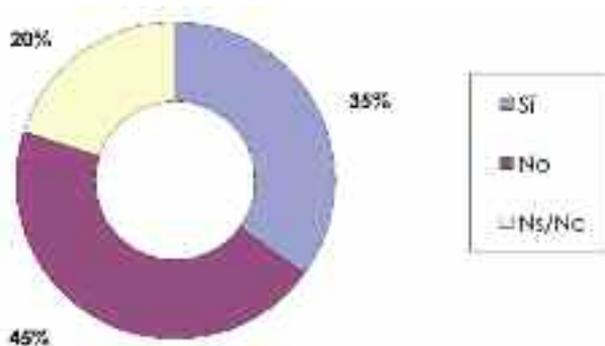
Gráfico 56: Uso de Epis para manejo de residuos



De los centros que sí utilizan dichas prendas y equipos de protección individual, en un 45 por ciento no se cumple un requisito obligatorio como es el disponer de **lugares adecuados** para, una vez utilizados y con riesgo de estar contaminados, poder guardarlos separados de otras prendas (doble taquilla, por ejemplo). Tan solo en el 35 por ciento de los centros existen estos medios.



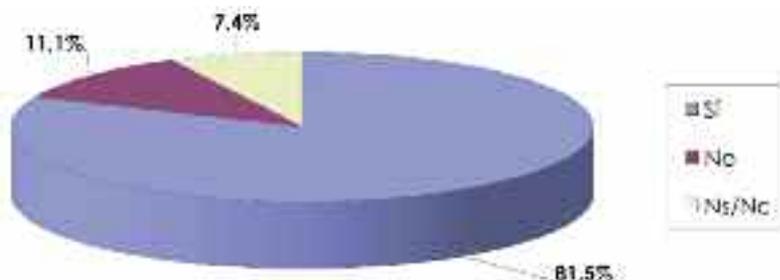
Gráficos 57: Lugares adecuados para prendas y equipos



Vigilancia específica de la salud

El personal expuesto a riesgo biológico, y por ello el que está en contacto con los residuos sanitarios, debe tener a su disposición las **vacunas** necesarias para una protección adecuada de su salud (artículo 8 del Real Decreto 664/1997). El 81,5 por ciento de los centros de atención especializada ponen a disposición de sus trabajadores dichas vacunas, pero existe un 11,1 por ciento que incumple este requisito y no les informa de las ventajas e inconvenientes que suponen.

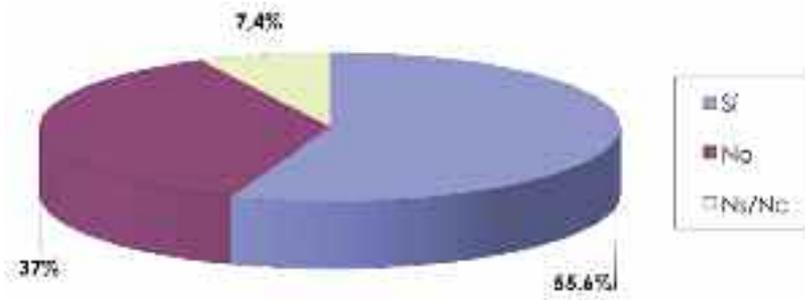
Gráfico 58: Disposición de vacunas



En cuanto a la **vigilancia específica de la salud**, todavía existe un 37 por ciento de hospitales y ambulatorios que no realiza a sus trabajadores una vigilancia adecuada de la salud en relación con los riesgos específicos de sus puestos de trabajo, muchas ocasiones motivado por la falta de recursos preventivos y medios en los servicios de prevención de los centros sanitarios. Se deberá llevar a cabo antes de la exposición, a intervalos regulares en los sucesivo y cuando se detecten problemas de salud, tal como establece la legislación (artículo 22 de la LPRL).



Gráfico 59: Vigilancia médica específica



Accidentes y enfermedades profesionales

Con la situación descrita no es extraño que en el 51,9 por ciento de los centros de atención especializada los delegados conozcan **accidentes y enfermedades profesionales** relacionados con la presencia de residuos sanitarios en el centro de trabajo. Sin embargo, los delegados no tienen información precisa del tipo de accidente o enfermedad y de los trabajadores afectados en el último año, datos que les debería proporcionar la gerencia de los centros en las reuniones del comité de seguridad y salud como delegados de prevención.

Casi en el 20 por ciento de los centros los delegados no tienen conocimiento de accidentes o enfermedades profesionales relacionadas con residuos, datos fácilmente accesibles consultando el Registro que debe llevar a cabo la dirección del centro sanitario, según la normativa aplicable, y que como hemos analizado, no se realiza en todos los casos, y en algunos no se facilita a los delegados.

Tabla 19: ¿Conoces accidentes y enfermedades profesionales relacionados con residuos?

	Frecuencia	%
Sí	14	51,9
No	8	29,6
Ns/Nc	5	18,5
Total	27	100



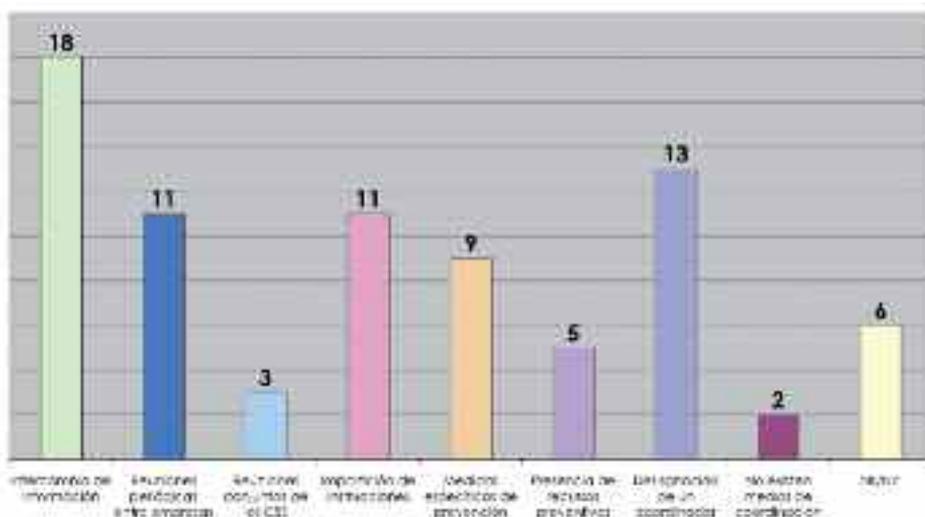
Coordinación de actividades empresariales

La necesidad de establecer medios de coordinación empresarial en materia preventiva (artículo 24 de la LPRL) por el hecho de que en los centros sanitarios concurren varias empresas (limpieza, mantenimiento, residuos...) se pone de manifiesto en los datos recogidos.

El medio más utilizado es el intercambio de información entre empresas, en 18 ocasiones, aunque es sabido que no siempre es el más eficaz, pues se convierte en un mero trámite administrativo y permuta de papeleo.

La designación de un coordinador, la impartición de instrucciones o la realización de reuniones periódicas entre empresas son otros medios de coordinación que eligen los centros de atención especializada. Aunque la más eficaz es la menos utilizada -las reuniones conjuntas de los Comités de Seguridad y Salud-, solo presentes en 3 ocasiones.

Gráfico 60: Medios de coordinación de actividades empresariales (nº de casos)





*** Un caso particular: Administración de medicamentos citostáticos en Atención Especializada. Análisis del cumplimiento de la Orden de 22 de abril de 1992 de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.**

El incremento de la utilización de medicamentos citostáticos por médicos, enfermeras y demás personal sanitario, tanto para quimioterapia anticancerosa, como en distintos tratamientos dermatológicos, ginecológicos, reumatológicos, etc., ha obligado a extremar las medidas de seguridad en su manipulación, con vistas a disminuir el riesgo potencial que ello conlleva, tanto para el personal expuesto como para medio ambiente.

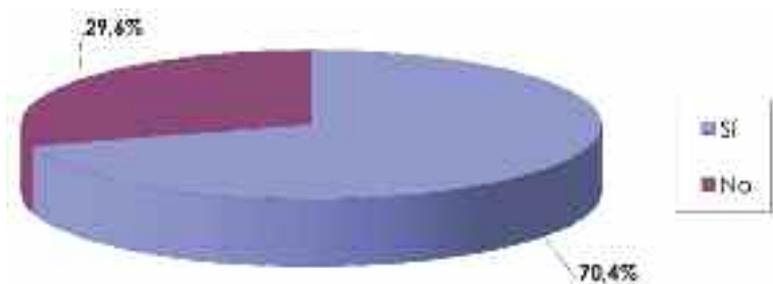
Como hemos visto, su administración se está llevando a cabo en diferentes servicios o departamentos y en distintos niveles de atención: atención primaria, con posible visita domiciliaria y atención especializada en hospitalización, consultas externas del hospital o en ambulatorios.

Pasamos a analizar los requerimientos que establece la normativa para la administración segura de estos medicamentos citotóxicos en aquellos centros sanitarios y servicios de atención especializada donde se manipulan.

Tratamientos con medicamentos citotóxicos

La utilización y administración de medicamentos citotóxicos en los centros de atención especializada está muy extendida. Un 70,4 por ciento de los casos analizados lo demuestra, pues realizan este tipo de tratamientos.

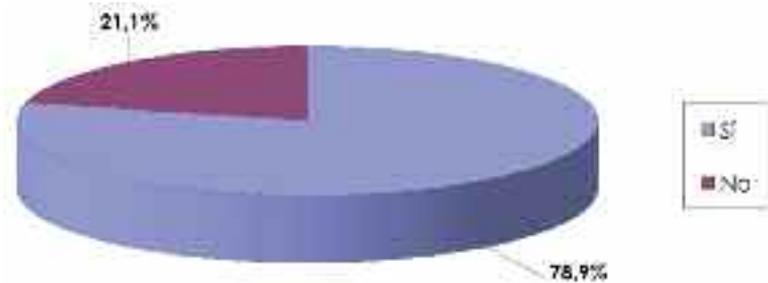
Gráfico 61: Tratamientos con medicamentos citotóxicos





La administración de medicamentos citotóxicos no se realiza, según establece la normativa (artículo 7 de la Orden), en **locales específicos** de uso exclusivo en un 21,1 por ciento de los centros sanitarios visitados que realizan este tipo de tratamientos.

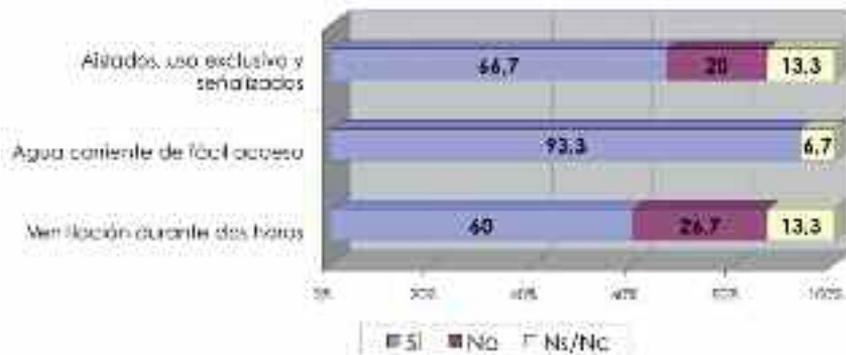
Gráfico 62: Locales específicos



Además, el área destinada a la manipulación de estos medicamentos no siempre cumple con las **características** que se le exigen. Un 20 por ciento no son locales de uso exclusivo o no están aislados o señalizados, mientras que un 26,7 por ciento no se ventila durante 2 horas después del tratamiento.

Durante el tiempo en que se ha llevado a cabo este trabajo y tras completar el cuestionario, varios delegados nos comunican mejoras en sus centros de trabajo en cuanto a la preparación de medicamentos citotóxicos, pues se han instalado campanas de extracción donde no existían, se han elaborado nuevos protocolos de trabajo o se ha conseguido que estos medicamentos se elaboren únicamente en el servicio de farmacia del hospital.

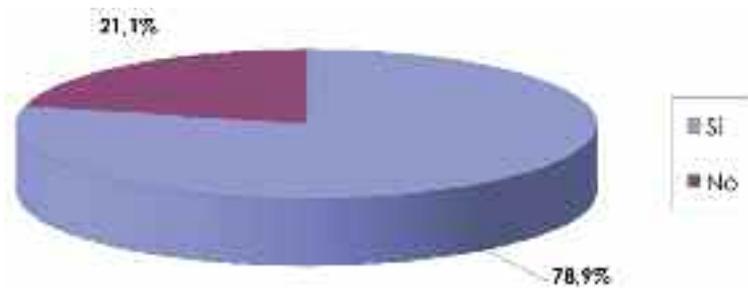
Gráfico 63: Características de los locales





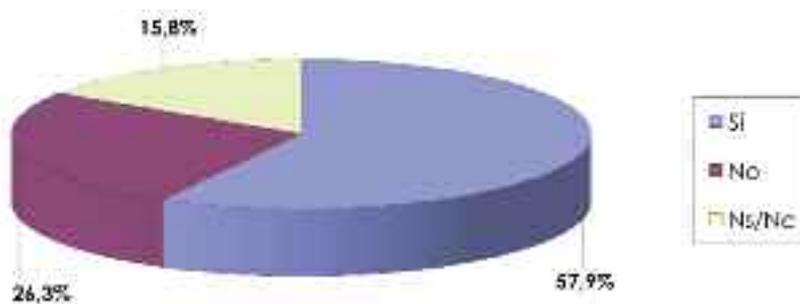
El personal que vaya a manipular compuestos citotóxicos ha de ser **personal cualificado** y ha de recibir una exhaustiva **formación e información** antes de incorporarse al puesto de trabajo (artículo 2 de la Orden). En el 21,1 por ciento de los hospitales y ambulatorios visitados que realizan estos tratamientos no cuentan con personal cualificado y formado para la administración o uso de citotóxicos, lo que supone una grave deficiencia a nivel preventivo.

Gráfico 64: ¿Se administran por personal cualificado y formado?



Destaca que el 26,3 por ciento del personal responsable de la manipulación y, por tanto, expuesto a los riesgos graves que ello implica, no tenga una **formación específica oral y escrita** sobre los riesgos que conlleva el manejo de estos medicamentos citotóxicos, lo que supone un incumplimiento importante tanto de la normativa específica como de la LPRL.

Gráfico 65: Formación oral y escrita

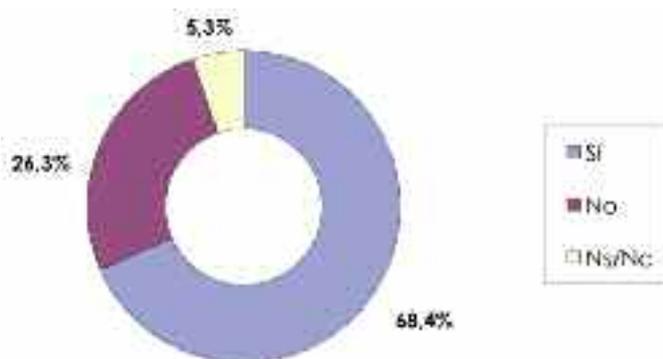




Tanto el IRSST²¹ como el INSHT²², establecen que los medicamentos citotóxicos no deben ser manipulados por profesionales que se encuentren en cualquiera de los siguientes casos: mujeres embarazadas o en periodo de lactancia; personal considerado de alto riesgo, con antecedentes de abortos o malformaciones congénitas o del que se sospeche daño genético; personal tratado previamente con citotóxicos, radiaciones ionizantes o ambos, y personal con antecedentes de alergias a estos medicamentos. Sin embargo, la Orden restringe la manipulación de citotóxicos únicamente a las mujeres embarazadas, siendo el resto de **personal sensible** valorado por facultativos médicos, lo que nos parece una laguna muy importante desde el punto de vista preventivo.

El 26,3 por ciento de los centros de atención especializada donde se aplican estos tratamientos no considera a las mujeres embarazadas o al resto de trabajadores sensibles a la hora de manipular estos medicamentos, principio fundamental de la prevención de riesgos laborales.

Gráfico 66: ¿Se considera a trabajadores especialmente sensibles?



El artículo 4 de la Orden establece como **prendas y equipos de protección individual** obligatorios para la manipulación de medicamentos citotóxicos una bata, un gorro, una mascarilla, guantes y calzas.

²¹ Instituto Regional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Estudio del borrador de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citotóxicos. (2003) (Anexo IV)

²² Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. (Ver anexo V)



En un 26,3 por ciento de los hospitales y ambulatorios visitados no se utilizan equipos de protección adecuados para el manejo de citotóxicos, y aunque un 68,4 por ciento manifieste su uso, hemos detectado que la mayor parte de las veces el personal expuesto no dispone de todos, tal como establece la normativa. La mayor parte de los equipos de protección utilizados son desechables, concretamente un 92,3 por ciento.

Gráfico 67: ¿Se usan EPIS adecuados?

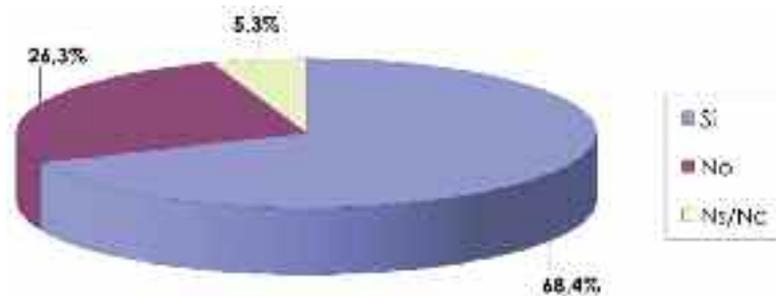


Tabla 20: ¿Dichos EPIS son desechables?

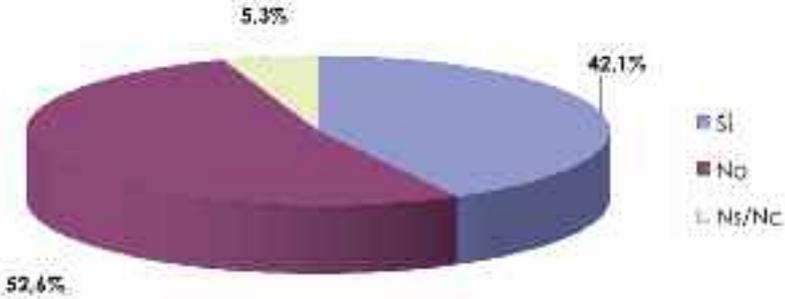
	Frecuencia	%
Sí	12	92,3
No	1	7,7
Total	13	100

Todas las operaciones de manipulación de medicamentos citotóxicos entrañan un riesgo de exposición para el personal implicado en ellas, por lo tanto los centros sanitarios deben elaborar el **Registro de personal expuesto** (artículo 3 de la orden) y estar sometidos a un protocolo de vigilancia y seguimiento, como se verá más adelante.

Más de la mitad de los hospitales y ambulatorios visitados, concretamente el 52,6 por ciento, no lleva a cabo este registro de personal, por lo que, además de incumplir la normativa, difícilmente podrán realizar una vigilancia adecuada de la salud de todo el personal expuesto a citotóxicos.

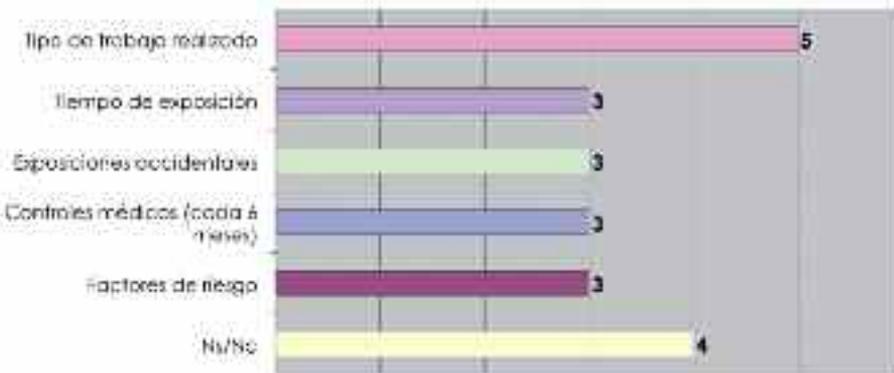


Gráfico 68: Registro de personal expuesto



Los centros sanitarios que elaboran dicho registro de personal expuesto no incluyen en todos los casos la información que estipula la orden, a saber: tipo de trabajo realizado (5 ocasiones), tiempo de exposición, exposiciones accidentales, controles médicos cada seis meses y factores de riesgo (3 ocasiones cada uno de los factores). En la mitad de los centros, los delegados de prevención no conocen o no han tenido acceso a la información que contiene el registro, por lo que han tenido que responder en base a la información ofrecida por supervisores y responsables, como hemos indicado en varias ocasiones; por ello los datos ofrecidos hay que tomarlos con cautela.

Gráfico 69: Información que incluye el registro (nº de casos)

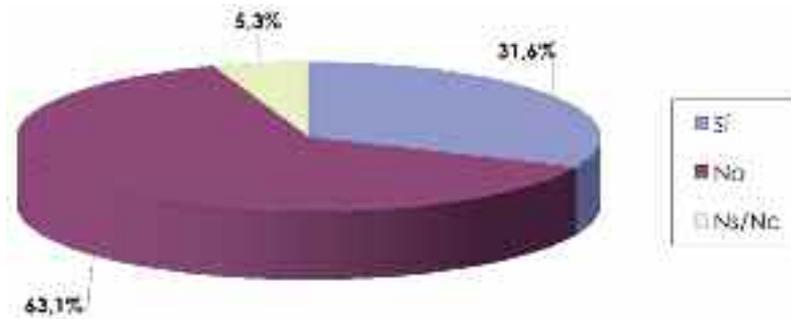




El personal que manipule medicamentos citotóxicos deberá ser sometido a examen médico previo a su incorporación al puesto. Cada seis meses realizarán **revisiones médicas periódicas y específicas** al personal profesionalmente expuesto.

El 63,1 por ciento de los centros de atención especializada analizados no realizan los controles médicos que manda la normativa, lo que supone un grave incumplimiento en cuanto a la vigilancia específica de la salud de los trabajadores. Solo el 31,6 por ciento de los centros afirman realizar correctamente dichos controles médicos al personal expuesto a medicamentos citotóxicos.

Gráfico 70: Controles médicos

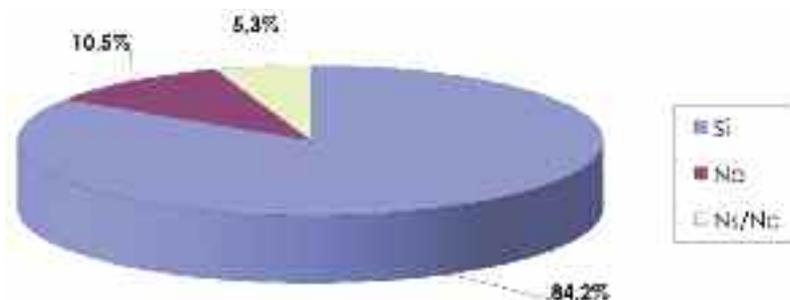


Otra de las necesidades preventivas -y que además exige la Orden en su disposición adicional- es que todos los centros sanitarios en los cuales se manipulen medicamentos citotóxicos pondrán a disposición de sus trabajadores **instrucciones de uso interno** para garantizar procedimientos de trabajo seguros.

Un 10,5 por ciento de los centros de atención especializada donde se ha realizado el estudio carecen de instrucciones internas y procedimientos de trabajo seguros, lo cual implica una mala gestión preventiva y un claro incumplimiento normativo.

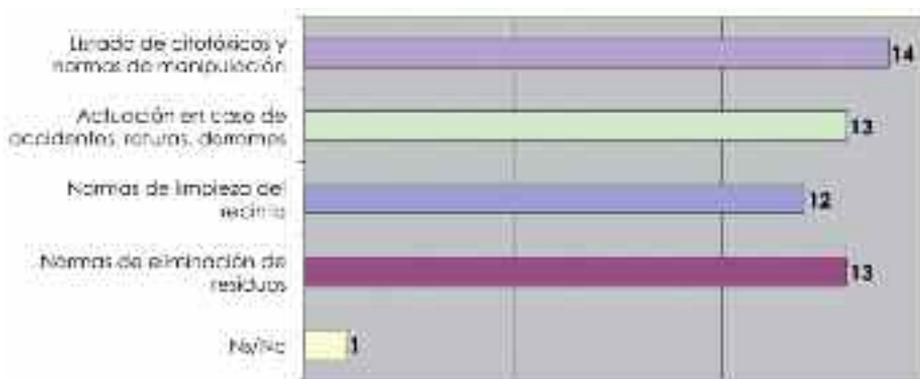


Gráfico 71: Instrucciones internas sobre procedimientos de trabajo seguros



Los 16 centros que disponen de instrucciones de uso interno solo incluyen algunas de las que exige la normativa, que son: listado de medicamentos citotóxicos que se manejan y normas de manipulación (14 centros), normas escritas de actuación en caso de accidentes, roturas, derrames o extravasación (13 centros), normas escritas de limpieza del recinto (12 centros) y normas escritas de eliminación de residuos (13 centros).

Gráfico 72: Tipo de instrucciones internas (nº de casos)



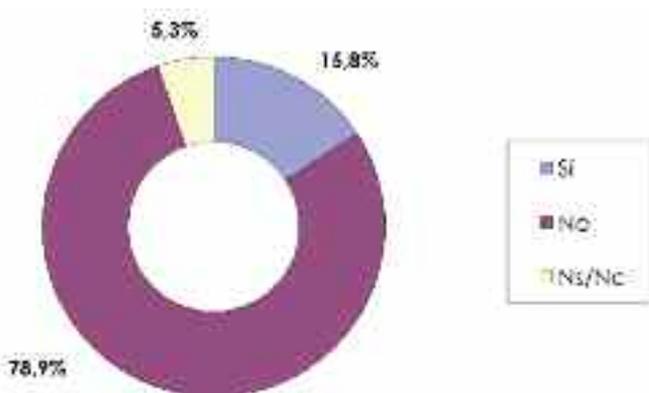
Las excretas y fluidos biológicos de los pacientes tratados con medicamentos citotóxicos pueden tener un elevado contenido de estos medicamentos o de sus metabolitos y aparecer hasta las 72 horas después del tratamiento en orina y hasta 7 días después en heces.



Para la eliminación de dichas excretas y fluidos biológicos, los centros sanitarios deberían disponer de un **sistema de evacuación independiente** dirigido a un colector para materiales peligrosos hospitalarios, con arqueta de registro (artículo 9 de la Orden). Según el IRSST²³, no deberían eliminarse a través de la red de alcantarillado común productos que lleven más de un 0,01% de sustancias mutagénicas, tóxicas para la reproducción y/o carcinogénicas.

Los datos muestran que este requisito no se lleva a cabo en el 78,9 por ciento de los centros hospitalarios y ambulatorios analizados, pues no cuentan con un sistema de evacuación independiente, entre los que se encuentran los hospitales de reciente construcción, que no han tenido en cuenta esta exigencia en su planificación. Una alternativa de tratamiento de estos residuos que considera la orden es la existencia de retretes con sistema de descarga continua, alternativa poco respetuosa con el medio ambiente por el consumo de agua que supone.

Gráfico 73: Sistema de evacuación independiente



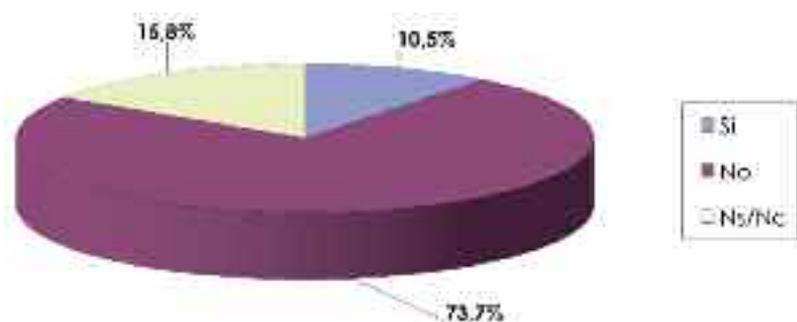
La lencería de pacientes que hayan recibido tratamiento con medicación citotóxica y esté contaminada con orina, heces, vómitos, etc., se tiene que tratar como **materias contaminadas**, identificando y señalizando debidamente las bolsas que lo contengan, de forma que el personal que lo manipule pueda adoptar las medidas de seguridad oportunas.

²³ Instituto Regional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Estudio del borrador de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citotóxicos. 2003 (Anexo IV)



Esto no es una práctica común en los centros visitados, pues el 73,7 por ciento no gestiona de forma adecuada la ropa contaminada, poniendo en riesgo al personal en contacto con dicha lencería, tanto personal sanitario como al personal de lavandería. También es un claro incumplimiento de la legislación medioambiental al respecto.

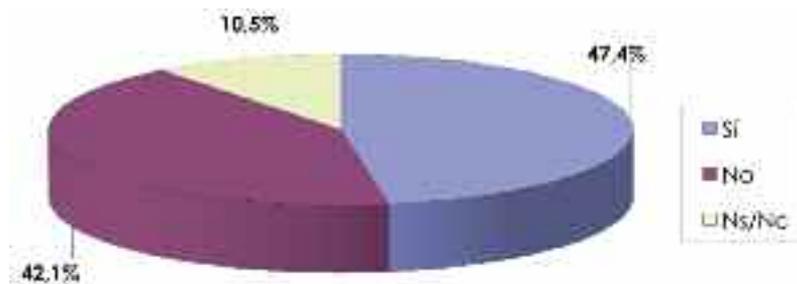
Gráfico 74: Gestión correcta de ropa contaminada con excretas



Tratamientos ambulatorios externos con medicamentos citotóxicos

Casi la mitad de los centros de atención especializada que realizan tratamientos con medicamentos citotóxicos, un 47,4 por ciento, los recetan para su **administración ambulatoria**, bien en los centros de salud de primaria correspondientes o para su administración en domicilio.

Gráfico 75: Tratamientos ambulatorios con medicamentos citotóxicos





De las dos formas vistas de aplicar estos tratamientos, en 7 centros de especializada se le indica al propio paciente que acuda al centro de salud que le corresponda a inyectarse el medicamento y en otros 7 es el paciente el que se administra el tratamiento en su domicilio.

Gráfico 76: ¿Cómo se realiza el tratamiento ambulatorio? (nº de casos)



Tampoco en este caso los delegados de prevención han podido conocer la información sobre la cantidad media de medicamentos citotóxicos que se recetan para su tratamiento ambulatorio desde los centros sanitarios de atención especializada.

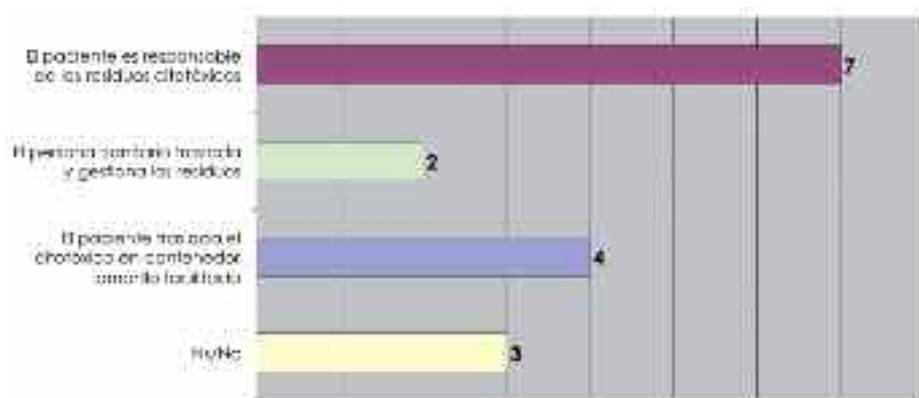
Los citotóxicos que se administran ambulatoriamente son el **metotrexato**, en la gran mayoría de las ocasiones, y otros como **fluoracilo**, **pentomicina** o **mitomicina**.

La gestión de los **residuos citotóxicos** generados en estos tratamientos es un tema bastante controvertido desde nuestro punto de vista. Las recomendaciones del Servicio Madrileño de Salud a este respecto convierten a pacientes y personal sanitario en gestores y transportistas de residuos peligrosos, pues deben llevar los restos de medicamentos y el material contaminado que haya estado en contacto con ellos al centro de salud en un contenedor amarillo facilitado por el mismo centro (contenedor inadecuado para residuos punzantes, no para residuos citotóxicos), con todo lo que ello puede suponer (utilización de transporte público, posibilidad de rotura de envases o derrames, etc.).



Las respuestas han sido variadas. En 7 ocasiones es el paciente el que se hace responsable de estos residuos citotóxicos, en 2 ocasiones el personal sanitario de primaria que acude a los domicilios particulares es el que traslada y gestiona los residuos generados y, en 4 ocasiones, se entrega al paciente un contenedor amarillo para depositar los residuos citotóxicos que después lleva a la consulta del centro sanitario, donde lo deposita en el contenedor de citotóxicos general. Otra modalidad es que los pacientes van a la farmacia con el contenedor amarillo.

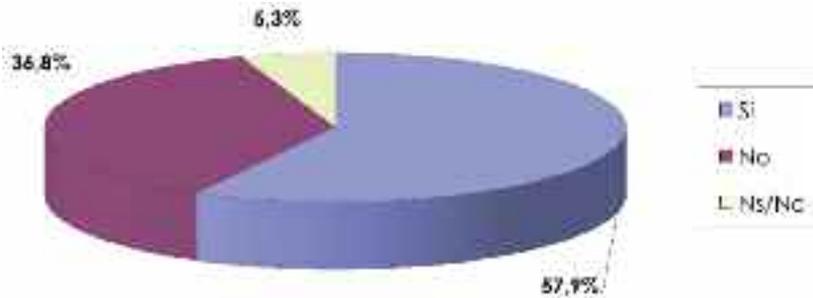
Gráfico 77: Eliminación de residuos citotóxicos generados en los domicilios (nº de casos)



Tanto los pacientes ambulatorios como sus familiares deberán recibir **información sobre los riesgos** de exposición que puede suponer la manipulación de los medicamentos citotóxicos y conocer las actuaciones a llevar a cabo ante un derrame, el tratamiento de la ropa contaminada y las excretas y fluidos biológicos para las personas encargadas de su cuidado, además de conocer las medidas preventivas que se deben tomar para manipularlos. El 57,9 por ciento de los centros de especializada afirman ofrecer esta información a los pacientes sometidos a estos tratamientos, mientras que un 36,8 por ciento no lo hace.



Gráfico 78: Información sobre riesgos al paciente



C. SERVICIOS HOSPITALARIOS Y AMBULATORIOS

Para ver el cumplimiento normativo de una manera más concreta en Atención Especializada, hemos tomado una muestra representativa de los distintos servicios de hospitalización, consultas externas de los hospitales y ambulatorios. Los delegados de prevención de CCOO han visitado 121 servicios rellenando el correspondiente cuestionario en cada uno de ellos.

Los diversos servicios visitados se agrupan en la siguiente tabla:

Tabla 21: ¿Existen almacenamientos incorrectos (pasillos, ascensores..)?

	Frecuencia	%
Farmacia	13	10,7
Hospital de día	14	11,6
Plantas: Medicina interna	12	9,9
Plantas: Oncología	8	6,6
Plantas: Otras	28	23,1
Consultas: Medicina interna	8	6,6
Consultas: Reumatología	7	5,8
Consultas: Urología	10	8,3
Consultas: Oftalmología	8	6,6
Consultas: Ginecología	7	5,8
Consultas: Dermatología	6	5,0
Total	121	100



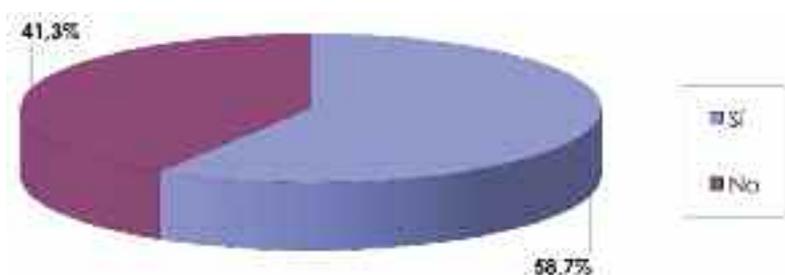
Los servicios visitados se han dividido de la siguiente manera: Farmacia, servicio donde debería centralizarse la preparación de todos los medicamentos citostáticos; plantas donde se administran tratamientos oncológicos como son Hospital de día, Oncología; plantas de Medicina Interna y otras, donde se incluyen Pediatría, Infecciosos, Anatomía Patológica, Urología, Cirugía, Neumología, Hematología, Obstetricia, Oncoginecología y Oncoradioterapia; las diferentes consultas, donde hoy en día también se administran tratamientos con medicamentos citostáticos como son Medicina Interna, Reumatología, Urología, Oftalmología, Ginecología y Dermatología.

* Tratamientos con medicamentos citotóxicos en los servicios visitados

En los diversos servicios visitados de centros de atención especializada, se administran **tratamientos con medicamentos citotóxicos** en un 58,7 por ciento de los casos, lo que supone que en más de la mitad de los servicios estudiados se administran estos tratamientos para tratar diversas dolencias y patologías, existiendo un 41,3 por ciento de los mismos donde no se administran, lo que corresponde a 50 servicios.

Para el análisis nos vamos a centrar en los servicios que administran tratamientos con medicamentos citotóxicos, que son 71 casos.

Gráfico 79: Tratamientos con medicamentos citotóxicos por servicios



De los servicios visitados que realizan tratamientos citostáticos, tan solo en un 38 por ciento de los mismos cuentan con **locales específicos** para la correcta preparación y administración de medicamentos citotóxicos, tal y como señala la normativa (artículo 7 de la Orden). Sin embargo, en un elevado 62 por ciento de los casos no existen estos locales específicos para la correcta preparación y administración, concretamente en 44.

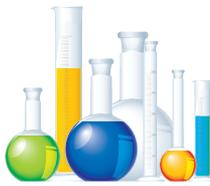
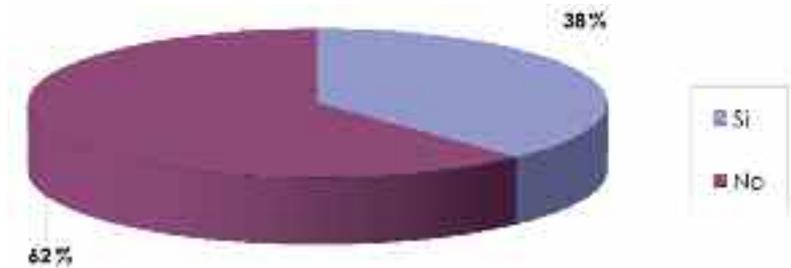
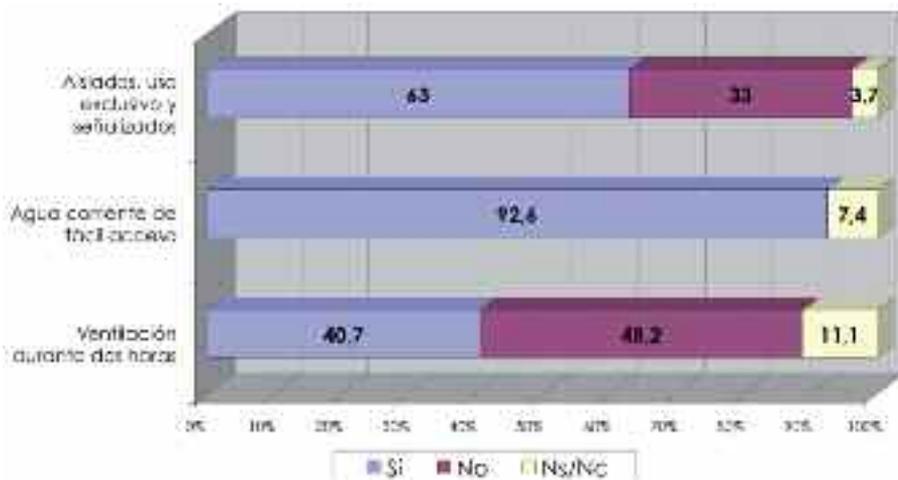


Gráfico 80: Locales específicos



Los locales específicos destinados a la administración y manipulación de estos medicamentos no cumplen en porcentajes elevados con las **características** que les exige la normativa a estos locales para administrar este tipo de tratamientos: el 33 por ciento no son locales de uso exclusivo o no están aislados o señalizados correctamente, en un 48,2 por ciento no se ventila durante 2 horas después del tratamiento; solamente se cumple de forma mayoritaria, 92,6 por ciento, la obligación de estos locales de disponer de agua corriente de fácil acceso.

Gráfico 81: Características de los locales

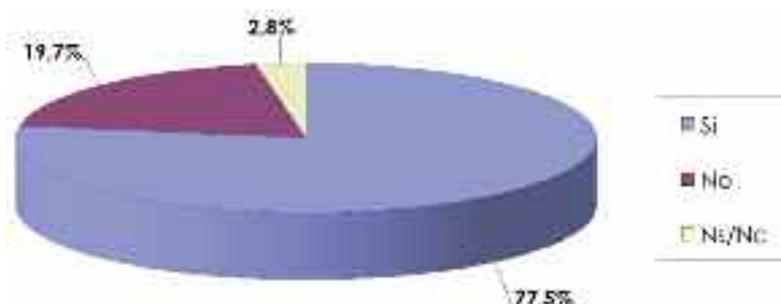




En el 19,7 por ciento de los servicios visitados que realizan estos tratamientos no cuentan con **personal cualificado y formado** para la administración de citotóxicos. El personal que manipula los compuestos citotóxicos ha de ser personal cualificado y ha de recibir una exhaustiva formación e información antes de incorporarse al puesto de trabajo, tal como establece el artículo 2 de la Orden.

Los datos muestran que en un 77,5 por ciento de los servicios visitados el personal está cualificado y formado tal y como dicta la normativa. Es un dato, a nuestro entender, muy elevado y que puede dar lugar a interpretaciones erróneas en esta pregunta, por lo que tomaremos estos datos con mucha cautela. No hay duda de que el personal sanitario que administra los medicamento citotóxicos es personal cualificado. Sin embargo dudamos de que la información oral y escrita específica sobre los medicamentos citotóxicos que manejan, sus riesgos, las normas de manipulación, etc. se lleve a cabo.

Gráfico 82: ¿Se administran por personal cualificado y formado?



Como ya hemos comentado anteriormente, según el IRSST²⁴ y la NTP 740²⁵, los medicamentos citotóxicos no deben ser manipulados por profesionales que se encuentren en cualquiera de los siguientes casos: mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, las que planifiquen un embarazo a corto plazo; personal considerado de alto riesgo, con antecedentes de abortos o malformaciones congénitas o del que se sospeche daño genético; personal tratado previamente con citotóxicos, radiaciones ionizantes o ambos, y personal con antecedentes de alergias a estos medicamentos.

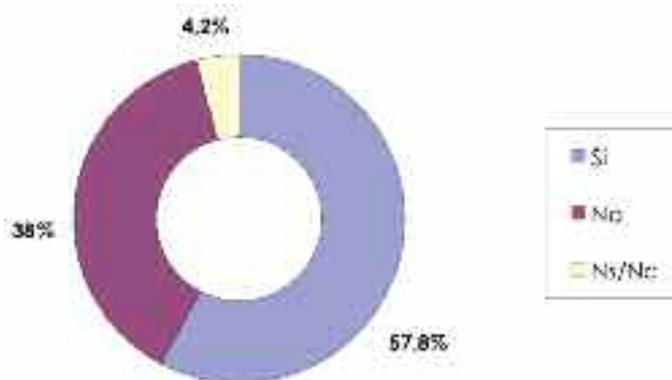
²⁴ Estudio del borrador de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citotóxicos. (2003). Instituto Regional de Seguridad y Salud en el Trabajo.

²⁵ Nota Técnica de Prevención 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario



Sin embargo, la Orden restringe la manipulación de citotóxicos únicamente a las mujeres embarazadas, siendo el resto de **personal sensible** valorado por facultativos médicos. Nuestra gran duda es saber si estas restricciones se realizan realmente y cómo se realiza el proceso de valoración por los facultativos médicos, ya que -según estos datos- en un 38 por ciento de los casos, en concreto 41, no se tienen en cuenta a trabajadores especialmente sensibles, mientras que aseguran que sí se tienen en cuenta en un 57,8 por ciento de los casos.

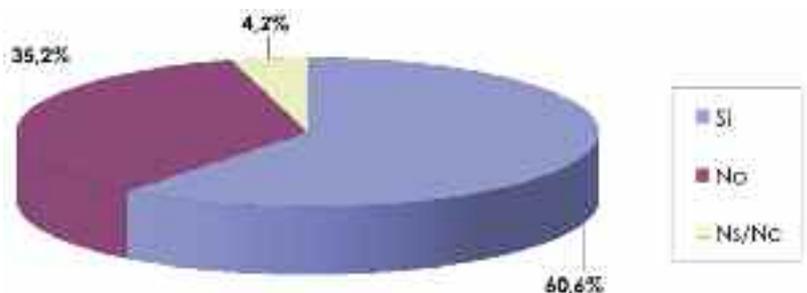
Gráfico 83: ¿Se considera a trabajadores especialmente sensibles?



El artículo 4 de la Orden establece como **prendas y equipos de protección individual** (EPI) obligatorios para la manipulación de medicamentos citotóxicos una bata, un gorro, una mascarilla, guantes y calzas. En un 35,2 por ciento de los servicios visitados no se utilizan equipos de protección individual adecuados para el manejo de citotóxicos, poniendo en riesgo la salud y seguridad de los trabajadores que manipulan y administran estos medicamentos. Y aunque un 60,6 afirma que sí son adecuados, hemos comprobado a veces in situ que el personal expuesto no dispone de todos los epi's necesarios, o no reúne las características exigidas en la legislación. También contestan que de los que existen, el 100 por cien son equipos de protección desechables.



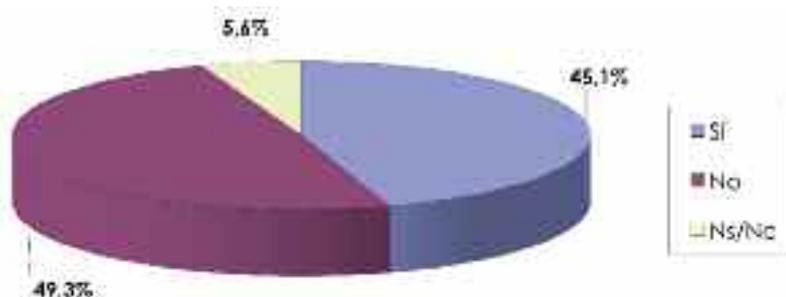
Gráfico 84: ¿Se usan EPI's adecuados?



Las operaciones de manipulación de medicamentos citostáticos entrañan un riesgo de exposición para el personal que lo manipula (artículo 3 de la orden). Dicho artículo establece la obligación de realizar **un registro de personal expuesto** que debe incluir: el tipo de trabajo realizado, durante cuánto tiempo, exposiciones accidentales, controles médicos y factores de riesgo.

Tan solo el 45,1 por ciento de los casos realiza este registro del personal expuesto, mientras que un 49,3 por ciento no lleva a cabo este registro de personal, lo que supone un grave incumplimiento legislativo. Difícilmente se hará una vigilancia adecuada de la salud de todo el personal expuesto al riesgo que conlleva el uso de estos medicamentos si desconocemos el personal que está expuesto, ya que no se realiza un registro adecuado.

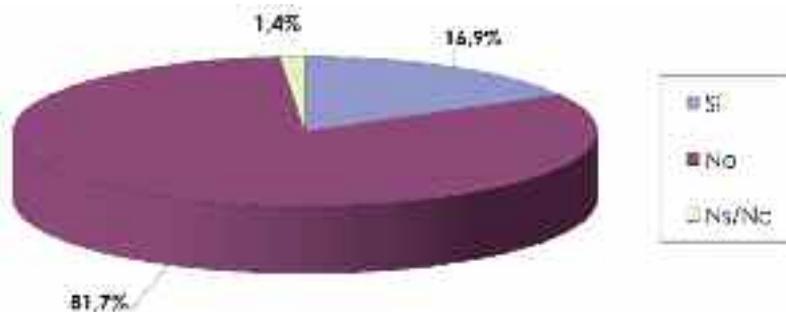
Gráfico 85: Personal del servicio incluido en registro de personal expuesto





En cuanto a los **controles médicos**, nos llama la atención que únicamente en el 16,9 por ciento de los casos se realizan cada seis meses al personal expuesto. Por el contrario, un elevado 81,7 por ciento de los servicios visitados -58- no los realiza al personal expuesto, cuestión que pone de manifiesto un grave incumplimiento en salud laboral, ya que todos los trabajadores implicados deben registrarse como personal expuesto y estar sometidos a un protocolo de vigilancia de la salud, tal y como recomienda el IRSST²⁶, así como la Orden de 22 de abril de 1992 de la Conserjería de Salud, la cual también establece que se debe realizar un examen médico previo a su incorporación al puesto de trabajo y cada seis meses revisiones médicas periódicas y específicas. Los datos ponen de manifiesto que en la gran diversidad de servicios visitados se incumple esta vigilancia de la salud.

Gráfico 86: Controles médicos al personal expuesto

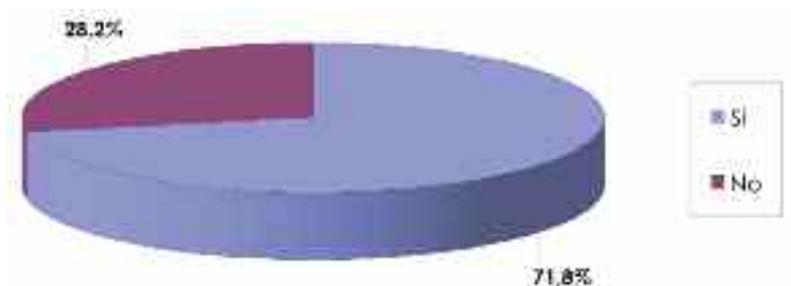


En el 28,2 por ciento de los servicios visitados no existen **instrucciones internas y procedimientos de trabajo** seguros en la manipulación de citotóxicos. En el 71,8 por ciento de los casos existen dichos procedimientos, aunque desconocemos si estos son eficaces o no.

²⁶ Instituto Regional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Estudio del borrador de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citotóxicos. (2003) (Ver anexo IV)

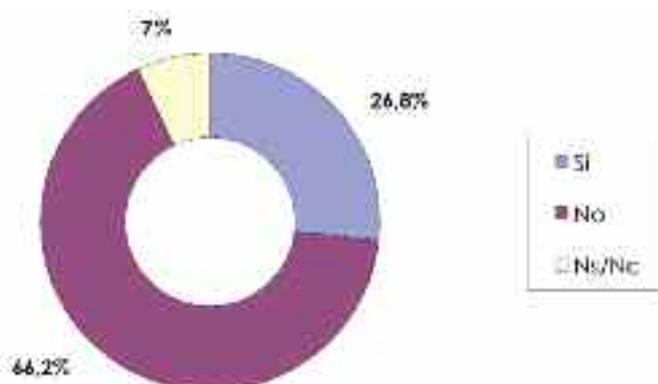


Gráfico 87: Instrucciones internas sobre procedimientos de trabajo seguros



Los centros sanitarios, tal como determina el artículo 9 de la Orden, deberían disponer de un **sistema de evacuación independiente** para la eliminación de las excretas y fluidos biológicos. Los datos muestran que en un 66,2 por ciento de los servicios no existe dicho sistema de evacuación independiente. Aunque mayoritariamente los servicios donde se administran estos tratamientos no disponen de un sistema de evacuación independiente, nos llama la atención que en un 26,8 por ciento de los casos sí exista el sistema de evacuación alternativo, ya que los hospitales antiguos no lo tenían y en los nuevos hemos denunciado en varias ocasiones su inexistencia.

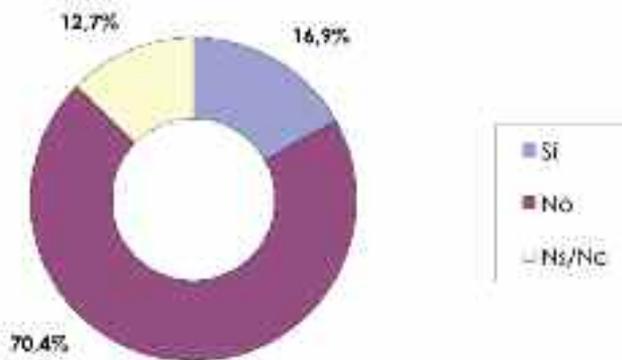
Gráfico 88: Sistema de evacuación independiente





En un 70,4 por ciento de los servicios visitados no se gestiona adecuadamente la **ropa contaminada con excretas**. Esto supone un claro incumplimiento legislativo que pone en riesgo al personal que manipula dicha lencería, que puede ser tanto sanitario, como de la lavandería donde llega la ropa del hospital. Tan solo un exiguo 16,9 por ciento gestiona adecuadamente dicha ropa.

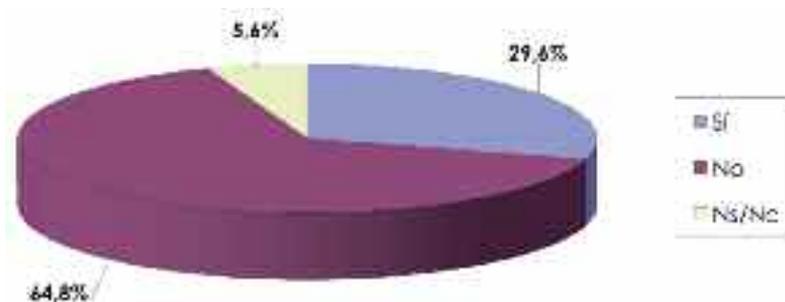
Gráfico 89: Gestión correcta de ropa contaminada con excretas



* Tratamientos ambulatorios con medicamentos citotóxicos

En un 29,6 por ciento de los servicios analizados se administran **tratamientos ambulatorios** con medicamentos citostáticos, lo que corresponde a 21 servicios. Nos llama la atención que el metotrexato se administra en un 52,4 por ciento, pero también se recetan otros medicamentos citostáticos como: adriamicina, mitomicina, ganciclovir, epirubicina, pentamidas, etc.

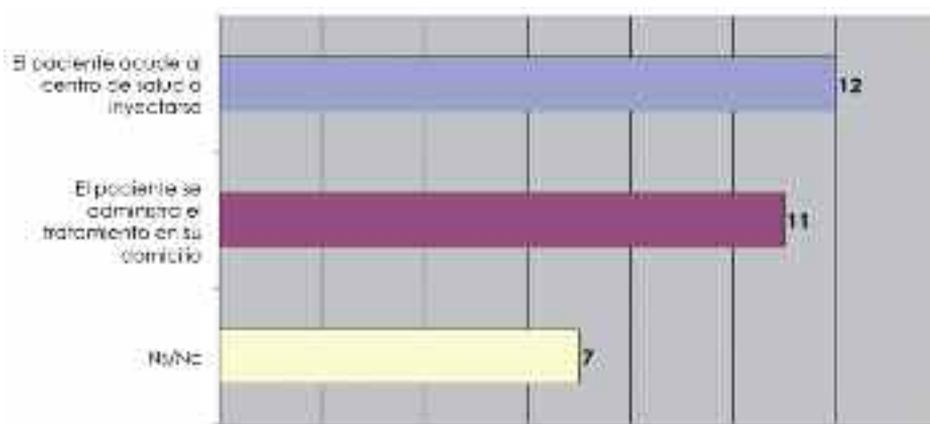
Gráfico 90: ¿Se recetan tratamientos ambulatorios con medicamentos citostáticos?





La forma de administración ambulatoria se realiza de varias maneras: en 12 ocasiones el paciente acude al centro de salud o al hospital de día a inyectarse, pero también se prescribe y administra el tratamiento en su domicilio en 11 ocasiones. En estos casos lo más preocupante es saber cómo el paciente realiza el tratamiento en su domicilio, ya que no se le informa adecuadamente sobre la manipulación y la gestión correcta de los residuos generados, lo que supone un riesgo para el paciente y que puede afectar al resto de miembros de la familia.

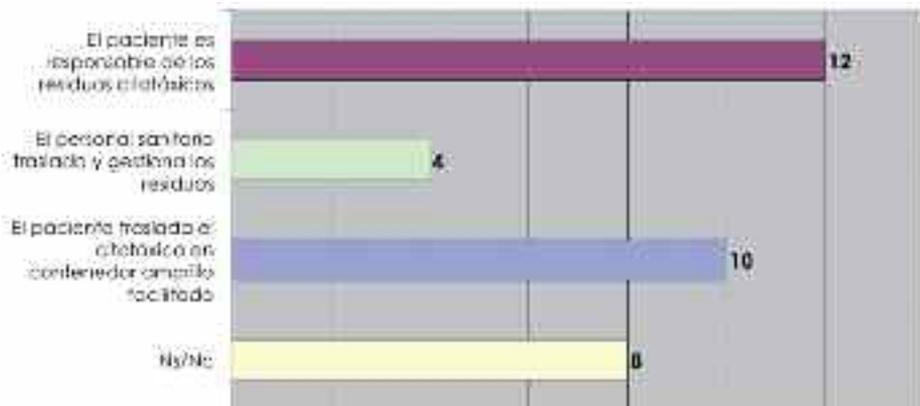
Gráfico 91: ¿Cómo se realiza el tratamiento a domicilio? (nº de casos)



En la eliminación de residuos generados en los domicilios, el paciente es el responsable de los residuos citotóxicos en 12 ocasiones, el personal sanitario traslada y gestiona dichos residuos en 4 y en 10 ocasiones es el paciente quien traslada los residuos citotóxicos en un contenedor amarillo (en el mejor de los casos) facilitado por el propio servicio médico. Este sistema de gestión de residuos convierte a los pacientes en gestores y transportistas de residuos peligrosos, al trasladar los restos de medicamentos y el material contaminado que haya estado en contacto con ellos, con todo lo que puede suponer (utilización de transporte público, posibilidad de rotura de envases o derrames, accidentes, etc.)

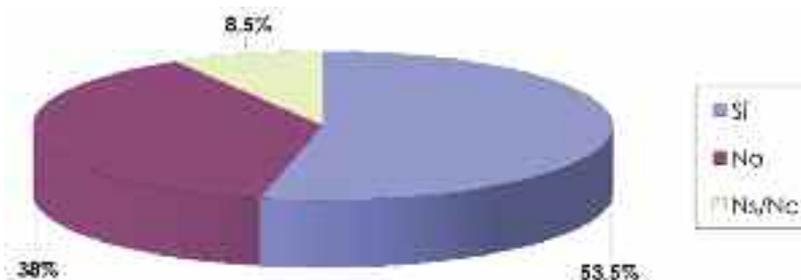


Gráfico 92: Eliminación de residuos citotóxicos generados en los domicilios (nº de casos)



En un 38 por ciento de los servicios visitados, en concreto en 27, los pacientes no reciben **información sobre los riesgos** que conlleva la manipulación de medicamentos citostáticos en sus domicilios. Tanto los pacientes ambulatorios como sus familiares deberían recibir información básica sobre los riesgos de la manipulación de estos medicamentos, sobre las excretas y fluidos biológicos y conocer las medidas preventivas que se deben adoptar para eliminarlos, así como el tratamiento de la ropa contaminada, ya que esto supone un riesgo elevado para las personas que convivan en el domicilio, como niños, embarazadas, etc. Sin esta información la gestión de los residuos es muy posible que se haga de forma inadecuada, afectando también al medio ambiente.

Gráfico 93: Información sobre riesgos al paciente

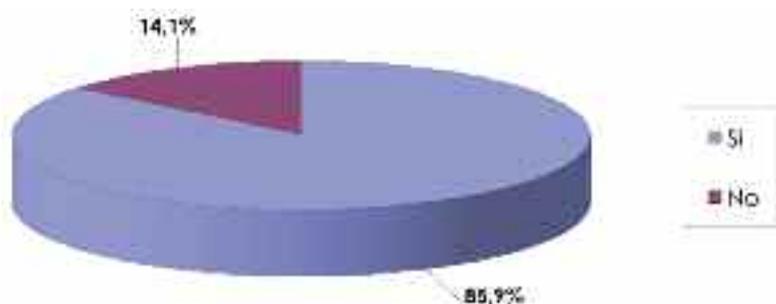




*** Gestión de residuos sanitarios en los servicios visitados**

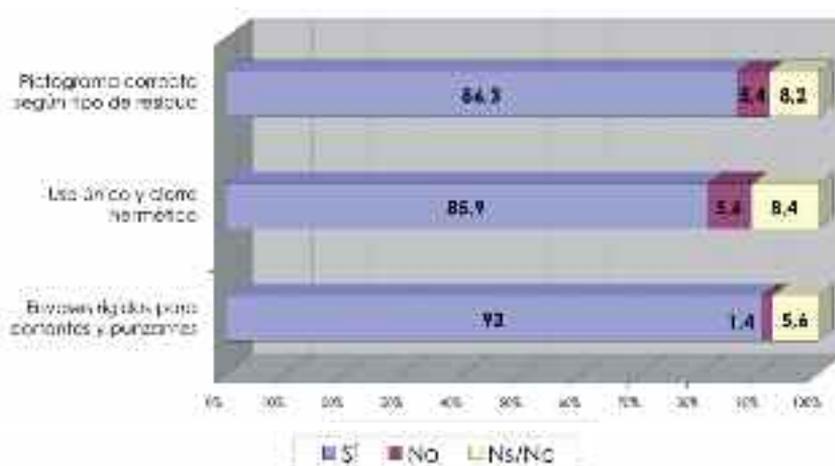
En el 85,9 por ciento de los diversos servicios hospitalarios visitados se utilizan **envases apropiados según tipo de residuo** generado, mientras que en un 14,1 por ciento de los casos los envases no son los adecuados según la legislación, lo que supone someter a los trabajadores que están en contacto con esos residuos a un riesgo innecesario, a la vez que se dificulta que los residuos se gestionen de forma correcta.

Gráfico 94: Envases apropiados según tipo de residuo



Respecto a las **características de los envases** para residuos, en un 86,3 por ciento de los casos son envases con pictograma correcto según tipo de residuo, de uso único y cierre hermético en un 85,9 por ciento de los casos y en un 93 por ciento son envases rígidos para cortantes y punzantes.

Gráficos 95: Características de los envases en servicios hospitalarios

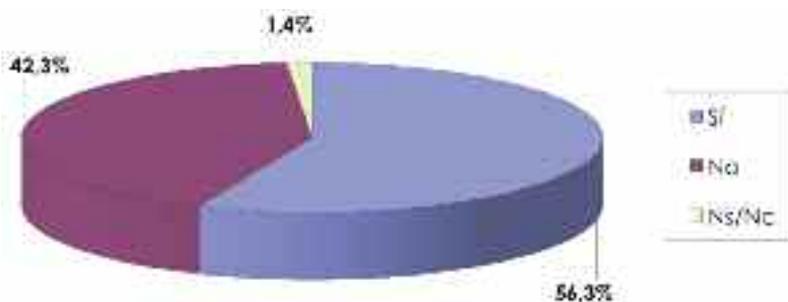




La legislación marca la obligatoriedad de habilitar locales de depósito intermedio para almacenar temporalmente los residuos biosanitarios y citotóxicos que se generan en los distintos servicios de los centros sanitarios, y así evitar que permanezcan en pasillos, ascensores o zonas de paso, donde está expresamente prohibido.

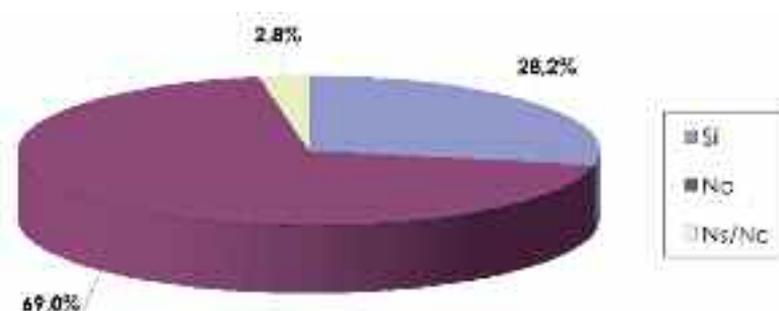
El 42,3 por ciento de los casos no existen **depósitos intermedios** en los servicios visitados, lo que implica que en 30 servicios, los residuos se almacenan en lugares incorrectos. Un 56,3 por ciento aseguran tener depósitos intermedios en los servicios hospitalarios, aunque -como ya hemos comentado- a veces hemos comprobado *in situ* en las visitas realizadas que los depósitos intermedios son utilizados como salas polivalentes que sirven como salas de almacenamiento, lugar de trabajo e incluso salas de reunión para los trabajadores, etc.

Gráficos 96: Existencia de depósitos intermedios en servicios hospitalarios



En un porcentaje elevado, el 69 por ciento de los casos, no existe un **circuito alternativo** para trasladar los residuos que se generan desde los servicios analizados a los depósitos, mientras que tan solo un 28,2 por ciento afirma que sí tienen un circuito alternativo de residuos.

Gráfico 97: Circuito alternativo para residuos desde los servicios hospitalarios





Análisis comparativo de los servicios sanitarios visitados

Con la información recibida a través de los cuestionarios, queremos poner de manifiesto la situación en la que se encuentran los distintos servicios y el escaso cumplimiento normativo a la hora de preparar, administrar y manipular medicamentos citostáticos. Para ello, vamos a comparar los datos obtenidos en:

- El servicio de Farmacia, unidad donde se preparan y dosifican los fármacos para ser transportados a otras unidades hospitalarias.
- Servicios Oncológicos en los que de manera habitual se administran y manipulan específicamente los medicamentos citostáticos, (Oncología, Hospital de día, Onco-radioterapia...)
- Diferentes servicios en los que existe la posibilidad de que se administren este tipo de fármacos, ya sean plantas o consultas (Medicina Interna, Reumatología, Urología, Dermatología...)

Esta división de los Servicios Hospitalarios agrupados entre el Servicio de Farmacia, Oncológicos y el resto de servicios la realizamos para comprobar si las medidas de prevención de Riesgos Laborales se aplican de igual manera en los servicios en los que se realiza un uso habitual y continuado de medicamentos citostáticos que en aquellos otros donde está aumentando su utilización en los últimos años.

Tabla 22: Servicios hospitalarios agrupados

	Frecuencia	%
Farmacia	13	10,7
Plantas con tratamientos oncológicos; Hospital de día, Oncología, Oncoginecología, Onco-radioterapia	24	19,8
Plantas: Medicina interna	12	9,9
Plantas: Oncología	8	6,6
Plantas: Otras	28	23,1
Consultas: Medicina interna	8	6,6
Consultas: Reumatología	7	5,8
Consultas: Urología	10	8,3
Consultas: Oftalmología	8	6,6
Consultas: Ginecología	7	5,8
Consultas: Dermatología	6	5,0
Total	121	100



* Tratamientos con medicamentos citotóxicos

Los 71 servicios en los que se administran tratamientos citotóxicos se reparten de la siguiente manera. En el servicio de Farmacia, se trabaja con **tratamientos citotóxicos** en el 69,2 por ciento de los casos, que corresponde a 9 casos. En las plantas de tratamientos oncológicos se trabaja con estos tratamientos en un 100 por cien de los casos, en 24 ocasiones, dato normal ya que en estos servicios la manipulación de los tratamientos con citostáticos es continua para tratar las diversas patologías que lo requieren. En el resto de servicios se administran en un 45,2 por ciento de los casos, que corresponde a 38 casos, cuestión debida a la práctica extendida hoy en día de administrar también estos medicamentos en servicios como dermatología, urología, etc.

Tabla 23: Tratamientos con citotóxicos

	Sí		No		Total	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	9	69,2	4	30,8	13	100
Plantas con tratamientos oncológicos	24	100	-	-	24	100
Resto de servicios	38	45,2	46	54,7	84	100

En el servicio de Farmacia aseguran que cuentan con **locales específicos** en el 100 por cien de los casos, tal y como cabe esperar y marca la normativa. Sin embargo, en las plantas con tratamientos oncológicos tan solo en un 45,8 por ciento de los casos se dispone de locales específicos, dato sorprendente siendo un servicio donde se administran habitualmente tratamientos con citotóxicos para tratar las diversas patologías, por lo que era de esperar porcentajes más altos. Dato también relevante es que tan solo en un 18,4 por ciento del resto de servicios cuentan con locales específicos y un preocupante 81,5 por ciento no cuenta con dichos locales, lo que indica que se administran y manipulan en salas o lugares no habilitadas para su correcta administración.

Tabla 24: Locales específicos para citotóxicos

	Sí		No		Total	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	9	100	-	-	9	100
Plantas con tratamientos oncológicos	11	45,8	13	54,2	24	100
Resto de servicios	7	18,4	31	81,5	84	100



En cuanto a las **características de estos locales**, nuevamente es el servicio de Farmacia el que cumple en mayor medida con las características que requieren los locales para la manipulación de medicamentos citostáticos: en el 100 por cien de los casos son aislados, de uso exclusivo y señalizados adecuadamente; tienen agua corriente de fácil acceso en el 88,9 por ciento de los casos, aunque solamente se realiza la ventilación reglamentaria después del tratamiento durante dos horas en el 44 por ciento de los casos.

En las plantas de oncología tan solo en el 54,5 por ciento de los casos los locales son aislados, de uso exclusivo y señalizados; un 90,9 por ciento de los casos tiene agua corriente de fácil acceso, y se realiza ventilación adecuada durante dos horas en un 36,4 por ciento de los casos.

En el resto de los servicios, los locales son de uso exclusivo, aislados y señalizados en el 28,6 por ciento de los casos; disponen de agua corriente en el 100 por cien de los casos, y respecto a la ventilación durante dos horas se produce en el 42,9 por ciento de los casos.

Tabla 25: Características de los locales

		Sí		No		Ns/Nc	
		Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	Aislados, uso exclusivo, señalizados	9	100	-	-	-	-
	Agua corriente de fácil acceso	8	88,9	-	-	1	11,1
	Ventilación durante 2 horas	4	44,4	3	33,3	2	22,2
Plantas con tratamientos oncológicos	Aislados, uso exclusivo, señalizados	6	54,5	4	36,4	1	9,1
	Agua corriente de fácil acceso	10	90,9	-	-	1	9,1
	Ventilación durante 2 horas	4	36,4	6	54,5	1	9,1
Resto de servicios	Aislados, uso exclusivo, señalizados	2	28,6	5	71,4	-	-
	Agua corriente de fácil acceso	7	100	-	-	-	-
	Ventilación durante 2 horas	3	42,9	4	57,1	-	-



En cuanto a si se administran **por personal cualificado y formado**, en el servicio de Farmacia sí están cualificados y formados en un 77,8 por ciento de los casos. En las plantas de Oncología es personal cualificado en un 70,8 por ciento de los casos y en el resto de servicios el personal está cualificado y formado en un 81,5 por ciento de los casos. Nos llama la atención observar que los datos son más o menos homogéneos en cuanto a la cualificación y formación, siendo en el resto de servicios visitados donde el personal está más cualificado y formado. Nuestra duda es si esta formación y cualificación se confunde con la titulación exigida para trabajar o si realmente es una formación específica la que han recibido los trabajadores para trabajar en estos servicios, tal como determina la legislación de citotóxicos.

Tabla 26: ¿Se administraran por personal cualificado y formado?

	Sí		No		Ns/Nc		Total	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	7	77,5	1	11,1	1	11,1	9	100
Plantas con tratamientos oncológicos	17	70,8	11	29,2	-	-	24	100
Resto de servicios	31	81,5	7	18,4	-	-	38	100

Se tienen en cuenta a **trabajadores especialmente sensibles** en Farmacia en un 77,8 por ciento de los casos. En las plantas donde se administran tratamientos oncológicos se tiene en cuenta en un 70,8 por ciento de los casos. En el resto de servicios, tan solo se tienen en cuenta en un 44,7 por ciento de los casos.

Tabla 27: ¿Se tiene en cuenta a trabajadores especialmente sensibles?

	Sí		No		Ns/Nc		Total	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	7	77,8	1	11,1	1	11,1	9	100
Plantas con tratamientos oncológicos	17	70,8	7	29,2	-	-	24	100
Resto de servicios	17	44,7	20	52,6	1	2,6	38	100

Los **EPI** en Farmacia son adecuados en un 69,2 por ciento de los casos. En plantas de Oncología lo afirman en un 54,2 por ciento, mientras que en el resto de servicios lo son en un 55,2 por ciento. Es destacable que el personal sanitario que utiliza estos medicamentos no disponga de equipos de protección adecuados en su totalidad, siendo un elemento imprescindible para protegerse frente a los riesgos derivados de la manipulación. Otro dato es si consideran EPI adecuados a que sean desechables o a que el personal que los manipula tenga a su disposición todos los que se especifican en la normativa.



Tabla 28: ¿Se usan EPI adecuados?

	Sí		No		Ns/Nc		Total	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	9	77,8	1	11,1	1	11,1	9	100
Plantas con tratamientos oncológicos	17	70,8	7	29,2	-	-	24	100
Resto de servicios	17	44,7	20	52,6	1	2,6	38	100

En el servicio de Farmacia el personal expuesto está inscrito en el **registro** en el 66,7 por ciento de los casos. En las plantas de oncología está registrado en un 58,3 por ciento de los casos, existiendo, por tanto, un 33,3 por ciento de los casos donde no está registrado. En el resto de servicios visitados, únicamente esta registrado el personal en un 31,6 por ciento de los casos.

Al comparar los datos extraídos vemos que en los servicios donde habitualmente se trabaja con estos tratamientos citostáticos -aunque no se cumplen en su totalidad los preceptos y normas de seguridad que son necesarias- las condiciones son mejores que en el resto de servicios donde se ha extendido su uso recientemente.

Tabla 29: ¿El personal expuesto forma parte del registro correspondiente?

	Sí		No		Ns/Nc		Total	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	6	66,7	3	33,3	-	-	9	100
Plantas con tratamientos oncológicos	14	58,3	8	33,3	2	8,3	24	100
Resto de servicios	12	31,6	25	65,8	1	2,6	38	100

En Farmacia no se realizan **controles médicos** cada 6 meses en un 77,8 por ciento de los casos. En las plantas de Oncología dato alarmante es que en el 75 por ciento de los casos no se realizan controles médicos cada 6 meses. En el resto de servicios visitados tan solo se realizan en un 10,5 por ciento de los casos. Con estos datos podemos observar que aunque se está trabajando con medicamentos altamente tóxicos el personal que trabaja en ellos no está rigurosamente controlado ni se realiza una adecuada vigilancia de la salud.



Tabla 30: ¿Se realizan controles médicos cada 6 meses?

	Sí		No		Total	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	2	22,2	7	77,8	9	100
Plantas con tratamientos oncológicos	6	25	18	75	24	100
Resto de servicios	4	10,5	34	89,5	38	100

Las **instrucciones internas y los procedimientos de trabajo seguros** existen en un 100 por cien de los casos en Farmacia, en Oncología en un 87,5 por ciento de los casos y en el resto de servicios un 53,8 por ciento de los casos afirma que sí existen procedimientos de trabajo seguros.

Tabla 31: ¿Existen instrucciones internas, procedimientos trabajo seguro?

	Sí		No		Total	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	9	100	-	-	9	100
Plantas con tratamientos oncológicos	21	87,5	3	12,5	24	100
Resto de servicios	20	52,6	18	47,4	38	100

La existencia de **sistema de evacuación independiente**, en Farmacia se cumple en solamente un 33,3 por ciento de los casos. En Oncología tan solo un 25 por ciento de los casos afirma tener sistema de evacuación independiente y en el resto de servicios, en un 26,3 por ciento de los casos afirman que sí existe este sistema de evacuación independiente, lo que quiere decir que por el sistema de alcantarillado se eliminan restos de medicamentos y residuos generados altamente tóxicos.

Tabla 32: ¿Existe sistema de evacuación independiente?

	Sí		No		Ns/Nc		Total	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	3	33,3	4	44,4	2	22,2	9	100
Plantas con tratamientos oncológicos	6	25,0	18	75,0	-	-	24	100
Resto de servicios	10	26,3	26	68,4	2	5,2	38	100



La gestión correcta de la **ropa contaminada con excretas** en el servicio de Farmacia es adecuada en un 33,3 por ciento de los casos, existiendo un 22,2 por ciento de los casos que no gestiona adecuadamente dicha ropa. También nos llama la atención el elevado porcentaje de no sabe o no contesta, un 44,4 por ciento de los casos. Con estos datos consideramos que en general también se produce una falta de información y formación.

El servicio de Oncología afirma que se gestiona mal la ropa en un 79,2 por ciento de los casos, y tan solo en un 20,8 se hace adecuadamente. En el resto de servicios se gestiona adecuadamente en un 10,5 por ciento de los casos, existiendo un preocupante 78,9 por ciento de los casos que afirma que no realiza una gestión correcta de la ropa contaminada con excretas.

Tabla 33: Gestión correcta de ropa contaminada con excretas

	Sí		No		Ns/Nc		Total	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	3	33,3	2	22,2	4	44,4	9	100
Plantas con tratamientos oncológicos	5	20,8	19	79,2	-	-	24	100
Resto de servicios	4	10,5	30	78,9	4	10,5	38	100

*** Tratamientos ambulatorios con medicamentos citotóxicos**

En el servicio de Farmacia se recetan **tratamientos ambulatorios** con citotóxicos en un 33,3 por ciento de los casos. Desde este servicio también se receta el tratamiento ambulatorio con citotóxicos dosificado en pastillas. En Oncología se recetan tratamientos ambulatorios en un 29,2 por ciento de los casos, mientras que en el resto de servicios se administran en un 28,9 por ciento de los casos.

Tabla 34: ¿Se recetan tratamientos ambulatorios con citotóxicos?

	Sí		No		Ns/Nc		Total	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	3	33,3	6	66,7	-	-	9	100
Plantas con tratamientos oncológicos	7	29,2	15	62,5	2	8,3	24	100
Resto de servicios	11	28,9	25	65,8	2	5,2	38	100



En el servicio de Farmacia aseguran que dan **información a los pacientes** en un 33,3 por ciento de los casos, en el de Oncología en un 62,5 por ciento de los casos, mientras que en el resto de los servicios analizados se da información en un 52,6 por ciento, lo que supone someter a pacientes y familiares a unos riesgos inaceptables sobre la gestión de los residuos generados, y sobre los riesgos en la administración.

Tabla 35: Información sobre riesgos al paciente

	Sí		No		Ns/Nc		Total	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	3	33,3	4	44,4	2	22,2	9	100
Plantas con tratamientos oncológicos	15	62,5	8	33,3	1	4,2	24	100
Resto de servicios	20	52,6	15	39,5	3	7,9	38	100

*** Gestión de residuos sanitarios en los servicios visitados**

Respecto a la existencia de **contenedores correctos** según el residuo generado, en Farmacia afirman que solo existen contenedores correctos en un 61,5 por ciento de los casos. En las plantas de Oncología existen contenedores correctos en un 95,8 por ciento de los casos y en el resto de servicios visitados en un 78,9 por ciento de los casos existen contenedores correctos según tipo de residuo.

Tabla 36: ¿Contenedores correctos según tipo de residuo?

	Sí		No		Total	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	8	61,5	1	7,7	9	100
Plantas con tratamientos oncológicos	23	95,8	1	4,2	24	100
Resto de servicios	30	78,9	8	21,1	38	100

Tanto en Farmacia como en las plantas de Oncología se cumplen todas las **características que deben tener los envases** en un 100 por cien de los casos. En el resto de servicios en un 78,9 por ciento tienen el pictograma correcto, en un 73,7 por ciento su uso es único y tiene cierre hermético y el 86,8 por ciento de los casos son envases rígidos para cortantes y punzantes. Lo que nos indica que el resto de los servicios se encuentra en peores condiciones en cuanto a las características de los envases.



Tabla 37: Características de los envases

		Sí		No		Ns/Nc	
		Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	Pictograma correcto según tipo de residuos	9	100	-	-	-	-
	Uso único y cierre hermético	9	100	-	-	-	-
	Envases rígidos para cortantes y punzantes	9	100	-	-	-	-
Plantas con tratamientos oncológicos	Pictograma correcto según tipo de residuos	24	100	-	-	-	-
	Uso único y cierre hermético	24	100	-	-	-	-
	Envases rígidos para cortantes y punzantes	24	100	-	-	-	-
Resto de servicios	Pictograma correcto según tipo de residuos	30	78,9	4	10,5	4	10,5
	Uso único y cierre hermético	28	73,7	5	13,1	5	13,1
	Envases rígidos para cortantes y punzantes	33	86,8	2	5,2	3	7,9

En Farmacia existen **depósitos intermedios** en un 66,7 por ciento de los casos, en Oncología en un 70,8 por ciento de los casos y en el resto de servicios solamente disponen de depósitos intermedios en un 44,7 por ciento de los casos. El resto de los casos almacenan los residuos en lugares inadecuados según la legislación.

Tabla 38: Existencia de depósitos intermedios en el servicio

	Sí		No		Ns/Nc		Total	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	6	66,7	3	33,3	-	-	9	100
Plantas con tratamientos oncológicos	17	70,8	7	29,2	-	-	24	100
Resto de servicios	17	44,7	20	52,6	1	2,6	38	100

En Farmacia existe **circuito alternativo**, en un 66,7 por ciento de los casos. En Oncología nos llama la atención que sea un servicio donde habitualmente se trabaja con medicamentos citotóxicos y tan solo existe circuito alternativo en un 16,7 por ciento de los casos. No mejora la situación en el resto de servicios, donde existe circuito alternativo en un 26,3 por ciento de los casos.



Tabla 39: Existencia de circuito alternativo desde el servicio

	Sí		No		Ns/Nc		Total	
	Frec	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Farmacia	6	66,7	3	33,3	-	-	9	100
Plantas con tratamientos oncológicos	4	16,7	19	79,2	1	4,2	24	100
Resto de servicios	10	26,3	27	71,1	1	2,6	38	100

consideraciones finales

Analizando los datos obtenidos y en función de la situación actual del Sector Sanitario en la Comunidad de Madrid, llegamos a la conclusión que a pesar de que han transcurrido 15 años desde la publicación de la *Ley 31/1995 sobre Prevención de Riesgos Laborales* y se han desarrollado y promulgado nuevas leyes en relación con la Gestión de Residuos y Medio Ambiente, a día de hoy no se ha conseguido implantar en muchos centros sanitarios una cultura preventiva. Seguimos en la cultura curativa y se sigue penalizando y desvalorizando al trabajador afectado.

La prevención de riesgos laborales y medioambientales no se ha integrado ni en la gestión ni en la organización del trabajo, sigue siendo una actividad realizada para el cumplimiento legal, no para realizar prevención y a la que se dedican los mínimos recursos y esfuerzos.

A los trabajadores, como hemos comentado en varias ocasiones a lo largo de este estudio, no se les está respetando el derecho de información, participación, representación, derechos fundamentales establecidos en la Ley de Prevención, en la Ley Orgánica de Libertad Sindical, Estatuto de los Trabajadores, etc. Se les está negando participar en las evaluaciones de riesgos, en la organización de las actividades preventivas, negándoles el acceso a la documentación, etc.

Al no existir delegados ni comités específicos de medio ambiente, tradicionalmente la prevención y control de los residuos sanitarios es tratada en los comités de seguridad y salud, siendo esta materia asumida por los delegados de prevención, que son



los más adecuados por su conocimiento de los riesgos existentes en los centros de trabajo. Además, existen muchos puntos en común, metodologías de evaluación e intervención, prácticas y soluciones para trabajar y participar activamente, tanto en el proceso preventivo como en el de medio ambiente.

Últimamente, con la implantación de la Calidad Total, en algunos centros sanitarios se ha instaurado el Sistema de Gestión Medioambiental, Norma UNE-EN-ISO 14001, produciéndose cierto oscurantismo en esta materia porque en la mayoría de los casos no se da información ni participación a los delegados de prevención, requisito imprescindible en el proceso.

A esto también debemos sumarle el hecho de que los Servicios de prevención (que son propios en la mayoría de los casos) no realizan un trabajo exhaustivo en materia preventiva, produciéndose una falta de vigilancia y control de los diferentes procesos en relación con la salud laboral de los trabajadores. Además su deber de imparcialidad no siempre se pone de manifiesto con relación al asesoramiento a los representantes de los trabajadores. Por otra parte, algunos servicios de prevención nos dicen que el tratamiento de los residuos sanitarios no es de su competencia, a pesar de los riesgos laborales que supone esta actividad para el personal expuesto, olvidando que los residuos son un riesgo para los trabajadores y como tal hay que evaluarlos.

Además existe un incumplimiento generalizado de las obligaciones legales por parte de la Administración y parte de los empresarios que demuestran con su actitud el poco interés que tienen en la prevención de riesgos laborales y medioambientales en el sector sanitario.

1. SITUACIÓN ACTUAL DE LA PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES EN EL SECTOR SANITARIO PÚBLICO DE LA COMUNIDAD DE MADRID

El Sector Sanitario es un sector mayoritariamente femenino con gran volumen de empleo: 65.000 trabajadores estatutarios, 14.000 laborales y 2.000 funcionarios que proporcionan atención sanitaria a los ciudadanos madrileños.

La actividad sanitaria que se desarrolla es compleja. En ella se realizan trabajos incluidos en el Anexo I del Reglamento de los Servicios de Prevención²⁷, que son los trabajos más peligrosos: trabajos con exposición a radiaciones ionizantes, a agentes biológicos, a productos tóxicos y muy tóxicos y, en particular, a agentes cancerígenos, mutagénicos o tóxicos para la reproducción, además de otros riesgos como los ergo-

²⁷ Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y sus posteriores modificaciones.



nómicos y los psicosociales, muy importantes por la frecuencia y las repercusiones que tienen en la salud de los trabajadores.

Modalidad preventiva

En cuanto a la modalidad preventiva, en este sector en un principio existían dos modelos de organización de la prevención. Uno para los trabajadores laborales y funcionarios sanitarios que dependían del Servicio de Prevención de la Comunidad de Madrid, los cuales disponían de todas las especialidades preventivas, pero con pocos recursos. Otro modelo para los trabajadores estatutarios, que consistía en 11 Servicios de Prevención Propio, con Medicina del Trabajo y una disciplina técnica. En la actualidad, se están externalizando en algunos Servicios de Prevención (SP) las disciplinas técnicas que faltaban.

La Inspección de Trabajo en el año 2006, realizó una Campaña programada en el sector, señalando que *“la insuficiencia en la dotación de los recursos humanos y materiales dedicados a las actividades preventivas, están en la raíz de los incumplimientos constatados en cada uno de los centros”*.

A partir del 2008, y sin negociación, fueron incluidos todos los centros sanitarios dependientes del Servicio de Prevención de la Comunidad de Madrid (excepto trabajadores de Servicios Centrales) en los Servicios de Prevención de las áreas sanitarias, sin aumentar los recursos humanos de estos Servicios de Prevención, empeorando todavía más la situación.

En los nuevos hospitales han utilizado una modalidad nueva, la **encomienda de gestión de la prevención**²⁸, modalidad que otorga la gestión de la prevención de los 5 hospitales de reciente creación (Hospital del Norte, Hospital de Tajo, Hospital del Sureste, Hospital del Henares y Hospital Infanta Cristina) al Hospital Infanta Leonor, donde se constituyó el Servicio de Prevención para atender a los trabajadores de estos 6 nuevos hospitales. Más tarde se fusionó al Servicio de Prevención del Área 1 por falta de recursos (atiende al Hospital Virgen de la Torre y Primaria Área 1). Con posterioridad se le añadieron el Centro de Transfusiones y el Anillo Radiológico con los mismos recursos.

²⁸ Resolución de 7 de febrero de 2008 de la Dirección Gerencia de la Empresa Pública Hospital de Vallecas por la que se hace pública la Encomienda de Gestión realizada por las empresas públicas Hospital del Norte, del Henares, del Sureste, del Tajo a la empresa pública Hospital de Vallecas para la gestión del servicio de prevención y salud laboral



A esta compleja situación en la gestión de la prevención se suma como factor agravante que no hay participación en prevención de riesgos laborales, no se reconoce a los representantes de los trabajadores y estamos a la espera de celebrar elecciones sindicales. Como estamos describiendo, la situación es bastante caótica en cuanto a derechos fundamentales de los trabajadores.

Aspectos básicos de prevención

En la actualidad, se han realizado las **evaluaciones de riesgos** en la mayoría de los casos por servicios de prevención externos, evaluaciones que a fecha de hoy no están actualizadas y son incompletas, faltando principalmente las de riesgos psicosociales. En cuanto a la planificación de la actividad preventiva, no se ha llevado a cabo prácticamente en ningún sitio.

La **vigilancia de la salud** no se realiza en los tiempos que marca la legislación y solo se lleva a cabo periódicamente en un 60 por ciento aproximadamente de los trabajadores. Tampoco se realiza una vigilancia de la salud que analice los datos y pueda relacionar las enfermedades de los trabajadores con los riesgos a los que están expuestos.

En los centros de trabajo están constituidos los **comités de seguridad y salud**, que se reúnen periódicamente, debaten y obtienen resultados poco satisfactorios al ser un órgano consultivo nada más, sin darle el carácter participativo e integrado que le otorga la Ley de Prevención.

Nuevo sistema de gestión sanitaria: el Área Única

Actualmente no sabemos hasta cuándo va a durar la organización existente. La creación del Área Única en la Comunidad de Madrid suponemos que va a afectar a la organización preventiva. Estamos a la espera de negociación, confiando conseguir más recursos preventivos y una organización más cercana y coherente con las necesidades preventivas existentes.

En CCOO hemos denunciado los incumplimientos normativos de salud laboral ante la Inspección de Trabajo, que dicta los requerimientos oportunos, pero la Administración no los lleva a cabo y sigue actuando con total impunidad en sus actos.

2. CONCLUSIONES DEL ESTUDIO

Los datos obtenidos en los cuestionarios ponen de manifiesto que existe un claro y alarmante incumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de medio ambiente en general. Si comparamos los resultados en los diferentes niveles



de atención sanitaria: primaria -con domicilios- y especializada -plantas, consultas externas y ambulatorios-, observamos lo siguiente:

- En los lugares de trabajo donde la manipulación de fármacos citostáticos es más reciente, menos específica y habitual, los incumplimientos son mayores. Así lo demuestra el análisis de los datos obtenidos en los **servicios** que no corresponden ni a Farmacia, ni a plantas con tratamientos oncológicos, que revelan lo siguiente: los locales donde se manipulan los medicamentos citostáticos no son adecuados en un 81,5 por ciento de los casos; solo se realiza el registro de personal expuesto a citostáticos en el 31,6 por ciento; cuentan con menos EPIS, un 55,2 por ciento de los casos; solo en un 10,5 por ciento se realizan controles médicos al personal expuesto; se tiene en cuenta a trabajadores especialmente sensibles en el 44,7 por ciento de los servicios; tienen menos instrucciones de trabajo seguras que el resto, en el 52,6 por ciento y menos información sobre los riesgos.
- En **Atención Primaria** el 27,6 por ciento de los centros tienen un local para la administración de medicamentos citostáticos, pero solo el 23,8 por ciento está aislado y señalizado adecuadamente. Tan solo el 9,2 por ciento de los trabajadores dicen que están registrados y tienen vigilancia médica en el 5,3 por ciento de los centros.
- Nos llaman la atención los datos obtenidos en los **servicios de Oncología**. Interpretamos que al ser servicios donde se realizan tratamientos habituales, se administran en diferentes locales del propio servicio como habitaciones de enfermos, consultas, etc., no en un local específico. De los que aseguran que son específicos solo cumplen la normativa en un 54,2 por ciento de los casos. Es preocupante que se realice el registro de personal expuesto solo en el 58,3 por ciento de los casos y mucho más preocupante, que únicamente en el 25 por ciento se realicen controles médicos a dicho personal.
- Los **servicios de Farmacia** están en mejores condiciones en cuanto a los locales específicos para la manipulación de medicamentos citostáticos y en cuanto a instrucciones de trabajo a seguir. Es lógico porque son los trabajadores más expuestos al preparar y reconstituir los fármacos. Sin embargo, nos sorprende que solamente realicen controles médicos cada 6 meses al 22,2 por ciento de los trabajadores.
- Ni los centros de salud, ni los hospitales en sus plantas de hospitalización ni en las consultas externas están preparados para una correcta manipulación de medicamentos citostáticos a nivel estructural.



Evolución de los resultados de los estudios 2001-2010

Comparando los resultados de los cuestionarios actuales con los datos obtenidos en el estudio realizado año 2001, podemos comprobar que se han producido algunas mejoras en la gestión de residuos sanitarios en los centros de trabajo:

- En atención especializada, se ha mejorado en cuanto a la disposición de **contenedores y envases** adecuados para eliminar los residuos sanitarios (un 66,7 por ciento de contenedores y envases adecuados según tipo de residuo en 2001, frente a un 96,3 por ciento actual).
- Se realiza en mejores condiciones la **segregación** de los residuos (83,3 por ciento en 2001 frente a un 92,6 por ciento).
- Se ha elevado el **registro de incidentes** (de un 50 por ciento a 70,4 por ciento actual) y la disposición de **protocolos de derrames** (de un 37,5 en 2001 a un 66,7 por ciento).
- Ha aumentado la **formación e información** (41,7 por ciento en 2001 frente a un 70,4 por ciento actual) y el **conocimiento del riesgo** (62,5 por ciento frente a 81,5 actualmente).
- Se ha extendido a utilización de **EPI's** (de un 54,2 por ciento a un 74,1 por ciento)

Menos se ha mejorado en la organización de los **circuitos alternativos** y la existencia de **depósitos finales**, aunque ha habido una pequeña evolución (los circuitos alternativos existían en un 41,7 por ciento de los centros sanitarios, frente a un 48,1 por ciento en la actualidad; mientras que los depósitos finales han aumentado de un 91,7 por ciento a un 96,3 actual). Cuestión aparte es que las características de los depósitos finales sean las que marca la normativa.

Lo que es verdaderamente preocupante es la disminución de la **vigilancia específica de la salud** a los trabajadores sanitarios (de un 62,5 por ciento a un 55,6 por ciento actual).

Autoadministración de medicamentos citostáticos en domicilios particulares

Según la Orden de 22 de abril (artículo 2) ***“Toda persona que prepare o administre medicamentos citotóxicos deberá ser personal cualificado y formado para ello”***.

Los enfermos no cumplen este requisito. Los enfermos no tienen el conocimiento y la habilidad técnica de un profesional, por lo que van a tener más posibilidades de vertidos, derrames,... especialmente cuando las jeringas precargadas no llevan incorporada la aguja y el paciente tiene que retirar el tapón de goma, ya que se puede



deslizar el émbolo y entrar aire en la jeringa que tendrá que extraer, produciendo aerosoles. Además, el paciente no recibe instrucciones suficientes ni entrenamiento para realizarlo adecuadamente.

La información escrita sobre los riesgos de este producto es totalmente insuficiente, es un fármaco de alto riesgo para ser manipulado por los enfermos en sus domicilios, que pone en riesgo de exposición al resto de miembros de la familia (puede haber mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños, mascotas... con posibilidad de que manipulen el medicamento y los residuos citotóxicos que se generen).

Como se reconoce en el protocolo de la administración sanitaria de la Comunidad de Madrid²⁹, la dosis en la presentación del fármaco no está clara, pudiendo inducir a error, como ya ha sucedido, y así se manifiesta en la introducción de dicho protocolo.

En el prospecto de Metotrexate no se informa sobre las características peligrosas de los residuos que genera su uso; solamente hace referencia a la eliminación de las jeringuillas utilizadas en el proceso.

En cuanto a los residuos generados en los tratamientos a domicilio, unas veces son depositados en la basura doméstica, por lo que los residuos citotóxicos acaban incorporados a los residuos sólidos urbanos, en el compost o el fertilizante orgánico. Otras veces, son llevados por los pacientes a las farmacias que carecen de un sistema adecuado de recogida de estos residuos y otras, el centro de salud les proporciona a los pacientes un contenedor rígido (azul o amarillo) que mantienen semiabierto en sus domicilios mientras dura el tratamiento, lo que supone de nuevo, un claro riesgo también para la familia.

A la hora de llevar el contenedor con los residuos de citostáticos al centro de salud, se hace responsable al paciente o a la familia y se les convierte en productores y gestores de residuos citostáticos, para los que el Decreto 83/1999 marca unos criterios muy claros que no pueden cumplir. Habitualmente los trasladan en su coche particular o en el servicio público de transporte, exponiéndoles a la posibilidad de contaminar el medio ambiente o a otras personas. Consideramos que de esta forma se incumple dicho decreto.

Nos preocupa también el tratamiento de las excretas y de la ropa contaminada por ellas en los domicilios, porque, en general, existe una falta de información muy im-

²⁹ Recomendaciones para mejorar la seguridad en la utilización de Metotrexato con jeringas pre-cargadas en Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud 2009)



portante en cuanto a la peligrosidad del producto, la forma de utilización, medios de protección, utilización del wc y tratamiento de los residuos...

Por estas razones creemos que los medicamentos citostáticos deben ser administrados por personal sanitario formado específicamente para ello y en las condiciones que marca la normativa.

Administración de medicamentos citostáticos por personal sanitario en domicilios

Cuando el paciente no pueda trasladarse al centro de salud para recibir el tratamiento, el personal sanitario acudirá al domicilio a administrarlo, pero entonces nos encontramos con el mismo problema.

El domicilio no es el lugar adecuado, no cumple la normativa reseñada para inyectar estos fármacos, por lo que el personal sanitario estaría expuesto a un mayor riesgo. Aunque se utilicen dosis bajas del medicamento, este debe ser controlado a lo largo de todo el proceso, pues los residuos generados pueden contener estas sustancias altamente peligrosas.

Además, si el personal de enfermería traslada el contenedor con residuos citotóxicos al centro de salud, se convierte en productor y gestor de estos residuos, adquiriendo una responsabilidad que no le corresponde, con el consiguiente incumplimiento del Decreto 83/1999.

Se podría estudiar la posibilidad de que empresas autorizadas para el transporte de este tipo de residuos pasaran a recogerlos a los domicilios, ya que este trabajo deriva de una actividad sanitaria.

Es de reseñar que también existen una falta de información y formación sobre los riesgos, las medidas preventivas a adoptar y la gestión adecuada de los residuos generados de los profesionales que prescriben, suministran y administran este tipo de tratamientos.

Hay que tener en cuenta que como los profesionales sanitarios tienen cierta tendencia a asumir determinados riesgos que tradicionalmente asocian a la profesión, es necesario fomentar una mentalidad preventiva de los riesgos laborales.



3. PROPUESTAS DE MEJORA E INTERVENCIÓN SINDICAL

Para conseguir mejorar la situación actual y con el objetivo de reparar la situación preventiva que hemos descrito anteriormente, consideramos importante plantear algunas propuestas de cambio importantes para mejorar la problemática que nos ocupa, que enumeramos a continuación:

Aspectos preventivos

1. Llevar a cabo un cumplimiento completo de la legislación vigente en relación a Salud Laboral y Medio Ambiente.
2. Impartir una adecuada información y formación específica y exhaustiva a los trabajadores implicados en el proceso de trabajo sobre los riesgos para la salud y la protección del medio ambiente.
3. Exigir el cumplimiento del derecho de consulta, información y participación de los trabajadores a través de los delegados de prevención en todo el proceso preventivo y en la organización del trabajo.
4. Favorecer y permitir la participación de los trabajadores en todo el proceso preventivo.
5. Realizar una adecuada evaluación de riesgos de todos los puestos de trabajo y en todos los centros, donde se tengan en cuenta todos los riesgos a los que están expuestos los trabajadores y se incluyan, además de los riesgos higiénicos y de seguridad, los riesgos medioambientales, ergonómicos y psicosociales.
6. Llevar a cabo una planificación de la actividad preventiva donde se incluyan plazos, designación de responsables, recursos humanos y materiales necesarios para su ejecución.
7. Dotar a los Servicios de Prevención de los recursos humanos y materiales suficientes en todas las disciplinas, para que puedan llevar a cabo una adecuada política en materia de prevención de riesgos laborales.
8. Coordinar la actividad preventiva entre las empresas que comparten un mismo centro de trabajo.
9. Realizar una adecuada vigilancia de la salud de los trabajadores, en los tiempos que marca la ley y dirigida a los riesgos específicos a los que están expuestos, teniendo en cuenta que la detección precoz de alteraciones o enfermedades es uno de sus objetivos específicos. En la actualidad existe cierta controversia respecto



a las pruebas específicas a realizar para evidenciar las exposiciones a los agentes citostáticos.

10. Mejorar la actuación de la Administración en cuanto al refuerzo de sus sistemas de gestión y vigilancia, inspección y control.
11. Formalizar una adecuada coordinación de las distintas Administraciones que intervienen en la prevención de riesgos laborales y medioambientales.
12. Mejorar la organización del trabajo a nivel general, valorando y fomentando la importancia del trabajo de los profesionales en el ámbito sanitario y mejorando recursos tanto humanos como materiales.

Prevención de riesgos laborales y medio ambiente

13. Integrar la prevención de riesgos laborales y medioambientales en la gestión, la organización, los procesos técnicos y en todas las actividades que se realicen en los centros sanitarios.
14. Mejorar los Sistemas de Gestión Medioambiental implantados en los centros sanitarios, cumpliendo la normativa vigente, permitiendo la participación de los trabajadores como prioridad y realizando una planificación de manera que la organización establezca y mantenga al día los procedimientos para identificar los riesgos medioambientales y laborales de sus actividades.

Gestión de residuos

15. Exigir una adecuada información y formación específica para los trabajadores sobre: segregación de residuos, envases, tratamiento de ropa contaminada, almacenamiento correcto en depósitos intermedios y finales, transporte y gestión de residuos.
16. Requerir transparencia documental: autorizaciones y permisos, registros, planes de ordenación de residuos, etc.
17. Establecer circuitos alternativos en los hospitales para los residuos y evitar riesgos para pacientes, trabajadores y ciudadanos en general.
18. Conseguir que los depósitos intermedios y finales se ajusten a la normativa vigente.
19. Tener en cuenta, en la construcción de los nuevos hospitales, en aquellos servicios donde se vayan a administrar medicamentos citostáticos, la construcción de un sistema de evacuación independiente, dirigido a un colector para materiales pe-



ligrosos hospitalarios, con arqueta de registro, siendo conveniente disponer de una estación depuradora propia en los centros sanitarios.

20. Estudiar la posibilidad de que las empresas autorizadas para el transporte de residuos biosanitarios y citotóxicos, los recojan de los domicilios particulares donde se realizan tratamientos con medicamentos citostáticos, ya que los residuos generados se derivan de una actividad sanitaria.
21. Realizar un adecuado tratamiento de la ropa contaminada con excretas y fluidos biológicos de pacientes sometidos a tratamiento con citostáticos, para evitar riesgos de exposición innecesarios.

Administración y manipulación de citotóxicos

22. Exigir la revisión urgente por la autoridad competente de la administración ambulatoria de medicamentos citostáticos.
23. Crear Unidades Centralizadas para la administración de medicamentos citostáticos en los centros de salud, con un depósito intermedio de residuos.
24. En las consultas externas, ambulatorios y plantas de los hospitales, organizar el espacio para tener un local específico para la administración de citotóxicos según normativa.
25. Establecer un sistema ágil de información y comunicación al personal sanitario que administra los fármacos de alto riesgo que requieran medidas de prevención y protección, así como al resto del personal implicado.
26. Mejorar el registro para el personal profesionalmente expuesto y elaborar protocolos de comunicación, vigilancia y seguimiento, con especial cuidado de las administraciones en los servicios donde no son habituales.
27. Realización de revisiones médicas periódicas cada 6 meses.
28. Investigar y profundizar en los riesgos de determinadas sustancias y, puesto que la sustitución de medicamentos es complicada cuando son efectivos para combatir enfermedades, es necesario establecer mecanismos para medir la contaminación personal y ambiental con relación a la exposición a sustancias citotóxicas, como se realizan con otras sustancias químicas, y cumplir escrupulosamente las normativas.
29. Formar e informar específicamente a los trabajadores en la manipulación de medicamentos citotóxicos.



30. Mejorar la organización del trabajo con técnicas y procedimientos de trabajo seguros para evitar contaminaciones, trabajo en equipo realizando rotaciones, plantillas suficientes para evitar ritmos altos de trabajo.

Desde CCOO exigimos:

- Que los trabajadores tengan una información y formación exhaustiva antes de incorporarse al puesto de trabajo, conociendo las características de los fármacos citostáticos, su toxicidad y riesgos, vías de exposición, formas de preparación y administración, eliminación de residuos y excretas, tratamiento de la ropa contaminada, instrucciones ante incidentes o accidentes y equipos de protección individual.
- Que los trabajadores reciban una formación exhaustiva, que les ayude también para informar a los pacientes sobre los riesgos de los medicamentos citostáticos.
- Que los servicios de prevención:
 - Identifiquen en las evaluaciones de riesgos todos los servicios en los que se administran fármacos citotóxicos, especialmente aquellos sitios donde no son habituales, y hacer un seguimiento del nivel de información y formación de los trabajadores expuestos.
 - Registren e investiguen todos los incidentes y accidentes que se produzcan.
 - Realicen una adecuada vigilancia de la salud. Los profesionales que manipulen estos medicamentos deberán pasar un examen médico previo a su utilización y revisiones cada seis meses.
- Que se mejore la organización del trabajo, de gran influencia en la exposición a todos los riesgos laborales: ritmos de trabajo adecuados, instrucciones y procedimientos claros, recursos humanos y materiales suficientes, trabajo en equipo,...

La conclusión es que hay mucho que mejorar y es imprescindible que la Administración se sensibilice ante esta situación.

Desde la Secretaría de Salud Laboral de la Federación de Sanidad y Sectores Sociosanitarios de CCOO hemos solicitado la intervención de las Consejerías de Sanidad y de Medio Ambiente para que tomasen medidas urgentes sobre la administración de metotrexate en domicilios y el tratamiento de los residuos generados. Su respuesta fue que periódicamente realizaban inspecciones sobre estas actividades, y no hemos vuelto a tener más información al respecto.

anexo 1a

RESIDUOS BIOSANITARIOS Y CITOTÓXICOS

Cuestionario: Test de situación en centros sanitarios de Atención Primaria

DATOS DEL CENTRO

Área de Salud:

- Tipo de centro: Centro de Salud
 Consultorio (Medio Rural)
 Servicio de Urgencias de AT

Nombre Centro

Población

Dirección.....CP.....

DATOS DEL DELEGADO

Nombre

Apellidos.....

Teléfono de contacto.....e-mail.....



1. ¿Se realizan tratamientos con medicamentos citotóxicos en el centro de salud?

- Sí No (Pasar a la pregunta nº13)

2. ¿Qué medicamentos citotóxicos se administran en el centro de salud?

- Tratamiento con metotrexato
 Otro citotóxico (Especificar _____)

2.1. ¿Cuál es la presentación del medicamento citotóxico?

- En vial
 En jeringuillas precargadas
 En ampollas
 En pastillas

3. ¿Existen locales o salas específicas para administrar este tipo de medicamentos en el centro de salud?

- Sí No (Pasar a la pregunta nº4)

3.1. Dichos locales, ¿están aislados y son de uso exclusivo, con acceso limitado y señalizados para este fin?

- Sí No

3.2. ¿Existe junto a estas salas un punto de agua corriente de fácil acceso?

- Sí No

3.3. ¿Se ventilan estos locales al menos durante dos horas después de la administración de medicamentos citotóxicos?

- Sí No

4. El personal que administra medicamentos citotóxicos ¿es personal cualificado y formado para ello?

- Sí No



4.1. Dicho personal, ¿ha recibido información oral y escrita sobre el tipo de medicamentos que maneja, sus riesgos y normas de manipulación?

- Sí No

5. **¿Se tiene en cuenta a los trabajadores especialmente sensibles exentos para administrar este tipo de medicamentos (embarazadas o periodo de lactancia, alérgicos, mujeres con historial de abortos, personal en edad fértil, expuestos a radiaciones ionizantes...)**

- Sí No

6. **¿Se utilizan los EPIS adecuados para la protección del personal expuesto a este tipo de medicamentos (batas, gorros, mascarillas, guantes y calzas)?**

- Sí No

6.1. ¿Dichos EPIS son desechables?

- Sí No

7. **¿Dispone el centro de salud de un registro del personal relacionado con el manejo de medicamentos citotóxicos?**

- Sí No

7.1. ¿Qué información incluye este registro?:

- Tipo de trabajo realizado
- Tiempo de exposición
- Exposiciones accidentales
- Controles médicos (cada 6 meses)
- Factores de riesgo

8. **¿Se realizan controles médicos al personal que maneja medicamentos citotóxicos como mínimo cada seis meses, tal como establece la normativa?**

- Sí No



9. ¿Existen en el centro de salud instrucciones de uso interno a disposición del personal sobre procedimientos seguros de trabajo con medicamentos citotóxicos?

- Sí No

9.1. ¿Cuáles son las instrucciones de uso interno de que se dispone?:

- Listado de medicamentos citotóxicos que se manejan y normas escritas para su manipulación
- Normas escritas de actuación en caso de accidentes, roturas, derrames o extravasación
- Normas escritas de limpieza del recinto
- Normas escritas de eliminación de residuos

10. Las excretas y fluidos biológicos de los pacientes tratados se eliminan en sistema de evacuación con independencia del resto?

- Sí No

11. ¿Realiza el centro de salud tratamientos con medicamentos citotóxicos a domicilio?

- Sí No (Pasar a la pregunta nº12)

11.1. ¿Cómo se realizan este tipo de tratamientos?

- Se desplaza personal sanitario al domicilio particular
- El paciente se administra el tratamiento en su domicilio

11.2. ¿Cuál es la cantidad media de medicamentos citotóxicos que se administran a domicilio?

- Especificar _____)

11.3. ¿Qué tipo de medicamentos citotóxicos son los que se administran a domicilio?

- Tratamiento con metotrexato
- Otro citotóxico (Especificar _____)



11.4. ¿Cómo se eliminan los residuos citotóxicos generados en estos tratamientos a domicilio?

- El paciente se hace responsable de los residuos generados en su domicilio.
- El personal sanitario se responsabiliza del traslado y correcta gestión de los residuos citotóxicos.
- Otros (Especificar _____)

12. ¿El personal sanitario da información a los pacientes sobre los riesgos y medidas preventivas a tomar en la administración de estos medicamentos (excretas, contacto con fluidos, ropas...etc)?

- Sí
- No

Segregación de residuos

13. Los residuos sanitarios, ¿se separan en origen según su composición?

- Sí
- No

13.1. ¿Se separan los residuos urbanos del resto?

- Sí
- No

13.2. ¿Se separan los residuos biosanitarios asimilables a urbanos del resto?

- Sí
- No

13.3. ¿Se separan los residuos biosanitarios especiales del resto?

- Sí
- No
- No existen estos residuos

13.4. ¿Se separan los residuos citotóxicos del resto?

- Sí
- No
- No existen estos residuos

13.5. ¿Se separan los residuos radiactivos del resto?

- Sí
- No
- No existen estos residuos



Contenedores y envases

14. ¿Se utilizan envases de color verde para los biosanitarios asimilables a urbanos, azules para los citotóxicos, negros/rojos para los biosanitarios especiales?

- Sí No

14.1. ¿Estos envases tienen el pictograma correspondiente (biopeligrosos, citotóxicos)?

- Sí No

14.2. ¿Estos envases son de un único uso y una vez cerrados no se pueden abrir?

- Sí No

14.3. ¿Se utilizan envases rígidos para los residuos cortantes y punzantes?

- Sí No

14.4. ¿El peso y volumen de los envases facilita el transporte y la retirada periódica?

- Sí No

14.5. ¿Se utilizan envases que se sustenten solos?

- Sí No

Depósitos intermedios

15. ¿Existen áreas de depósito intermedio de residuos biosanitarios y citotóxicos?

- Sí No (Pasar a la pregunta 16)

15.1. ¿Se utilizan estos depósitos intermedios?

- Sí No

15.2. ¿Se almacenan los residuos en pasillos, ascensores, zonas de paso o en estancias donde se realice una actividad sanitaria?

- Sí No

15.3. Estos depósitos, ¿están debidamente señalizados como “Área de depósito de residuos. Prohibida la entrada a toda persona no autorizada”?

- Sí No



15.4. Los residuos en estos depósitos se depositan en soportes o en contenedores diferenciados?

- Sí No

15.5. Los contenedores ¿se evacúan al menos una vez al día?

- Sí No

15.6. Estos locales, ¿son de fácil limpieza, ventilados, con suelos sin ángulos u otros impedimentos?

- Sí No

15.7. ¿Cuentan con equipos y productos adecuados para realizar las labores de limpieza y desinfección en caso de derrame?

- Sí No

Traslado interno de residuos

16. **¿El traslado interno de los residuos tiene un circuito alternativo que evite las vías de circulación y ascensores destinados a pacientes, visitantes o trabajadores?**

- Sí No

16.1. Este traslado, ¿se realiza con los envases convenientemente cerrados sin dejar los residuos al descubierto?

- Sí No

16.2. ¿El método de traslado se realiza sin afectar a la integridad de los envases, sin utilizar en ningún caso trampillas, bajantes o arrastrando los envases?

- Sí No

16.3. Los carros o contenedores móviles para el traslado de residuos, ¿son de uso exclusivo?

- Sí No

16.4. El diseño de los carros, ¿es seguro (para que no se caigan los residuos), de material resistente a la corrosión y fáciles de limpiar?

- Sí No



16.5. El traslado de residuos biosanitarios especiales y citotóxicos, ¿se realiza por separado de otros envases de residuos sanitarios?

Sí

No

Depósito final

17. ¿Existen áreas de depósito final de residuos biosanitarios y citotóxicos?

Sí

No (Pasar a la pregunta nº18)

17.1. El depósito final, ¿está debidamente señalado como “Área de depósito de residuos. Prohibida la entrada a toda persona no autorizada”?

Sí

No

17.2. Los residuos, ¿se depositan en soportes o en contenedores diferenciados?

Sí

No

17.3. Estos locales, ¿están cubiertos?

Sí

No

17.4. ¿Están dotados de medios de extinción de incendios?

Sí

No

17.5. ¿Están alejados de ventanas y rejillas de aspiración de sistemas de ventilación?

Sí

No

17.6. Estos locales, ¿son de fácil limpieza, con suelos sin ángulos u otros impedimentos?

Sí

No

17.7. ¿Cuentan con equipos y productos adecuados para realizar las labores de limpieza y desinfección en caso de derrame?

Sí

No

17.8. ¿Se realizan las labores de limpieza y desinfección de los locales y materiales en contacto con los residuos?

Sí

No



17.9. Estos locales, ¿cuentan con protecciones eficaces de las aberturas exteriores para evitar el acceso de insectos, roedores, aves u otros animales?

- Sí No

17.10. Estos locales, ¿cuentan con vías de acceso sin escalones, de pendientes inferiores al 5%, y son de fácil utilización por los vehículos de transportes?

- Sí No

Transporte y gestión

18. ¿Cuál es la frecuencia de recogida de los residuos biosanitarios y citotóxicos?

- Cada 3 días. Cada 7 días
 Cada 15 días. Cada 30 días

19. Estos residuos, ¿se trituran o se compactan a lo largo del proceso de transporte o almacenamiento, hasta que salen del centro?

- Sí No

20. El transporte de los residuos biosanitarios y citotóxicos, ¿lo realizan empresas transportistas autorizadas por la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio de la CAM?

- Sí No

20.1. ¿Conoces el nombre de la empresa? _____

21. La gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos, ¿lo realizan empresas gestoras autorizadas por la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio de la CAM?

- Sí No

21.1. ¿Conoces el nombre de la empresa? _____



Autorización y documentación

22. ¿Tiene el centro sanitario autorización de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio para producir residuos biosanitarios y citotóxicos?

- Sí No

23. ¿El centro tiene elaborado el Plan de Ordenación de Residuos Biosanitarios y Citotóxicos?

- Sí No

23.1. Existe una persona responsable del seguimiento de dicho Plan de Ordenación de los residuos sanitarios?

- Sí No

23.2. En caso afirmativo, ¿conoces al responsable?

- Sí No

24. ¿Está el centro inscrito en el registro de productores de residuos sanitarios de la Comunidad de Madrid?

- Sí No

25. ¿Elabora el centro sanitario el Informe Anual en el que se especifican las cantidades de residuos biosanitarios y citotóxicos producidos, su naturaleza, las características de los envases y del depósito final, los datos del transporte y su destino final?

- Sí No



Incidentes y accidentes

26. ¿Dispone el centro de protocolos y equipos de actuación ante pérdidas, vertidos o derrames accidentales de residuos biosanitarios o citotóxicos?

- Sí No

27. ¿Tu empresa tiene un registro de los incidentes y accidentes en relación con los residuos biosanitarios y citotóxicos?

- Sí No

Coordinación de actividades empresariales

28. ¿Qué medios de coordinación empresarial existen entre el centro sanitario y las empresas concurrentes?

- Intercambio de información y de comunicaciones entre las empresas
- La celebración de reuniones periódicas entre las dos empresas
- Reuniones conjuntas de los comités de seguridad y salud, o en su caso, con los delegados de prevención
- La impartición de instrucciones
- El establecimiento conjunto de medidas específicas de prevención de los riesgos existentes en el hospital que afectan a los trabajadores de tu empresa
- La presencia en el hospital de los recursos preventivos de las distintas empresas concurrentes
- La designación de una o más personas encargadas de la coordinación de las actividades preventivas
- No existen medios de coordinación de actividades preventivas
- No hay empresas concurrentes en el centro sanitario

anexo 1b

RESIDUOS BIOSANITARIOS Y CITOTÓXICOS

Cuestionario: Test de situación en centros sanitarios de (AE)

DATOS DEL CENTRO

Área de Salud:

- Tipo de centro: Hospital
 Ambulatorio/Atención Especializada
 Servicio de Urgencias

Nombre Centro

Población

Dirección.....CP.....

Servicios visitados:.....

- Farmacia
 Unidad de oncología. Hospital de día
 Plantas
 Medicina Interna
 Oncología
 Otras (Especificar.....)



- Consultas
 - Medicina Interna
 - Reumatología
 - Urología
 - Oftalmología
 - Ginecología
 - Otras (Especificar.....)
- Otro (Especificar.....)

DATOS DEL DELEGADO

Nombre

Apellidos.....

Teléfono de contacto.....e-mail.....



Tratamientos con medicamentos citotóxicos

1. ¿Se realizan tratamientos con medicamentos citotóxicos en el hospital o centro sanitario?

- Sí No (Pasar a la pregunta nº12)

2. ¿Existen locales o salas específicas para preparar y administrar este tipo de medicamentos en el centro?

- Sí No (Pasar a la pregunta nº3)

2.1. Dichos locales, ¿están aislados y son de uso exclusivo, con acceso limitado y señalizados para este fin?

- Sí No

2.2. ¿Existe junto a estas salas un punto de agua corriente de fácil acceso?

- Sí No

2.3. ¿Se ventilan estos locales al menos durante dos horas después de la administración de medicamentos citotóxicos?

- Sí No

3. El personal que administra medicamentos citotóxicos, ¿es personal cualificado y formado para ello?

- Sí No

3.1. Dicho personal, ¿ha recibido información oral y escrita sobre el tipo de medicamentos que maneja, sus riesgos y normas de manipulación?

- Sí No

4. ¿Se tiene en cuenta a los trabajadores especialmente sensibles exentos para administrar este tipo de medicamentos (embarazadas o periodo de lactancia, alérgicos, mujeres con historial de abortos, personal en edad fértil, expuestos a radiaciones ionizantes...)?

- Sí No

5. ¿Se utilizan los EPIS adecuados para la protección del personal expuesto a este tipo de medicamentos? (batas, gorros, mascarillas, guantes y calzas)

- Sí No (Pasar a la pregunta nº6)



5.1. ¿Dichos EPIS son desechables?

- Sí No

6. ¿Dispone el hospital o centro sanitario de un registro del personal relacionado con el manejo de medicamentos citotóxicos?

- Sí No (Pasar a la pregunta n°7)

6.1. ¿Qué información incluye este registro?:

- Tipo de trabajo realizado
- Tiempo de exposición
- Exposiciones accidentales
- Controles médicos (cada 6 meses)
- Factores de riesgo

7. ¿Se realizan controles médicos al personal que maneja medicamentos citotóxicos como mínimo cada seis meses, tal como establece la normativa?

- Sí No

8. ¿Existen en el centro instrucciones de uso interno a disposición del personal sobre procedimientos seguros de trabajo con medicamentos citotóxicos?

- Sí No (Pasar a la pregunta n°9)

8.1. ¿Cuáles son las instrucciones de uso interno de que se dispone?:

- Listado de medicamentos citotóxicos que se manejan y normas escritas para su manipulación
- Normas escritas de actuación en caso de accidentes, roturas, derrames o extravasación
- Normas escritas de limpieza del recinto
- Normas escritas de eliminación de residuos



9. Las excretas y fluidos biológicos de los pacientes tratados ¿se eliminan en sistema de evacuación con independencia del resto?

- Sí No

9.1. En caso de existir ropa en contacto con dichas excretas o fluidos, ¿se separa del resto de la lencería, tratándose como material contaminado, dentro de una bolsa impermeable señalizada, prelavándose por inmersión en neutralizante antes de su lavado habitual?

- Sí No

10. ¿Desde el ambulatorio o centro sanitario se recetan tratamientos con medicamentos citotóxicos para inyectarse ambulatoriamente?

- Sí No (Pasar a la pregunta nº11)

10.1. ¿Cómo se realizan este tipo de tratamientos?

- El paciente acude al centro de Salud a inyectarse el medicamento
 El paciente se administra el tratamiento en su domicilio

10.2. ¿Cuál es la cantidad media de medicamentos citotóxicos que se administran ambulatoriamente?

- Especificar _____)

10.3. ¿Qué tipo de medicamentos citotóxicos son los que se administran ambulatoriamente?

- Tratamiento con metotrexato
 Otro citotóxico (Especificar _____)

10.4. ¿Cómo se eliminan los residuos citotóxicos generados en los tratamientos a domicilio?

- El paciente se hace responsable de los residuos generados en su domicilio.
 El personal sanitario se responsabiliza del traslado y correcta gestión de los residuos citotóxicos.
 Otros (Especificar _____)



11. ¿El personal sanitario da información a los pacientes y familiares sobre los riesgos y medidas preventivas a tomar en la administración de estos medicamentos (excretas, contacto con fluidos, ropas...etc.)?

- Sí No

Autorización y documentación

12. ¿Tiene el centro sanitario autorización de la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio para producir residuos biosanitarios y citotóxicos?

- Sí No

13. ¿El centro tiene elaborado el Plan de Ordenación de Residuos Biosanitarios y Citotóxicos?

- Sí No (Pasar a la pregunta nº14)

13.1. ¿Existe una persona responsable del seguimiento de dicho Plan de Ordenación de los residuos sanitarios?

- Sí No

13.2. En caso afirmativo, ¿conoces al responsable?

- Sí No

13.3. Dicho Plan, ¿recoge las cantidades de residuos biosanitarios y citotóxicos que se generan en el centro sanitario, con indicación de los servicios o departamentos de donde proceden?

- Sí No

13.4. En el caso de residuos citotóxicos, ¿cuáles son? (Especificar)

14. ¿Está el centro inscrito en el registro de productores de residuos sanitarios de la Comunidad de Madrid?

- Sí No



15. ¿Elabora el centro sanitario el Informe Anual en el que se especifican las cantidades de residuos biosanitarios y citotóxicos producidos, su naturaleza, las características de los envases y del depósito final, los datos del transporte y su destino final?

- Sí No

Segregación de residuos

16. Los residuos sanitarios ¿se separan en origen según su composición?

- Sí No

16.1. ¿Se separan los residuos urbanos del resto?

- Sí No

16.2. ¿Se separan los residuos biosanitarios asimilables a urbanos del resto?

- Sí No

16.3. ¿Se separan los residuos biosanitarios especiales del resto?

- Sí No No existen estos residuos

16.4. ¿Se separan los residuos citotóxicos del resto?

- Sí No No existen estos residuos

16.5. ¿Se separan los residuos radiactivos del resto?

- Sí No No existen estos residuos

Contenedores y envases

17. ¿Se utilizan envases de color verde para los biosanitarios asimilables a urbanos, azules para los citotóxicos, negros/rojos para los biosanitarios especiales?

- Sí No

17.1. ¿Estos envases tienen el pictograma correspondiente (biopeligrosos, citotóxicos)?

- Sí No



17.2. ¿Estos envases son de un único uso y una vez cerrados no se pueden abrir?

- Sí No

17.3. ¿Se utilizan envases rígidos para los residuos cortantes y punzantes?

- Sí No

17.4. ¿El peso y volumen de los envases facilita el transporte y la retirada periódica?

- Sí No

17.5. ¿Se utilizan envases que se sustenten solos?

- Sí No

Depósitos intermedios

18. ¿Existen áreas de depósito intermedio de residuos biosanitarios y citotóxicos?

- Sí No (Pasar a la pregunta nº19)

18.1. ¿Se utilizan estos depósitos intermedios?

- Sí No

18.2. ¿Se almacenan los residuos en pasillos, ascensores, zonas de paso o en estancias donde se realice una actividad sanitaria?

- Sí No

18.3. Estos depósitos, ¿están debidamente señalizados como “Área de depósito de residuos. Prohibida la entrada a toda persona no autorizada”?

- Sí No

18.4. Los residuos en estos depósitos, ¿se depositan en soportes o en contenedores diferenciados?

- Sí No

18.5. Los contenedores ¿se evacúan al menos una vez al día?

- Sí No



18.6. Estos locales, ¿son de fácil limpieza, ventilados, con suelos sin ángulos u otros impedimentos?

- Sí No

18.7. ¿Cuentan con equipos y productos adecuados para realizar las labores de limpieza y desinfección en caso de derrame?

- Sí No

Traslado interno de residuos

19. ¿El traslado interno de los residuos tiene un circuito alternativo que evite las vías de circulación y ascensores destinados a pacientes, visitantes o trabajadores?

- Sí No

19.1. Este traslado, ¿se realiza con los envases convenientemente cerrados sin dejar los residuos al descubierto?

- Sí No

19.2. ¿El método de traslado se realiza sin afectar a la integridad de los envases, sin utilizar en ningún caso trampillas, bajantes o arrastrando los envases?

- Sí No

19.3. Los carros o contenedores móviles para el traslado de residuos, ¿son de uso exclusivo?

- Sí No

19.4. El diseño de los carros, ¿es seguro (para que no se caigan los residuos), de material resistente a la corrosión y fáciles de limpiar?

- Sí No

19.5. El traslado de residuos biosanitarios especiales y citotóxicos, ¿se realiza por separado de otros envases de residuos sanitarios?

- Sí No



Depósito final

20. ¿Existen áreas de depósito final de residuos biosanitarios y citotóxicos?

- Sí No (*Pasar a la pregunta nº21*)

20.1. El depósito final, ¿está debidamente señalizado como “Área de depósito de residuos. Prohibida la entrada a toda persona no autorizada”?

- Sí No

20.2. Los residuos, ¿se depositan en soportes o en contenedores diferenciados?

- Sí No

20.3. Estos locales, ¿están cubiertos?

- Sí No

20.4. ¿Están dotados de medios de extinción de incendios?

- Sí No

20.5. ¿Están alejados de ventanas y rejillas de aspiración de sistemas de ventilación?

- Sí No

20.6. Estos locales, ¿son de fácil limpieza, con suelos sin ángulos u otros impedimentos?

- Sí No

20.7. ¿Cuentan con equipos y productos adecuados para realizar las labores de limpieza y desinfección en caso de derrame?

- Sí No

20.8. ¿Se realizan las labores de limpieza y desinfección de los locales y materiales en contacto con los residuos?

- Sí No

20.9. Estos locales, ¿cuentan con protecciones eficaces de las aberturas exteriores para evitar el acceso de insectos, roedores, aves u otros animales?

- Sí No

20.10. Estos locales, ¿cuentan con vías de acceso sin escalones, de pendientes inferiores al 5%, y son de fácil utilización por los vehículos de transportes?

- Sí No



Transporte y gestión

21. ¿Cuál es la frecuencia de recogida de los residuos biosanitarios y citotóxicos?

- Cada 3 días. Cada 7 días
 Cada 15 días. Cada 30 días

22. Estos residuos, ¿se trituran o se compactan a lo largo del proceso de transporte o almacenamiento, hasta que salen del centro?

- Sí No

23. El transporte de los residuos biosanitarios y citotóxicos, ¿lo realizan empresas transportistas autorizadas por la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio de la CAM?

- Sí No

23.1. ¿Conoces el nombre de la empresa? _____

24. La gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos, ¿lo realizan empresas gestoras autorizadas por la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio de la CAM?

- Sí No

24.1. ¿Conoces el nombre de la empresa? _____

Incidentes y accidentes

25. ¿Dispone el centro de protocolos y equipos de actuación ante pérdidas, vertidos o derrames accidentales de residuos biosanitarios o citotóxicos?

- Sí No

26. ¿Tu empresa tiene un registro de los incidentes y accidentes en relación con los residuos biosanitarios y citotóxicos?

- Sí No



Prevención de riesgos laborales

27. ¿Se ha realizado la Evaluación de Riesgos Laborales?

- Sí No

28. Los trabajadores, ¿han recibido la formación e información adecuada para realizar una separación de residuos en origen?

- Sí No

29. Los trabajadores, ¿han recibido la formación e información adecuada para realizar una manipulación segura de los residuos y prevenir riesgos profesionales?

- Sí No

30. Los trabajadores, ¿conocen el grado de peligrosidad de los contaminantes biológicos que están o pueden estar presentes en el lugar de trabajo?

- Sí No

31. Los trabajadores, ¿utilizan las prendas y equipos de protección personal adecuados facilitados por la empresa?

- Sí No (*Pasar a la pregunta nº32*)

31.1. Estas prendas de protección una vez utilizadas, ¿se guardan en lugares que no contengan otras prendas?

- Sí No

32. ¿Los trabajadores tienen a su disposición las vacunas necesarias?

- Sí No

33. ¿Se realiza a los trabajadores expuestos una vigilancia médica específica y periódica en relación con los riesgos por exposición a agentes biológicos?

- Sí No



34. ¿Conoces los accidentes de trabajo y/o enfermedades profesionales que se han producido en tu centro, relacionados con el manejo de los residuos?

- Sí No

34.1. Si los conoces, completa el cuadro e indica el número de trabajadores afectados en el último año

TIPO DE ACCIDENTE	N ^º DE CASOS
-------------------	-------------------------

Pinchazos.....	
----------------	--

Cortes o arañazos.....	
------------------------	--

Salpicaduras.....	
-------------------	--

Exposición a cont. biológicos por rotura de envases.....	
--	--

Lumbalgias, esguinces... por manejo de residuos.....	
--	--

Caídas.....	
-------------	--

Otros (especificar).....	
--------------------------	--

Coordinación de actividades empresariales

35. ¿Qué medios de coordinación empresarial existen entre el centro sanitario y las empresas concurrentes?

- Intercambio de información y de comunicaciones entre las empresas
- La celebración de reuniones periódicas entre las dos empresas
- Reuniones conjuntas de los comités de seguridad y salud, o en su caso, con los delegados de prevención
- La impartición de instrucciones
- El establecimiento conjunto de medidas específicas de prevención de los riesgos existentes en el hospital que afectan a los trabajadores de tu empresa
- La presencia en el hospital de los recursos preventivos de las distintas empresas concurrentes
- La designación de una o más personas encargadas de la coordinación de las actividades preventivas
- No existen medios de coordinación de actividades preventivas
- No hay empresas concurrentes en el centro sanitario

anexo 1c

RESIDUOS BIOSANITARIOS Y CITOTÓXICOS

Cuestionario: Test de situación en centros sanitarios de (BIS-Por servicios)

DATOS DEL CENTRO

Área de Salud:

- Tipo de centro: Hospital
 Ambulatorio/Atención Especializada
 Servicio de Urgencias

Nombre Centro

Población

Dirección.....CP.....

Servicios visitados:.....

- Farmacia
 Unidad de oncología. Hospital de día
 Plantas
 Medicina Interna
 Oncología
 Otras (Especificar.....)



- Consultas
 - Medicina Interna
 - Reumatología
 - Urología
 - Oftalmología
 - Ginecología
 - Otras (Especificar.....)
- Otro (Especificar.....)

DATOS DEL DELEGADO

Nombre

Apellidos.....

Teléfono de contacto.....e-mail.....



Tratamientos con medicamentos citotóxicos

A. ¿Se realizan tratamientos con medicamentos citotóxicos en el servicio visitado?

- Sí No (*Fin del cuestionario*)

B. ¿Existen locales o salas específicas para preparar y administrar este tipo de medicamentos en dicho servicio?

- Sí No (*Pasar a la pregunta C*)

B.1. Dichos locales, ¿están aislados y son de uso exclusivo, con acceso limitado y señalizados para este fin?

- Sí No

B.2. ¿Existe junto a estas salas un punto de agua corriente de fácil acceso?

- Sí No

B.3. ¿Se ventilan estos locales al menos durante dos horas después de la administración de medicamentos citotóxicos?

- Sí No

C. El personal que administra medicamentos citotóxicos, ¿es personal cualificado y formado para ello?

- Sí No

D. ¿Se tiene en cuenta a los trabajadores especialmente sensibles exentos para administrar este tipo de medicamentos (embarazadas o periodo de lactancia, alérgicos, mujeres con historial de abortos, personal en edad fértil, expuestos a radiaciones ionizantes...)?

- Sí No

E. ¿Se utilizan los EPIS adecuados para la protección del personal expuesto a este tipo de medicamentos? (batas, gorros, mascarillas, guantes y calzas)

- Sí No (*Pasar a la pregunta F*)

E.1. ¿Dichos EPIS son desechables?

- Sí No



F. ¿Los trabajadores del servicio están incluidos en el registro del personal que maneja medicamentos citotóxicos?

- Sí No

G. ¿Se realizan controles médicos al personal que maneja medicamentos citotóxicos como mínimo cada seis meses, tal como establece la normativa?

- Sí No

H. ¿Existen en el servicio instrucciones de uso interno a disposición del personal sobre procedimientos seguros de trabajo con medicamentos citotóxicos?

- Sí No (Pasar a la pregunta I)

H.1. ¿Cuáles son las instrucciones de uso interno de que se dispone?:

- Normas escritas de actuación en caso de accidentes, roturas, derrames o extravasación
- Normas escritas de limpieza del recinto
- Normas escritas de eliminación de residuos

I. Las excretas y fluidos biológicos de los pacientes tratados, ¿se eliminan en sistema de evacuación con independencia del resto?

- Sí No

I.1. En caso de existir ropa en contacto con dichas excretas o fluidos, ¿se separa del resto de la lencería, tratándose como material contaminado, dentro de una bolsa impermeable señalizada, prelavándose por inmersión en neutralizante antes de su lavado habitual?

- Sí No

J. Desde este servicio sanitario, ¿se recetan tratamientos con medicamentos citotóxicos para inyectarse ambulatoriamente?

- Sí No (Pasar a la pregunta K)

J.1. ¿Qué tipo de medicamentos citotóxicos son los que se recetan? (Especificar)



J.2. ¿Cómo se realizan este tipo de tratamientos?

- El paciente acude al centro de Salud a inyectarse el medicamento
- El paciente se administra el tratamiento en su domicilio

J.3. ¿Cuál es la cantidad media de medicamentos citotóxicos que se prescriben ambulatoriamente?

- Especificar _____)

J.4. ¿Cómo se tratan los residuos citotóxicos generados en los tratamientos a domicilio?

- El paciente se hace responsable de los residuos generados en su domicilio.
- El personal sanitario se responsabiliza del traslado y correcta gestión de los residuos citotóxicos.
- Otros (Especificar _____)

K. ¿El personal sanitario da información a los pacientes y familiares sobre los riesgos y medidas preventivas a tomar en la administración de estos medicamentos (excretas, contacto con fluidos, ropas, residuos...etc)?

- Sí
- No

L. ¿Se utilizan en este servicio envases de color verde para los biosanitarios asimilables a urbanos, azules para los citotóxicos, negros/rojos para los biosanitarios especiales?

- Sí
- No

L.1. ¿Estos envases tienen el pictograma correspondiente (biopeligrosos, citotóxicos)?

- Sí
- No

L.2. ¿Estos envases son de un único uso y una vez cerrados no se pueden abrir?

- Sí
- No

L.3. ¿Se utilizan envases rígidos para los residuos cortantes y punzantes?

- Sí
- No

M. ¿Existe depósito intermedio de residuos biosanitarios y citotóxicos en este servicio?

- Sí
- No



N. Desde este servicio, ¿existe un circuito alternativo que evita las vías de circulación y ascensores destinados a pacientes, visitantes o trabajadores?

Sí

No

anexo 2

DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LAS ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN Y DE GESTIÓN DE LOS RESIDUOS BIOSANITARIOS Y CITOTÓXICOS EN LA COMUNIDAD DE MADRID.

Última revisión 31 de marzo de 2003

DECRETO 83/1999, de 3 de junio, por el que se regulan las actividades de producción y de gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid³⁰

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, y modificada en último lugar por la Ley Orgánica 5/1998, de 7 de julio, en su artículo 27.7 atribuye a la Comunidad de Madrid la competencia de desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria, y la ejecución en materia de protección del medio ambiente, sin perjuicio de la facultad de la Comunidad de Madrid de establecer normas adicionales de protección.

En ejercicio de esta competencia, la Comunidad de Madrid aprobó el Decreto 61/1994, de 9 de junio, sobre gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos. El objeto de este Decreto era cubrir el vacío legal existente en relación con la gestión de estos residuos.

³⁰ BOCM 14 de junio de 1999. Corrección de errores BOCM 1 de julio de 1999. Modificado por Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid (BOCM 31 de marzo de 2003)



La entonces vigente Ley 42/1975, de 19 de noviembre, sobre desechos y residuos sólidos urbanos, incluía en su ámbito de aplicación los residuos generados en actividades sanitarias en hospitales, clínicas y ambulatorios, si bien excluía aquellos residuos que presentaran características que los hicieran peligrosos, como sucede con determinados tipos de residuos biosanitarios. Por otra parte, el Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aplicado de forma estricta, no incluía como residuos tóxicos y peligrosos los residuos biosanitarios no asimilables a urbanos.

Mediante la aprobación del citado Decreto 61/1994, de 9 de junio, se definieron qué tipos de residuos sanitarios tenían un potencial de riesgo para las personas y el medio ambiente y por tanto debían ser gestionados de forma diferenciada, establecía las prácticas de gestión para los residuos biosanitarios y citotóxicos, y fijaba las obligaciones derivadas de las actividades de producción y gestión de estos residuos.

Posteriormente, la aprobación del Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, por el que se modifica el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, de 14 de mayo, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, aprobado mediante el Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, ha supuesto un cambio en el régimen legal de los residuos peligrosos, al incluir como anexo el Catálogo Europeo de Residuos, que atribuye la condición de residuos peligrosos a los residuos biosanitarios.

Sin embargo, la regulación que ahora se pretende realizar viene motivada por la reciente aprobación de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, cuya trascendencia para nuestro Derecho se deriva de su pretensión de contribuir a la protección del medio ambiente a través, entre otros mecanismos, de la coordinación de la política de residuos con las políticas económica, industrial y territorial. Para ello, se prevén incentivos a la reducción de residuos en origen y se da prioridad a su reutilización, reciclado y valoración sobre otras técnicas de gestión, lo que supone una modificación del régimen al que han de adecuarse la producción, la posesión y la gestión de los mismos.

Dicha Ley también introduce en nuestro ordenamiento jurídico la consideración de política de residuos imperante en la Unión Europea, que ha abandonado la clasificación de los residuos en dos modalidades -general y peligrosos- para establecer una norma común para todos ellos, lo que no impide que dicha norma pueda ser completada con las especialidades propias de cada tipo de residuo.



Por ello, este Decreto pretende adaptar las actividades de producción y gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos al nuevo marco normativo, corrigiendo, además, las deficiencias que se han ido constatando tras cuatro años de aplicación del Decreto 61/1994, de 9 de junio.

Este Decreto además modifica, simplificándolos, los documentos que amparan las operaciones de gestión, sin por ello alterar las garantías de protección de las personas y del medio ambiente.

Por tanto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 21.g) de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, a propuesta del Consejero de Medio Ambiente y Desarrollo Regional, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su reunión de 3 de junio de 1999.

DISPONGO

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1.- Objeto

Es objeto de este Decreto el establecimiento de los requisitos mínimos exigibles en la producción y gestión de los residuos biosanitarios y los residuos citotóxicos, a fin de prevenir los riesgos que dichas actividades generan, tanto para el medio ambiente, especialmente en lo relativo al aire, aguas y suelos, como para las personas directamente expuestas a los residuos.

Artículo 2.- Glosario de términos

1. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado siguiente, los términos empleados en este Decreto tendrán el significado que se les atribuye en el artículo 3 de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos.

2. A los efectos de esta norma, se entiende por:

- a) *Residuos sanitarios*: Todos los residuos, cualquiera que sea su estado, generados en centros sanitarios, incluidos los envases, y residuos de envases, que los contengan o los hayan contenido.



- b) *Centro sanitario*: Cualquier instalación o establecimiento en el que, de forma temporal o permanente, se desarrolle alguna de las siguientes actividades de atención a la salud humana o de carácter veterinario:
- Asistencia sanitaria al paciente.
 - Análisis, investigación o docencia.
 - Obtención o manipulación de productos biológicos.
 - Medicina preventiva.
 - Asistencia veterinaria.
 - Servicios funerarios y forenses.
- c) *Residuos biosanitarios*: Residuos sanitarios específicos de la actividad sanitaria propiamente dicha, potencialmente contaminados con sustancias biológicas al haber entrado en contacto con pacientes o líquidos biológicos.
- d) *Residuos citotóxicos*: Residuos compuestos por restos de medicamentos citotóxicos y todo material que haya estado en contacto con ellos, que presentan riesgos carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos.
- e) *Envase*: Recipiente en el que se acumulan directamente residuos, es decir, que está en contacto directo con los mismos.
- f) *Contenedor*: Recipiente en el que se acumulan envases con residuos, o residuos de envases, sin que exista contacto directo entre los residuos y el contenedor, salvo en caso de rotura o impermeabilidad insuficiente del envase.
- g) *Depósito intermedio*: La acumulación temporal de envases con residuos, o residuos de envases, en el centro sanitario, a la espera de su evacuación a otra zona del mismo. También tendrá esta consideración la estancia o zona del centro sanitario donde se realiza dicho depósito.
- h) *Depósito final*: La acumulación temporal de residuos en el centro productor, con carácter previo a las operaciones de gestión. También tendrá esta consideración la estancia o zona del centro sanitario donde se realiza el mismo.
- i) *Transporte*: El desplazamiento de los residuos desde un único punto de origen, constituido por las instalaciones de un productor o un gestor, hasta un único punto de destino.



Artículo 3.- Clasificación de los residuos sanitarios

1. A los efectos de este Decreto, los residuos sanitarios se clasifican de la forma siguiente:

- a) *Clase I o Residuos Generales*: Residuos sin ningún tipo de contaminación específica, que no presentan riesgo de infección ni en el interior ni en el exterior de los centros sanitarios.

Están compuestos por papel, cartón, metales, vidrio, restos de comida, así como otros tipos de residuos que normalmente se generan en estancias o áreas de un centro sanitario donde no se realizan actividades propiamente sanitarias, tales como oficinas, comedores, cafetería, almacenes, salas de espera y similares. Esta Clase incluye también los residuos de jardinería, mobiliario y, en general, todos los residuos que, de acuerdo con el artículo 3, apartado b), de la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, tiene la consideración de residuos urbanos o municipales.

- b) *Clase II o Residuos Biosanitarios Asimilables a Urbanos*: Todo residuo biosanitario que no pertenezca a ninguno de los Grupos de residuos biosanitarios definidos en el Anexo Primero, es decir, que no se clasifique como Residuo Biosanitario Especial o de Clase III.

Incluye residuos tales como filtros de diálisis, tubuladuras, sondas, vendajes, gasas, guantes y otros desechables quirúrgicos, bolsas de sangre vacías y, en general, todo material en contacto con líquidos biológicos o en contacto con los pacientes no incluidos en el Anexo Primero del presente Decreto, cuyo riesgo de infección está limitado al interior de los centros sanitarios.

- c) *Clase III o Residuos Biosanitarios Especiales*: En esta Clase se incluyen todos los residuos que pertenezcan a alguno de los Grupos de residuos biosanitarios definidos en el Anexo Primero.

La producción y gestión de estos residuos se realizará de conformidad con lo establecido por la Ley 10/1998, de 21 de abril, y su normativa de desarrollo para los Residuos Peligrosos, así como por las especificaciones contenidas en este Decreto.

- d) *Clase IV*, constituida por cadáveres y restos humanos de entidad suficiente, procedentes de abortos, mutilaciones y operaciones quirúrgicas, cuya gestión queda regulada por los Decretos 2263/1974, de 20 de julio, y 124/1997, de 9 de octubre, por los que se aprueban los Reglamentos de



Policía Sanitaria Mortuoria del Estado y de la Comunidad de Madrid, respectivamente. Se incluyen en esta clase de residuos, órganos enteros, huesos y restos óseos, así como restos anatómicos que comprendan hueso o parte de hueso.

- e) *Clase V o Residuos Químicos*: Residuos caracterizados como peligrosos por su contaminación química, de acuerdo con el Real Decreto 833/1988 por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos, y el Real Decreto 952/1997, de 20 de junio, que lo modifica, excepto los residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos.
- f) *Clase VI o Residuos Citotóxicos*: Residuos compuestos por restos de medicamentos citotóxicos y todo material que haya estado en contacto con ellos, que presentan riesgos carcinogénicos, mutagénicos o teratogénicos, tanto en el interior como en el exterior de los centros sanitarios.

Se entiende por medicamentos citotóxicos, según la Orden de la Consejería de Salud de 22 de abril de 1992, los medicamentos citostáticos, así como aquellos otros cuyo manejo inadecuado implique riesgo para la salud del personal manipulador.

- g) *Clase VII o Residuos Radiactivos*: Residuos contaminados por sustancias radiactivas, cuya eliminación es competencia exclusiva de la "Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, Sociedad Anónima" (ENRESA), de acuerdo con el Real Decreto 1522/1984, de 4 de julio, por el que se autoriza la constitución de dicha Empresa.

2. Los residuos biosanitarios especiales o citotóxicos en los que, como consecuencia imprescindible o necesaria de la actividad sanitaria, estén presentes otros residuos o sustancias peligrosas o radiactivas, tendrán la siguiente consideración:

- a) Los residuos biosanitarios especiales que incluyan residuos peligrosos tendrán el carácter de residuos peligrosos. Su eliminación se realizará por incineración.
- b) Los residuos biosanitarios especiales que incluyan residuos radiactivos tendrán la consideración de residuos radiactivos. Su gestión se realizará de acuerdo con las directrices establecidas por la "Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, Sociedad Anónima" (ENRESA) al efecto.
- c) Los residuos citotóxicos que incluyan otros residuos tendrán la consideración de residuos citotóxicos, con excepción de los que incluyan residuos radiactivos, que tendrán la consideración de residuos radiactivos.



Artículo 4.- *Ámbito de aplicación*

1. Quedan sometidos a lo establecido en este Decreto las actividades de producción o gestión de residuos de las clases II, III y VI que se realicen en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

2. Se excluyen del ámbito de aplicación de este Decreto las actividades de producción y gestión de:

- a) Residuos de las Clases I, IV, V y VII, definidas en el artículo 3.
- b) Escorias y cenizas procedentes de la incineración de residuos en los centros sanitarios.
- c) Residuos de cultivos microbiológicos utilizados en la preparación de alimentos y biotecnología, así como cualquier contenedor o aparato utilizado en la preparación y manejo de estos cultivos.
- d) Residuos generados en las prácticas veterinarias en explotaciones agrícolas o ganaderas.

Capítulo II

Producción de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

SECCIÓN PRIMERA

Régimen jurídico de las actividades de producción de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

Artículo 5.- *Autorización para la producción de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos*

1. Sin perjuicio de otras licencias o autorizaciones que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente, la realización de actividades de producción de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos requiere autorización específica de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional.

2. Para obtener dicha autorización el productor deberá presentar una solicitud acompañada de un Plan de Ordenación de Residuos Biosanitarios y Residuos Citotóxicos, que también deberá aprobar la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional y cuyo contenido mínimo será el que se regula en el artículo 6 de este Decreto.



A la solicitud de autorización deberá acompañarse, asimismo, la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos que fueran de aplicación en virtud de la legislación en materia de evaluación de impacto ambiental o de calificación ambiental.

3. La Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional deberá resolver acerca de la concesión de la autorización y de la aprobación del Plan, a los que se refiere el apartado anterior, en un plazo de seis meses desde la recepción de la solicitud. Una vez aprobado el Plan y otorgada la correspondiente autorización, la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional inscribirá de oficio al productor en el Registro de Productores de Residuos Biosanitarios y Citotóxicos, creado mediante la Orden 2188/1996, de 15 de octubre.

4. La Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional podrá condicionar la autorización como productor de residuos biosanitarios y citotóxicos a la constitución de un seguro que cubra las responsabilidades a que pueda dar lugar el ejercicio de dicha actividad.

5. El productor deberá notificar a la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional las modificaciones en las prácticas de ordenación interna de los residuos que afecten a los contenidos del Plan, así como de la aparición de nuevas actividades generadoras de residuos biosanitarios.

Artículo 6.- *Contenido del Plan de Ordenación de Residuos Biosanitarios y Residuos Citotóxicos*

El Plan de Ordenación de Residuos Biosanitarios y Residuos Citotóxicos, al que se refiere el artículo anterior, que respetará en todo caso las determinaciones contenidas en este Decreto, deberá contener, al menos, los siguientes aspectos:

- a) La persona responsable de la puesta en marcha y seguimiento del Plan, que deberá tener una formación adecuada a su labor.
- b) Las cantidades de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos que genera el centro sanitario, y los servicios o departamentos de donde proceden.
- c) Las medidas que, en su caso, se aplicarán para reducir la generación de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos, y su justificación.
- d) Los equipos y métodos que se utilizarán para la segregación, envasado, etiquetado y depósito intermedio de los distintos tipos de residuos biosanitarios y de los residuos citotóxicos, en cada uno de los servicios o departamentos del centro sanitario.



- e) Los equipos y métodos para el depósito final de los distintos tipos de residuos biosanitarios y de los residuos citotóxicos.
- f) La frecuencia prevista de evacuación de los residuos biosanitarios y residuos citotóxicos del depósito intermedio y del depósito final.
- g) El nombre de la empresa que realiza la recogida o transporte de los residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos generados en el centro sanitario.
- h) La forma de eliminación de los residuos biosanitarios especiales y los residuos citotóxicos y las instalaciones autorizadas que van a emplearse.
- i) Las medidas para minimizar la exposición de todos los colectivos de trabajadores del centro sanitario a los agentes infecciosos durante la segregación, el envasado, el traslado y el depósito de los residuos biosanitarios y los residuos citotóxicos, incluyendo, cuando sea de aplicación, la utilización de protocolos, procedimientos, formación, uso de ropas y equipos de protección, equipos de contención física o aislamiento y medidas de prevención y control de aerosoles.
- j) Los equipos y procedimientos a utilizar en casos de incidentes relacionados con los residuos, como derrames, vertidos u otros.

Artículo 7.- Vigencia de la autorización para la producción de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

La autorización para la producción de residuos biosanitarios y citotóxicos se concederá por un plazo máximo de ocho años, prorrogable mediante resolución expresa de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional por otro período de igual duración, transcurridos los cuales la autorización perderá su vigencia, sin perjuicio de la posibilidad de que sea otorgada de nuevo. La prórroga se acordará previa solicitud del titular de la autorización, formulada con una antelación mínima de tres meses y máxima de seis a la fecha de la extinción de aquella. En ningún caso esta prórroga será automática.



Artículo 8.- Derogado³¹

SECCIÓN SEGUNDA

Operaciones de producción en los centros sanitarios

Artículo 9.- Segregación y acumulación

1. Los residuos biosanitarios asimilables a urbanos, deberán separarse de todas las demás clases de residuos, si bien los residuos generales podrán acumularse en los envases para los residuos biosanitarios asimilables a urbanos.
2. Los residuos biosanitarios especiales deben acumularse separadamente de todas las demás Clases de residuos generados en un centro sanitario, en envases exclusivos para dichos residuos.
3. Los residuos citotóxicos deben acumularse separadamente de todas las demás Clases de residuos generados en un centro sanitario, en envases exclusivos para dichos residuos.
4. La acumulación de los residuos biosanitarios y los residuos citotóxicos en los respectivos envases debe hacerse lo antes posible, especialmente en el caso de los residuos punzantes o cortantes, cuya acumulación debe ser inmediata.

Artículo 10.- Envasado

1. Los residuos biosanitarios y los residuos citotóxicos se acumularán en envases de un solo uso.
2. Estos envases, una vez cerrados, no podrán volverse a abrir.
3. Asimismo, los envases de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos deberán permanecer intactos hasta el momento de su eliminación, por lo que no serán sometidos a presiones mecánicas que puedan comprometer su integridad durante el depósito, traslado o transporte. Los envases rotos o con fugas deberán ser reenvasados.

³¹ Derogado por la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid (BOCM 31 de marzo de 2003)



Artículo 11.- Características de los envases para residuos biosanitarios asimilables a urbanos

Los envases para la acumulación de residuos biosanitarios asimilables a urbanos deberán cumplir las siguientes especificaciones:

- a) Opacos, impermeables y resistentes a la humedad.
- b) Si se utilizan bolsas de plástico, serán de galga mínima 200.
- c) No generarán emisiones tóxicas por combustión.
- d) Volumen no superior a 70 litros.
- e) Color verde.

Artículo 12.- Características de los envases para residuos biosanitarios especiales

1. Los residuos biosanitarios especiales deberán acumularse en envases de uno de los siguientes tipos:

- a) Envases rígidos o semirrígidos, que deberán cumplir como mínimo las siguientes especificaciones:
 - Libre sustentación.
 - Opacos, impermeables y resistentes a la humedad.
 - Resistentes a la perforación interna o externa.
 - Provistos de cierre hermético.
 - No generarán emisiones tóxicas por combustión.
 - Señalizados con el pictograma de Biopeligroso y el texto asociado, tal como figuran en el Anexo Segundo.
 - Si se trata de envases semirrígidos, su volumen no será superior a 60 litros.
- b) Bolsas que deberán cumplir las siguientes especificaciones:
 - Fabricadas con polietileno o polipropileno, con galga mínima 300.
 - Opacos, impermeables y resistentes a la humedad.
 - No generarán emisiones tóxicas por combustión.
 - Volumen no superior a 80 litros.
 - Color rojo.



2. Todos los residuos biosanitarios especiales punzantes o cortantes, tal como se definen en el Grupo 5 del Anexo Primero, deben acumularse en envases que cumplan las siguientes especificaciones:

- Diseñados específicamente para el envasado de residuos punzantes y cortantes. Queda prohibida la utilización de recipientes no diseñados para este tipo de residuos, como botes, botellas, latas o similares.
- Libre sustentación.
- Imperforables.
- Opacos, impermeables y resistentes a la humedad.
- Señalizados con el pictograma de Biopeligroso y el texto asociado, tal como figuran en el Anexo Segundo.
- No generarán emisiones tóxicas por combustión.

Artículo 13.- Características de los envases para residuos citotóxicos

1. Los residuos citotóxicos se acumularán en envases rígidos de color azul, que deberán cumplir las especificaciones previstas en el artículo 12.1.a) de este Decreto, pero sustituyendo el pictograma de Biopeligroso y su texto asociado, por el de Citotóxico y su texto asociado, tal como figuran en el Anexo Segundo.

2. Los residuos citotóxicos punzantes o cortantes deberán acumularse en envases rígidos de color azul que cumplan las especificaciones señaladas en el artículo 12.2 de este Decreto, pero sustituyendo el pictograma de Biopeligroso y su texto asociado, por el de Citotóxico y su texto asociado, tal como figuran en el Anexo Segundo.

Artículo 14.- Derogado³²

Artículo 15.- Depósito intermedio

1. El depósito intermedio de los residuos biosanitarios o residuos citotóxicos se hará solo en los lugares dispuestos para ello. Queda prohibido el almacenamiento intermedio en estancias en las que se realice actividad sanitaria o en zonas de paso, pasillos y ascensores, y en general fuera de los locales habilitados con este fin.

³² Derogado por la Ley 5/2003, de 20 de marzo, de Residuos de la Comunidad de Madrid (BOCM 31 de marzo de 2003)



2. Las bolsas u otros envases no rígidos con residuos biosanitarios especiales o con residuos biosanitarios asimilables a urbanos no se amontonarán en el suelo, sino que deben depositarse en sus propios soportes o en los contenedores utilizados para el traslado interno hasta al final.

En los contenedores para el depósito de envases de residuos biosanitarios asimilables a urbanos podrán acumularse conjuntamente envases de residuos generales.

3. La evacuación de los contenedores de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos del depósito intermedio debe ser como mínimo diaria.

4. Los locales destinados al depósito intermedio de residuos serán de fácil limpieza, ventilados, con suelos sin ángulos u otros impedimentos. Todos los locales destinados al depósito intermedio de residuos deberán estar cerrados o bajo constante supervisión por parte del personal del centro productor.

El local estará señalizado con el texto "Área de depósito de residuos. Prohibida la entrada a toda persona no autorizada", visible desde todas las direcciones a una distancia mínima de cinco metros.

Cada local destinado al depósito intermedio de residuos dispondrá de los equipos y productos adecuados para las labores de limpieza y desinfección del área en caso de vertido o derrame accidental de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos.

Artículo 16.- Traslado interno

1. El traslado interno de los residuos biosanitarios y residuos citotóxicos debe realizarse de forma que se evite cualquier riesgo para los pacientes, el personal y los visitantes. Se evitará el traslado de los residuos por los mismos circuitos que los pacientes, salvo en centros sanitarios en funcionamiento en el momento de la aprobación de este Decreto en los que no se disponga de otra alternativa. Queda prohibido el traslado de los residuos en los ascensores destinados al personal, pacientes o público.

2. Los envases deben trasladarse convenientemente cerrados, de forma que en ningún momento los residuos queden al descubierto.

3. En el traslado interno se prohíbe la utilización de trampillas y bajantes, así como de cualquier otro sistema que pueda afectar a la integridad de los envases.

4. Los envases no deben arrastrarse por el suelo en ningún caso. Tampoco podrán hacerse, bajo ningún concepto, trasvases de residuos de un envase a otro.



5. Si se utilizan carros o contenedores móviles, deben ser de uso exclusivo, tener paredes lisas, sin elementos cortantes o perforantes, fabricados de materiales resistentes a la corrosión y a los desinfectantes químicos. Los carros deben limpiarse periódicamente mediante sistemas convencionales. Con una mayor periodicidad, y siempre que se haya producido alguna rotura o fuga de los envases, debe realizarse una desinfección profunda de los carros.

El diseño de los carros o contenedores y su forma y grado de llenado debe impedir la caída de los envases durante el transporte.

6. Los envases de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos se trasladarán separados de los envases correspondientes a otras clases de residuos sanitarios. A su vez, los envases de residuos citotóxicos se trasladarán separados de los envases con residuos biosanitarios especiales, salvo que su destino de eliminación sea el mismo.

Los envases de residuos biosanitarios asimilables a urbanos podrán trasladarse conjuntamente con los envases de residuos generales, pero separados de los envases de las restantes clases de residuos sanitarios.

Artículo 17.- Depósito final

1. El área de depósito final de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos debe cumplir las siguientes condiciones:

- a) Señalizada con el texto "Área de depósitos de residuos. Prohibida la entrada a toda persona no autorizada", visible desde todas las direcciones a una distancia mínima de cinco metros.
- b) Cubierta.
- c) Con superficies fáciles de limpiar.
- d) Alejada de ventanas y rejillas de aspiración de sistemas de ventilación.
- e) Dotada de medios de extinción de incendios.
- f) Con vías de acceso sin escalones y de pendiente máxima inferior al 5 por 100 y, en general, de fácil utilización por los vehículos de transporte.
- g) Todas las aberturas al exterior estarán protegidas con dispositivos eficaces para evitar el acceso de insectos, roedores, aves u otros animales.
- h) El local destinado al depósito final de los residuos dispondrá de los equipos y productos adecuados para las labores de limpieza y desinfección del área



en caso de vertido o derrame accidental de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos.

2. El depósito final de los residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos debe cumplir las siguientes condiciones:

- a) Los envases de estos residuos se depositarán separados de los envases que contengan residuos de otras clases. A su vez, los envases con residuos citotóxicos se depositarán separados de los envases con residuos biosanitarios especiales, salvo que su destino de eliminación sea el mismo.
- b) Los envases no rígidos descritos en el artículo 12.1.b) se depositarán siempre en los mismos contenedores que se utilicen para su transporte externo.
- c) Los residuos biosanitarios especiales y los residuos citotóxicos no podrán compactarse ni triturarse en ningún caso.
- d) El acceso a los envases de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos depositados debe estar restringido a las personas autorizadas.

3. El depósito final de los residuos biosanitarios asimilables a urbanos debe cumplir las siguientes condiciones:

- a) Los envases que contengan dichos residuos se depositarán siempre en contenedores, con o sin compactación. En ningún caso deben amontonarse en el suelo.
- b) El acceso por parte de personas ajenas al centro sanitario o al servicio de recogida a los contenedores de envases de residuos biosanitarios asimilables a urbanos, debe ser controlado por el responsable del centro sanitario.

4. Si se utiliza un depósito refrigerado, debe dedicarse exclusivamente a depositar residuos y debe estar convenientemente señalizado.

5. Debe evitarse la entrada de suministros a través de las instalaciones destinadas al depósito final de residuos.

Artículo 18.- *Frecuencia de retirada de los residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos*

La frecuencia de retirada de los residuos biosanitarios especiales o de los residuos citotóxicos será la siguiente:



- a) Setenta y dos horas, cuando la producción media mensual de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos sea superior a 1.000 kilogramos.
- b) Siete días, cuando la producción media mensual de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos esté comprendida entre 251 y 1.000 kilogramos.
- c) Quince días, cuando la producción media mensual de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos esté comprendida entre 50 y 250 kilogramos.
- d) Treinta días, cuando la producción media mensual de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos sea inferior a 50 kilogramos. En los centros en los que se generen exclusivamente residuos punzantes o cortantes en cantidades inferiores a 3 kilogramos al mes, la retirada podrá ser trimestral.

SECCIÓN TERCERA

Otras obligaciones del productor de residuos Biosanitarios y residuos citotóxicos

Artículo 19.- *Prevención de incidentes en los centros sanitarios en relación con los residuos biosanitarios y residuos citotóxicos*

1. Todos los centros sanitarios deberán contar con protocolos de actuación para hacer frente a incidentes como desaparición, pérdida, vertidos o derrames accidentales de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos, debiendo disponer de los equipos y materiales apropiados a tal fin.
2. El centro sanitario deberá llevar un registro de los incidentes y accidentes en relación con los residuos biosanitarios y los residuos citotóxicos, en el que se describa como mínimo el tipo de incidencia, sus causas y efectos, los residuos involucrados, las acciones reparadoras aplicadas y las consecuencias finales del incidente o accidente. Este registro deberá mantenerse permanentemente actualizado.
3. Los centros sanitarios deberán informar inmediatamente a la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional cuando se produzca la desaparición, pérdida o escape de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos.

Artículo 20.- *Obligación de entregar los residuos a gestores autorizados*

1. Los productores de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos están obligados a entregarlos, para su gestión, a gestores debidamente autorizados, según lo dispuesto en el artículo 24 de este Decreto. No obstante, podrán incinerar o desinfectar los re-



residuos biosanitarios o citotóxicos en el lugar de producción, siempre que estén autorizados como gestores de tales residuos por la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional.

2. Con carácter previo a las operaciones de transportes de los residuos biosanitarios o citotóxicos, el productor deberá estar en posesión del Documento de Aceptación, al que se refiere el Anexo Cuarto de este Decreto, emitido por el gestor autorizado al que vayan destinados los residuos.

3. La cesión de los residuos por parte de los productores a los gestores autorizados se formalizará mediante los correspondientes documentos de control.

4. Los productores de residuos biosanitarios o citotóxicos deberán suministrar a los gestores autorizados a los que entreguen sus residuos la información necesaria para una correcta gestión de tales residuos.

Artículo 21.- *Registro de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos e informe anual*

1. El productor de residuos biosanitarios o citotóxicos deberá llevar un registro de los residuos producidos y del destino dado a los mismos.

2. Asimismo, el productor de residuos biosanitarios especiales o citotóxicos elaborará un informe anual, cuyo modelo figura como Anexo Quinto de este Decreto, en el que deberá especificar la cantidad de residuos biosanitarios o citotóxicos producidos, la naturaleza de los mismos, las características de los envases y del depósito final, los datos del transporte realizado y su destino final. Este informe deberá presentarlo antes del 1 de marzo del año siguiente en la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional.

Artículo 22.- *Responsable del cumplimiento de las obligaciones del productor de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos*

El responsable legal del cumplimiento de las obligaciones del productor de residuos biosanitarios o citotóxicos será la persona que tenga encomendadas las funciones de dirección del centro sanitario, que además deberá proporcionar a la administración competente todos los datos e informaciones relativos a la producción de residuos biosanitarios y citotóxicos que le sean solicitados, así como garantizar su exactitud.



Capítulo II

Gestión de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

SECCIÓN PRIMERA

Régimen jurídico de las actividades de gestión de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

Artículo 23.- *Operaciones de gestión de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos.*

1. La gestión de los residuos biosanitarios o residuos citotóxicos comprende las operaciones de recogida, transporte, almacenamiento, valorización y eliminación.
2. La realización de cualquiera de las operaciones de gestión mencionadas en el apartado anterior requiere autorización de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional, sin perjuicio de las demás licencias o autorizaciones exigidas por esta u otras normas.
3. Quedan exceptuadas de la necesidad de obtener la autorización prevista en el apartado anterior las operaciones de gestión de residuos biosanitarios asimilables a urbanos. Estas operaciones se regirán por lo dispuesto para los residuos urbanos en la Ley 10/1998, de 21 de abril, y demás normas aplicables.

Artículo 24.- *Procedimiento para la obtención de la autorización de gestor de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos*

1. El procedimiento para resolver acerca del otorgamiento o la denegación de la autorización a que se hace referencia en el artículo anterior se iniciará mediante solicitud del interesado dirigida a la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional. A dicha solicitud deberá acompañarse el estudio regulado en el artículo 26 del Real Decreto 833/1988, de 20 de julio.
2. Cuando la autorización se pretenda obtener para la realización de actividades de transporte de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos que no requieran instalaciones, la autorización se otorgará en función de la capacidad técnica y de la solvencia económica del solicitante, debidamente acreditadas.
3. Una vez tramitado el procedimiento y efectuada la visita de las instalaciones, la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional resolverá acerca de la solicitud de autorización en un plazo máximo de seis meses desde la recepción de la solicitud. Cuando la complejidad técnica del proyecto hiciera imposible el cumplimiento del



mencionado plazo, con carácter excepcional y mediante Resolución motivada podrá ampliarse dicho plazo de acuerdo con lo establecido en el artículo 49 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

4. Los gestores autorizados serán inscritos de oficio en el Registro de Gestores de Residuos que llevará la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional.

Artículo 25.- *Contenido de la autorización de gestor de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos*

1. La autorización de gestor de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos contendrá, como mínimo, el período de su vigencia; las causas de caducidad; las operaciones de gestión permitidas; los tipos y cantidades máximas de residuos que pueden ser gestionados en virtud de la autorización; los niveles máximos de emisiones y descargas de residuos, aguas residuales u otras formas de contaminación que puedan generar; la obligación de constituir un seguro de responsabilidad civil, y la prestación de una fianza en cuantía suficiente para responder de los daños que pudieran causarse en el ejercicio de la actividad objeto de autorización.

2. Dicha autorización podrá exigir, asimismo, la introducción de las medidas correctoras que sean pertinentes, las cuales podrán también requerirse en cualquier momento durante la vigencia de la misma.

3. Cuando la autorización se refiera a operaciones de recogida o de transporte de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos, establecerá también los vehículos con los que se podrán realizar tales operaciones, así como los conductores que podrán realizarlas.

Artículo 26.- *Vigencia de la autorización de gestor de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos*

La autorización de gestor de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos se concederá para un período de cinco años, prorrogable mediante resolución expresa de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional por otros dos períodos sucesivos de igual duración, previo informe favorable de los servicios técnicos, tras la correspondiente visita de inspección. Transcurridos quince años desde la autorización inicial, ésta perderá su vigencia, pudiendo el titular solicitar una nueva autorización, de acuerdo con el procedimiento regulado en el artículo 24 de este Decreto.



Artículo 27.- *Transmisión de la autorización de gestor de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos*

1. La transmisión de las autorizaciones de gestor de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos estará sujeta a autorización expresa de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional, previa comprobación de que las actividades de gestión y las instalaciones en que se realizan cumplen todos los requisitos exigidos por este Decreto y las demás normas aplicables.
2. La Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional dictará la resolución autorizando, en su caso, dicha transmisión en un plazo máximo de tres meses desde la recepción de la solicitud del interesado.

SECCIÓN SEGUNDA

Operaciones de gestión de residuos biosanitarios y residuos citotóxicos

Artículo 28.- *Recogida y transporte de residuos biosanitarios asimilables a urbanos*

1. A los efectos de su recogida o transporte, los residuos biosanitarios asimilables a urbanos tendrá la consideración de residuos urbanos de acuerdo con el artículo 20, apartado 1, de la Ley 10/1998, de 21 de abril. Los poseedores de estos residuos estarán obligados a entregarlos a las Entidades Locales para su valorización o eliminación, en las condiciones que determinen las respectivas Ordenanzas. Las Entidades Locales adquirirán la propiedad de aquéllos desde dicha entrega y los poseedores quedarán exentos de responsabilidad por los daños que puedan causar tales residuos, siempre que en su entrega se haya observado lo establecido en las citadas Ordenanzas y en este Decreto.
2. La recogida y el transporte de los residuos biosanitarios asimilables a urbanos, a los que podrán acumularse residuos generales, deberá efectuarse, como mínimo, con las mismas precauciones que son de aplicación a los residuos urbanos.

Artículo 29.- *Régimen jurídico del transporte de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos*

1. El transporte de los residuos biosanitarios especiales o de los residuos citotóxicos desde los centros de producción a instalaciones de gestión se realizará por un transportista que cuente con la correspondiente autorización otorgada por la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional, de conformidad con lo previsto en el artículo 24 de este Decreto.



2. El transportista no podrá aceptar residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos mal envasados o etiquetados.

3. La entrega de residuos por parte de un productor a un transportista irá acompañada de los Documentos de Seguimiento y Control previstos en el Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, o de los que pueda aprobar la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional.

4. Entre la retirada de los residuos por el transportista del centro sanitario y su entrega a otro gestor autorizado no podrán transcurrir más de veinticuatro horas.

Artículo 30.- *Requisitos del transporte de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos*

1. El transporte de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos deberá hacerse en vehículos incluidos en las correspondientes autorizaciones otorgadas por la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional, de conformidad con lo previsto en el artículo 24 de este Decreto. Estos vehículos deberán cumplir, además, las siguientes condiciones:

- a) Estar dotados de una caja de carga cerrada, provista de cerradura de seguridad.
- b) Las superficies internas de la caja de carga deben ser lisas y fáciles de limpiar.
- c) Estar dotados de un sistema para contener posibles derrames de residuos, en especial líquidos.
- d) Estar dotados de recipientes y utensilios apropiados para la recogida de una pérdida accidental de carga.

En cualquier caso, el transporte de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos debe cumplir la normativa vigente sobre transporte de mercancías peligrosas por carretera.

2. Los envases no rígidos, definidos en el artículo 12.1.b) de este Decreto, deberán transportarse en contenedores rígidos de alta resistencia, que deberán cumplir, como mínimo, las siguientes especificaciones:

- a) Ser estancos.
- b) Estar dotados de tapa de cierre hermético.
- c) Estar señalizados con el pictograma de Biopeligroso y su texto asociado, tal



como figura en el Anexo Segundo, en los lados y en la tapa, de forma que sea visible desde cualquier dirección lateral.

Los contenedores utilizados para el transporte deberán descargarse o introducirse directamente en el equipo de eliminación, sin que haya ninguna manipulación previa de los envases.

3. Para el transporte de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos, tanto los envases rígidos y semirrígidos como los contenedores para envases no rígidos deberán llevar de forma visible la etiqueta de identificación del productor, en la que ha de constar el nombre o la razón social del mismo, su dirección y número de teléfono, así como el número de autorización o de registro como productor de tales residuos.

4. Queda prohibido el transporte en el mismo vehículo de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos junto con otros residuos, salvo que estén separados mediante barreras físicas.

5. Durante el transporte, los residuos biosanitarios especiales y los residuos citotóxicos no podrán ser descargados, vueltos a cargar o transferidos a otro vehículo en ningún lugar, salvo en casos de avería mecánica del vehículo de transporte u otra emergencia similar.

Artículo 31.- *Otras obligaciones del transportista de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos*

1. Los transportistas de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos deberán notificar inmediatamente a la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional los incidentes o accidentes que se produzcan durante el transporte de estos residuos, indicando el lugar en el que ocurrieron los hechos, la procedencia de los residuos, las consecuencias del incidente o accidente, así como las medidas de intervención adoptadas.

2. El transportista deberá disponer de una copia de los Documentos de Seguimiento y Control a los que hace referencia el artículo 29.3 mientras realiza el transporte.

Artículo 32.- *Eliminación de residuos biosanitarios asimilables a urbanos*

1. La eliminación de los residuos biosanitarios asimilables a urbanos, ya sea por separado o conjuntamente con los residuos generales, deberá respetar, como mínimo, los mismos requerimientos técnicos, operativos y de seguridad que la



normativa vigente exija con carácter general para los residuos urbanos. En particular, los residuos biosanitarios asimilables a urbanos podrán eliminarse en vertederos controlados y plantas de incineración autorizados para la eliminación de residuos urbanos.

2. Los residuos biosanitarios asimilables a urbanos no podrán destinarse a la valorización, excepto cuando exista una autorización expresa por parte de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional. Salvo esta excepción, cualquier transporte de residuos biosanitarios asimilables a urbanos, o de residuos urbanos que contenga residuos biosanitarios asimilables a urbanos, deberá ser destinado a eliminación, directamente o a través de una estación de transferencia.

Artículo 33.- Condiciones generales en la eliminación de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos

1. Las operaciones de valorización y eliminación de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos solo podrán ser realizadas por quienes dispongan de la correspondiente autorización de gestor de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos.

2. Se prohíbe cualquier forma de reciclado o reutilización de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos.

3. Los residuos citotóxicos deberán ser obligatoriamente incinerados en las condiciones que se establecen en este Decreto. Únicamente en situaciones excepcionales en que la incineración no sea posible, podrá emplearse como sistema de eliminación la desactivación química para aquellos agentes susceptibles de ser neutralizados mediante este procedimiento.

4. La eliminación de residuos biosanitarios especiales o de residuos citotóxicos puede llevarse a cabo en el propio recinto de los centros sanitarios o en una instalación externa.

5. La eliminación en el propio centro sanitario no exime del cumplimiento de las especificaciones sobre segregación, acumulación, envasado, depósito intermedio o depósito final, establecidas en los artículos 9 a 15 de este Decreto.

Artículo 34.- *Eliminación de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos mediante incineración*

1. La incineración de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos deberá cumplir todas las especificaciones técnicas y operativas establecidas en el Real De-



creto 1217/1997, de 18 de julio, por el que se establecen normas sobre incineración de residuos peligrosos.

2. Asimismo, la incineración de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos debe cumplir, en su caso, las siguientes condiciones:

- a) Las instalaciones de incineración deben ser de funcionamiento continuo.
- b) Si la incineración de los residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos se realiza en instalaciones que no estén destinadas principalmente a incinerar residuos peligrosos, la carga de los residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos debe ser, en un balance horario, inferior al 10 por 100 de la capacidad del horno. El contenido de inquemados en las escorias propias de la incineración no debe ser superior al 3 por 100.
- c) La carga del horno se realizará sin que exista ninguna manipulación directa de los residuos por parte de los operarios, y sin que se produzca la rotura de los envases que contienen los residuos, de forma que no exista contacto directo de los residuos con ningún elemento mecánico exterior al horno.

Artículo 35.- *Eliminación de residuos biosanitarios especiales mediante desinfección en autoclave convencional*

1. Se entiende por desinfección mediante autoclave convencional el tratamiento térmico por vapor a presión de los residuos biosanitarios especiales en su estado original, es decir, sin ninguna manipulación previa o simultánea al proceso de desinfección que cambie la apariencia física de los residuos, como la trituración.

2. La desinfección mediante autoclave convencional de los residuos pertenecientes a los grupos 7.a), 8.a) y 9 de los residuos biosanitarios especiales se realizará separadamente del resto de los residuos, en ciclos de tratamiento diseñados específicamente para estos grupos.

Las condiciones para efectuar el tratamiento de estos grupos se establecerán en la preceptiva autorización de gestión de residuos peligrosos.

3. La desinfección de residuos biosanitarios mediante autoclave convencional debe cumplir las siguientes condiciones técnicas:

- a) Nivel de desinfección:
 - Eliminación de todas las formas vegetativas de las bacterias, microbacterias, hongos y esporas de hongos.



- Eliminación de los virus.
- Eliminación de las esporas del *Bacillus anthracis*.

b) Tecnología:

- Se utilizarán autoclaves de vacío, con un mínimo de dos fases: Vacío-vapor-vacío.
- Se empleará vapor saturado.

c) Envasado:

- Cualquier envase que contenga residuos biosanitarios debe permitir la entrada y salida de aire y del vapor. En el supuesto de que se utilicen bolsas cerradas, la capa impermeable debe romperse en la primera fase de vacío.
- Únicamente podrán utilizarse envases cerrados herméticamente si éstos contienen líquidos. La cantidad de líquidos contenida en dichos envases debe ser lo suficientemente pequeña para que su totalidad alcance la temperatura de desinfección durante la fase de actuación del vapor.

d) Carga del autoclave:

- El grado de llenado de la cámara de carga del autoclave será inferior a los dos tercios de su capacidad total.
- Al final de cada jornada de trabajo, el autoclave deberá quedar vacío de residuos. En ningún caso se depositarán en el autoclave residuos no desinfectados para su tratamiento en la jornada siguiente.
- Deberán adoptarse medidas para evitar la retirada accidental del autoclave de residuos antes de que éstos hayan sido esterilizados, o la apertura simultánea de ambas puertas en los autoclaves de doble puerta.

e) Control de funcionamiento:

- En cada ciclo de desinfección deberán medirse los siguientes parámetros:
 - Presión de vacío alcanzada en cada una de las fases.
 - Temperatura durante la fase de desinfección una vez que se ha alcanzado la temperatura de desinfección. Se realizarán como mínimo diez medidas.
 - La temperatura se medirá en un punto representativo de la temperatura media de la cámara.
 - Tiempo de comienzo y final de la fase de desinfección.



- Con una periodicidad mínima mensual se realizará un análisis microbiológico, a fin de comprobar que se cumplen las condiciones de desinfección en toda la masa de residuos. Se utilizará el *Bacillus stearothermophilus*, u otro que se justifique como adecuado para esta prueba.
- Deberá disponerse de un programa de mantenimiento preventivo rutinario del autoclave. Los termómetros se calibrarán como mínimo anualmente. Los registros de los controles de calibración y mantenimiento se conservarán por un período de cinco años.
- Todos los datos obtenidos de dichas operaciones de control de funcionamiento, las incidencias durante el mantenimiento y, en especial las averías o anomalías de funcionamiento, deben quedar registradas y estar disponibles en todo momento para conocimiento de la Administración competente durante un plazo de cinco años.

4. Queda prohibido el tratamiento de los residuos citotóxicos en autoclave convencional.

Artículo 36.- *Clasificación de los residuos biosanitarios desinfectados*

1. Los residuos biosanitarios desinfectados en las condiciones que se establecen en este Decreto y que, por tanto, no suponen un riesgo de infección, tendrán, a todos los efectos, el carácter de residuos biosanitarios asimilables a urbanos.
2. En consecuencia, en su eliminación podrán seguirse los criterios establecidos en el artículo 32 de este Decreto, para lo cual deberá eliminarse previamente cualquier texto o símbolo que indique que los envases contienen residuos biosanitarios especiales.

Artículo 37.- *Eliminación de residuos biosanitarios líquidos*

1. Los residuos biosanitarios líquidos, como sangre y derivados y otros líquidos biológicos, con excepción de los pertenecientes al Grupo I del Anexo Primero, podrán eliminarse mediante vertido por un desagüe conectado a la red de saneamiento del centro sanitario, sin que sea precisa su desinfección previa.
2. Los residuos de liposucción, y otros de características semejantes, por su alto contenido en grasa, no podrán ser eliminados mediante vertido a la red de saneamiento, salvo autorización expresa del Ayuntamiento correspondiente.
3. Cuando no se aplique este método de eliminación, los residuos biosanitarios líquidos incluidos en el Anexo Primero deberán ser eliminados como residuos biosanitarios especiales.



Artículo 38.- *Valorización y eliminación de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos mediante otros sistemas*

1. Cualquier otro sistema de desinfección de residuos biosanitarios especiales no contemplado en este Decreto deberá ser objeto de autorización por parte de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional.
2. Cuando se utilice un sistema de valorización o eliminación distinto de la incineración o la desinfección en autoclave convencional, la autorización de gestión de Residuos Peligrosos fijará en cada caso los grupos de residuos biosanitarios especiales que podrán ser eliminados y las especificaciones técnicas que deberán respetarse.

SECCIÓN TERCERA

Otras obligaciones del gestor de residuos Biosanitarios y residuos citotóxicos

Artículo 39.- *Almacenamiento de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos*

1. Entre la recepción, por el gestor final, de los residuos biosanitarios especiales y su eliminación efectiva no puede transcurrir un tiempo superior a veinticuatro horas, salvo que se mantengan en todo momento refrigerados a una temperatura inferior a 4° C, en cuyo caso se podrán almacenar durante siete días.

Este plazo máximo de siete días comprende los posibles almacenamientos realizados por gestores intermedios autorizados, en las condiciones establecidas en el apartado anterior.

2. El gestor final deberá disponer de un área fija de almacenamiento refrigerado a menos de 4° C, con una capacidad útil mínima equivalente a tres veces la capacidad diaria de eliminación de la instalación.
3. Entre la recepción de los residuos citotóxicos por un gestor intermedio y su entrega a un gestor final no podrá transcurrir un plazo superior a siete días, salvo que se mantengan en todo momento refrigerados a una temperatura inferior a 4° C, en cuyo caso se podrán almacenar durante dos meses.

Artículo 40.- *Conservación de los documentos de seguimiento y control*

El gestor deberá conservar cada Documento de Seguimiento a que se refiere el artículo 23 de este Decreto, durante un período mínimo de cinco años.



Artículo 41.- Registro de actividades y Memoria anual

1. El gestor dispondrá de un registro de todas las operaciones en que intervenga, y en el que deben figurar, al menos, los siguientes datos:

- a) Centro, servicio o unidad asistencial de procedencia de los residuos, con el número de autorización o de registro como productor de residuos biosanitarios o de residuos citotóxicos.
- b) Cantidades recibidas.
- c) Fecha de recepción en planta de los residuos.
- d) Tiempo de almacenamiento y fechas.
- e) Operaciones de tratamiento y eliminación, con sus fechas.
- f) Parámetros y datos relativos a los procesos.
- g) Destino posterior de los residuos.
- h) Incidencias.

2. Esta documentación estará a disposición de la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional, a petición de la misma. La documentación, referida a cada año natural, deberá mantenerse durante los cinco años siguientes.

3. El gestor de residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos elaborará una Memoria Anual de su actividad que presentará ante la Consejería de Medio Ambiente y Desarrollo Regional antes del 31 de marzo del año siguiente, según el modelo que se define en el Anexo 4 del Real Decreto 833/1988, de 20 de julio.

Los gestores deberán guardar una copia de dicha Memoria durante un período mínimo de cinco años.

Artículo 42.- Requisitos para la aceptación de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos

El gestor no podrá aceptar residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos mal envasados o etiquetados, ni residuos para cuya gestión no haya sido autorizado.

Artículo 43.- Control de calidad e instalaciones adicionales

1. El gestor de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos elaborará un programa de mantenimiento y control de calidad de sus equipos e instalaciones, para



garantizar en todo momento su buen funcionamiento y vigilar la calidad de sus residuos, efluentes y emisiones.

2. Asimismo, el gestor que reciba residuos mediante transporte externo debe disponer de una instalación para la limpieza y desinfección de contenedores, y de vehículos y remolques.

Artículo 44.- *Plan de emergencia y formación del personal.*

1. El gestor de residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos dispondrá de un plan de actuación en caso de emergencia que se deberá seguir para asegurar la adecuada eliminación de los residuos biosanitarios especiales o residuos citotóxicos, en caso de avería de los equipos, desastres naturales o provocados u otros sucesos.

2. Dicho gestor debe garantizar, asimismo, en todo momento la información y formación del personal operativo sobre los riesgos reales asociados a los residuos biosanitarios especiales y a los residuos citotóxicos, y las precauciones y medidas que deben adoptarse para prevenirlos.

Artículo 45.- *Titularidad de los residuos biosanitarios especiales y residuos citotóxicos*

1. A todos los efectos, los residuos biosanitarios especiales y los residuos citotóxicos tendrán siempre un titular responsable.

La titularidad originaria se atribuirá al productor. También se considerará titularidad originaria la del poseedor de los residuos que no justifique su adquisición conforme al presente Decreto.

2. Los gestores, incluyendo los recogedores y transportistas, se convierten en titulares de los residuos a la recepción de los mismos mediante la formalización del Documento de Control o de Seguimiento.

3. La responsabilidad será solidaria en los siguientes supuestos:

a) Cuando el productor o el gestor haga entrega de los residuos a persona física o jurídica que no esté autorizada para recibirlos.

b) Cuando sean varios los responsables de deterioros ambientales o daños o perjuicios ocasionados a terceros y no fuese posible determinar el grado de participación de las distintas personas físicas o jurídicas en la realización de la infracción.



4. Cuando los daños causados al medio ambiente se produzcan por acumulación de actividades debidas a diferentes personas, la Administración competente podrá imputar individualmente esta responsabilidad y sus efectos económicos.

Capítulo IV

Inspección, vigilancia y control

Artículo 46.- Inspección

1. Los titulares de las actividades a las que se refiere este Decreto estarán obligados a prestar toda su colaboración a las autoridades competentes, a fin de permitirles realizar exámenes, controles, toma de muestras, recogida de información y cualquier otra operación para el cumplimiento de su misión. A tal efecto los funcionarios que realicen las labores de inspección tendrán derecho a acceder previa identificación y sin necesidad de previo aviso a las instalaciones correspondientes, pudiendo recabar cuando sea necesario el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad.

2. Los funcionarios que realicen las labores de inspección tendrán, en el ejercicio de sus funciones, el carácter de agentes de la autoridad, y los hechos constatados por ellos y formalizados en la correspondiente acta o documento público gozarán de presunción de certeza a efectos probatorios, sin perjuicio de las demás pruebas que los interesados puedan aportar en defensa de sus derechos e intereses. Tales funcionarios podrán realizar su labor de inspección asistidos técnicamente por otras personas debidamente habilitadas al efecto por el titular del centro directivo del que dependan los servicios de inspección, las cuales tendrán derecho de acceso en los términos indicados en el apartado anterior, aunque no ostentarán la condición de agentes de la autoridad, manteniendo en todo caso la obligación de secreto en relación con tales actividades.

Artículo 47.- Toma de muestras

Cuando en el ejercicio de la función de inspección a la que se refiere el artículo anterior se proceda a la toma de muestras, y siempre que sea técnicamente posible, se hará por triplicado.

Artículo 48.- Administración local

Las Entidades Locales, incluidas las de ámbito supramunicipal, podrán colaborar con la Administración de la Comunidad de Madrid en la formulación, desarrollo y ejecución de planes o proyectos relacionados con los objetivos de este Decreto.



Artículo 49.- Régimen sancionador

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Decreto se sancionará, cuando proceda, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 10/1998, de 21 de abril, y demás legislación estatal y de la Comunidad de Madrid que pueda dictarse en esta materia.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA

En todo lo no previsto en este Decreto, respecto al régimen jurídico de las actividades de gestión de los residuos biosanitarios y residuos citotóxicos se estará a lo dispuesto en la Ley 10/1998, de 21 de abril, de la normativa estatal y de la Comunidad de Madrid que la desarrolle.

[La **Ley 5/2003, de 20 de marzo**, de Residuos de la Comunidad de Madrid, en su Disposición Adicional Cuarta establece las normas específicas aplicables a la producción y gestión de residuos sanitarios]

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Los titulares de actividades de producción o gestión de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos que se estuvieran realizando en la fecha de entrada en vigor de este Decreto, y que, conforme al mismo, requieran autorización de productor o de gestor de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos, dispondrán de un plazo de doce meses, a contar desde su entrada en vigor, para adaptarse a sus previsiones.

Segunda.- Las autorizaciones de productor o de gestor de residuos biosanitarios o residuos citotóxicos concedidas con anterioridad a la entrada en vigor de este Decreto mantendrán su vigencia por el tiempo en ellas previsto.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA

Queda derogado el Decreto 61/1994, de 9 de junio, sobre gestión de residuos biosanitarios y citotóxicos en la Comunidad de Madrid, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta Norma.



DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Se modifica el Anexo I, apartado 2, párrafo segundo de la Ley 10/1993, de 26 de octubre, sobre vertidos líquidos industriales al sistema integral de saneamiento, que quedará redactado como sigue:

«Se incluyen los siguientes:

Grasas, salvo los residuos de liposucción previstos en el Decreto por el que se regulan las actividades de producción y gestión de los residuos biosanitarios y los residuos citotóxicos en la Comunidad de Madrid, tripas, tejidos animales, estiércol, huesos, pelos, pieles, carnazas, entrañas, sangre, salvo la procedente de los centros y establecimientos regulados en el Decreto por el que se regulan las actividades de producción y gestión de los residuos biosanitarios y los residuos citotóxicos en la Comunidad de Madrid, plumas...»

Segunda.- Se autoriza al Consejero de Medio Ambiente y Desarrollo Regional para modificar mediante Orden el contenido de los Anexos Primero, Tercero, Cuarto y Quinto de este Decreto, cuando se considere necesario para un mejor control de la gestión de los residuos biosanitarios y de los residuos citotóxicos.

Tercera.- Este Decreto entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

ANEXO PRIMERO

DEFINICIÓN DE RESIDUO BIOSANITARIO ESPECIAL (CLASE III)

Grupo 1: Residuos de pacientes con infecciones altamente virulentas, erradicadas, importadas o de muy baja incidencia en España

Cualquier residuo en contacto con pacientes afectados de las siguientes enfermedades infecciosas:

- Fiebres hemorrágicas víricas:
 - Fiebre hemorrágica del Congo-Crimea.
 - Fiebre de Lasa.
 - Marbug.
 - Ébola.
 - Fiebre hemorrágica Argentina (Junin).



- Fiebre hemorrágica Boliviana (Machupo).
- Complejo encefalítico transmitido por artrópodos vectores (arbovirus): Absettarow, Hanzalova, Hypr, Kumlinge, Kiasanur Forest Disease, Fiebre hemorrágica de Omsk, Russian spring-summer encephalitis.
 - Herpes virus simiae (Monkey B virus).
 - Rabia.
 - Carbunco (Bacillus Anthracis).
 - Muermo.
 - Mieloidosis.
 - Difteria.
 - Tularemia.
 - Viruela (erradicada).

Grupo 2: Residuos de pacientes con infecciones de transmisión oral-fecal

Cualquier residuo contaminado con heces de pacientes afectados de las siguientes infecciones:

- Cólera.
- Disentería amebiana.

Grupo 3: Residuos de pacientes con infecciones de transmisión por aerosoles

Cualquier residuo contaminado con secreciones respiratorias de pacientes con las siguientes infecciones:

- Tuberculosis.
- Fiebre Q.

Grupo 4: Filtros de diálisis de pacientes infecciosos

Filtros de diálisis de máquinas reservadas a pacientes portadores de las siguientes infecciones de transmisión sanguínea:

- Hepatitis B.
- Hepatitis C.
- Virus de la Inmunodeficiencia Humana.



Grupo 5: Residuos punzantes o cortantes

Todo instrumento u objeto utilizado en la actividad sanitaria, con independencia de su origen, que tenga esquinas, bordes o salientes capaces de cortar o pinchar, incluyendo, sin carácter limitativo:

- Agujas hipodérmicas, hojas de bisturí, lancetas, capilares, portaobjetos, cubreobjetos, pipetas Pasteur y similares.
- Artículos de cristal rotos, si han estado en contacto con productos biológicos.

Grupo 6: Cultivos y reservas de agentes infecciosos

Residuos de actividades de análisis o experimentación microbiológicos, contaminados con agentes infecciosos o productos biológicos derivados, tales como:

- Cultivos de agentes infecciosos y material de desecho en contacto con ellos: Placas de Petri, hemocultivos, extractos líquidos, caldos, instrumental contaminado, etcétera.
- Reservas de agentes infecciosos.
- Vacunas vivas o atenuadas, salvo materiales manchados de un solo uso.

Grupo 7: Residuos de animales infecciosos

Cadáveres, partes del cuerpo y otros residuos anatómicos de animales de experimentación que hayan sido inoculados con los agentes infecciosos responsables de las infecciones que se citan en los Grupos 1, 2, 3 y 4, así como residuos procedentes de los lechos de estabulación de tales animales.

Grupo 8: Cantidades importantes de líquidos corporales, especialmente sangre humana

- a) Recipientes conteniendo más de 100 ml de líquidos corporales.
- b) Muestras de sangre o productos derivados, en cantidades superiores a 100 ml.

Grupo 9: Residuos anatómicos humanos

Tejidos o partes del cuerpo de pequeña entidad, a excepción de piezas dentarias, incluidos productos de la concepción, obtenidos como consecuencia de traumatismos o durante actividades quirúrgicas o forenses, no conservadas mediante formaldehído u otro producto químico.



ANEXO SEGUNDO

PICTOGRAMAS



1. *Residuos biosanitarios especiales*: El pictograma consiste en tres medias lunas sobre un círculo. El texto correspondiente de acompañamiento es Biopeligroso.

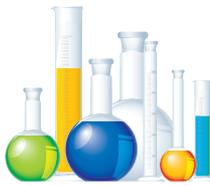
El pictograma y su texto asociado estarán impresos de forma indeleble en cada bolsa, envase rígido o semirrígido, admitiéndose la utilización de etiquetas adhesivas, en cuyo caso se utilizará tinta indeleble libre de metales pesados.

Los símbolos y sus textos serán de color rojo, naranja o negro, debiendo contrastar claramente sobre el color de fondo. El símbolo y su texto asociado tendrán una altura mínima total de 15 centímetros, salvo en los envases de volumen inferior a 4 litros, en cuyo caso tendrán un tamaño mínimo de 5 centímetros. El símbolo y su texto asociado serán claramente visibles desde cualquier dirección lateral.



2. *Residuos citotóxicos*: El pictograma consiste en una letra C mayúscula en color blanco, dentro de un triángulo equilátero de color rojo, incluido en un rectángulo de color negro. El texto asociado es el de Citotóxico, escrito en color blanco dentro del rectángulo negro.

El símbolo y su texto asociado tendrán una altura mínima total de 15 centímetros, salvo en los envases de volumen inferior a 4 litros, en cuyo caso tendrán un tamaño mínimo de 5 centímetros. El símbolo y su texto asociado serán claramente visibles desde cualquier dirección lateral.



ANEXO TERCERO

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE PRODUCTORES DE RESIDUOS BIOSANITARIOS Y CITOTÓXICOS

(No se reproduce)

ANEXO CUARTO

DOCUMENTO DE ACEPTACIÓN DE RESIDUOS BIOSANITARIOS ESPECIALES Y RESIDUOS CITOTÓXICOS

(No se reproduce)

ANEXO QUINTO

INFORME ANUAL DE PRODUCCIÓN DE RESIDUOS BIOSANITARIOS Y RESIDUOS CITOTÓXICOS

(No se reproduce)

anexo III

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 21 de septiembre de 2010

ORDEN POR LA QUE SE REGULAN LAS NORMAS DE FUNCIONAMIENTO Y REQUISITOS DE LOS CENTROS, SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS, QUE MANEJAN MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS

Orden de 22 de abril de 1992, de la Consejería de Salud, por la que se regulan las normas de funcionamiento y requisitos de los Centros, Servicios y Establecimientos, que manejan medicamentos citotóxicos³³

En virtud del Decreto 146/1985, de 12 diciembre, sobre Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, la Comunidad de Madrid, a través de la Consejería de Salud, tiene la competencia para la regulación de determinados requisitos que, junto con los exigidos por el Estado, deben concurrir en determinados establecimientos sanitarios.

El aumento de la utilización de medicamentos citotóxicos, así como el conocimiento de los riesgos que implica la manipulación inadecuada de los mismos, ha llevado a la elaboración de normas y recomendaciones estrictas para su manejo por parte de numerosos países y asociaciones profesionales, que han servido de base para la elaboración de las presentes normas y requisitos para las unidades donde se manejen estos medicamentos en el ámbito de la Comunidad de Madrid.

³³ BOCM 4 de mayo de 1992, corrección de errores BOCM 14 de mayo de 1992.



Con las normas y requisitos que en esta Orden se regulan se pretenden establecer unas condiciones de trabajo en los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, a fin de proporcionar protección y seguridad al personal manipulador, así como prevenir la contaminación medioambiental que pueda producirse por un mal manejo de los mismos o del tratamiento de los residuos, a la vez que una mejor asistencia a los pacientes tratados.

En virtud de lo expuesto vengo a disponer:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

Lo dispuesto en esta Orden le será de aplicación a todos aquellos Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios tanto de carácter abierto como cerrado, que manipulen medicamentos citotóxicos, en el ámbito de la Comunidad de Madrid.

Se entiende por medicamentos citotóxicos los medicamentos citostáticos, así como aquellos otros cuyo manejo inadecuado implique riesgos para la salud del personal manipulador, sin perjuicio de la atribución de la condición de medicamento que en cualquier caso y, de conformidad con el artículo 6.3 de la Ley 25/1990, de 20 diciembre, del Medicamento, corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Artículo 2. *Del personal.*

Se considera personal implicado todo aquel que interviene en los procesos de preparación, administración, almacenamiento, transporte o eliminación de medicamentos citotóxicos.

Toda persona que trabaje o colabore en algunos de estos procesos, deberá recibir información oral y escrita por parte del personal técnico responsable a que hace referencia el artículo 6º de qué medicamentos citotóxicos maneja, sus riesgos y normas de manipulación.

El personal que prepare o administre estos medicamentos deberá ser personal cualificado y formado para ello.

Artículo 3

Todo Centro, Servicio o Establecimiento Sanitario donde se utilice habitualmente alguno de estos medicamentos deberá llevar un registro del personal relacionado con su manejo. Dicho registro debe incluir: tipo de trabajo realizado y tiempo, exposiciones accidentales, controles médicos y factores de riesgo.



Los controles médicos que se mencionan en el párrafo anterior, deberán realizarse, como mínimo, cada seis meses a partir del primer control previo a la incorporación del personal a la unidad de manejo de estos medicamentos. Dicho período será sin perjuicio del que se considere oportuno para atender circunstancias incidentales.

La información contenida en este registro no debe destruirse nunca. Si cesa el funcionamiento del Centro donde se ha realizado la información deberá enviarse al Servicio de Inspección Sanitaria, Servicio Regional de Salud, Consejería de Salud.

Artículo 4

Las personas que manipulen medicamentos citotóxicos deberán vestir bata, gorro, mascarilla, guantes y calzas, dichas prendas serán desechables y no se podrán sacar fuera de la zona de trabajo. Las características técnicas de estas prendas deberán ajustarse a las recomendaciones existentes al respecto.

Artículo 5

En personal considerado de alto riesgo (mujeres embarazadas, historia de abortos o malformaciones congénitas, tratamientos previos con citostáticos o radiaciones ionizantes, alergias, etc.) facultativos médicos cualificados valorarán, de forma individualizada y por escrito, la conveniencia de trabajo con los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de esta Orden. En todo caso, el embarazo será causa excluyente en la manipulación de medicamentos citotóxicos y por tanto de trabajo en las áreas específicas donde se manipulen.

Artículo 6. *De la responsabilidad técnica.*

En los Centros donde exista Servicio de Farmacia será el Jefe del mismo el que asuma la responsabilidad técnica del cumplimiento de esta Orden. En las instituciones donde existan Depósitos de medicamentos la responsabilidad del cumplimiento de esta Orden recaerá en el Farmacéutico que atienda dicho Depósito. Donde no exista Servicio de Farmacia, ni Depósito de medicamentos, el facultativo jefe de la Unidad Clínica en la que se manejen estos medicamentos asumirá esta responsabilidad. Todo ello sin perjuicio de la responsabilidad clínica concreta del personal o institución relacionados con el manejo de estos medicamentos.



Artículo 7. De las instalaciones.

La manipulación de medicamentos citotóxicos deberá realizarse en un local aislado, de acceso limitado, debidamente señalado y dedicado exclusivamente a ello. Junto a esta zona deberá existir un punto de agua corriente de fácil acceso.

La preparación de medicamentos citotóxicos se realizará siempre en cabina de alta seguridad biológica de uso exclusivo para manipulación de estos medicamentos y siguiendo técnica aséptica. La cabina se someterá a los controles periódicos que garanticen su correcto funcionamiento y quedará constancia de los mismos.

En la zona de manejo de medicamentos citotóxicos deberán estar disponibles para su uso los neutralizantes químicos necesarios de los medicamentos que se manejen, así como información sobre su utilización.

Artículo 8. Del tratamiento de residuos.

Los residuos de medicamentos citotóxicos y del material que ha estado en contacto con ellos, se tratarán como material contaminado.

Dicho material se eliminará en contenedores rígidos y desechables, de uso exclusivo para este fin, debidamente identificados, que se destruirán utilizando los procedimientos más adecuados a la naturaleza de los desechos, que garanticen su destrucción y que, en todo caso, se ajustarán a la normativa vigente al respecto para generadores de residuos tóxicos y peligrosos.

Artículo 9

Las excretas y fluidos biológicos de los pacientes tratados con estos medicamentos deberán ser eliminados en sistema de evacuación con independencia del resto y dirigido al colector común para materiales peligrosos hospitalarios. En su defecto deberá disponerse de retrete con sistema que permita el lavado continuo que, en su caso, requerirá la adición de neutralizante.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

En todo Centro, Servicio o Establecimiento Sanitario donde se manejen medicamentos citotóxicos existirán y estarán a disposición del personal las siguientes instrucciones de uso interno:

- Listado de medicamentos citotóxicos que se manejan y normas escritas de su manipulación.



- Normas escritas de actuación en caso de accidentes, roturas, derrames o extravasación.
- Normas escritas de limpieza del recinto.
- Normas escritas de eliminación de residuos.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

Los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios en funcionamiento que manejen medicamentos citotóxicos deberán comunicar a la Dirección General de Salud, Servicio de Ordenación Farmacéutica, la actividad que realizan en este sentido en el plazo de dos meses a partir de la entrada en vigor de esta Orden. La declaración de Actividad se ajustará al formulario que se contempla en el Anexo adjunto.

Segunda.

Dichos Centros dispondrán de seis meses a partir de la publicación de la presente Orden para adecuar las instalaciones y servicios a las condiciones y requisitos recogidas en la presente disposición.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Las competencias de inspección o comprobación asignadas por esta Orden serán ejercidas por el Servicio de Ordenación Farmacéutica del Servicio Regional de Salud.

Segunda.

Se autoriza al Director General de Salud para dictar cuantas disposiciones complementarias requiera el desarrollo y ejecución de esta Orden.

Tercera.

La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid».



R.O.C.M. Núm. 101 LUNES 4 DE MAYO DE 1992 Pág. 5

ANEXO
DECLARACION DE ACTIVIDAD

En cumplimiento de lo dispuesto en la Disposición Transitoria Primera de la Orden de _____
de la Consejería de Salud de la Comunidad de Madrid, por la que se regula las
normas de funcionamiento y requisitos de los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios que realizan actividades
patológicas.

Yo _____
de calidad de _____
del Centro/Servicio/Establecimiento _____
sito en _____

Declaro que en esta institución se utilizan medicamentos controlados en las siguientes actividades:

En Madrid, a _____ de _____ de _____

539

SERVICIO DE ORDENACION FARMACÉUTICA, DIRECCION GENERAL DE SALUD, COMUNIDAD DE MADRID
C/ Doctor Arce, s/n 28002 Madrid

anexo 4

INSTITUTO REGIONAL DE SEGURIDAD
Y SALUD EN EL TRABAJO

SECRETARÍA REGIONAL DE SALUD
COMUNIDAD DE MADRID 
Comunidad de Madrid

SERVICIO DE SEGURIDAD
E HIGIENE EN EL TRABAJO
C/ Ventura Rodríguez, 7. 2ª planta
28000 Madrid

Madrid, 12 de marzo de 2003

**ESTUDIO DEL BORRADOR DE RECOMENDACIONES PARA LA
MANIPULACIÓN DE MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS
PRESENTADO EN EL INSTITUTO REGIONAL DE SEGURIDAD Y
SALUD EN EL TRABAJO**



INDICE

1. OBJETO
2. CONDICIONES DE TRABAJO PARA EL MANEJO DE
CITOSTÁTICOS
3. CONCLUSIONES
4. RECOMENDACIONES



1. OBJETO

El objeto del presente documento es dar respuesta al escrito remitido por la Federación de Sanidad de Madrid de Comunidades Obreras con fecha de 28 de febrero donde se solicita colaboración y asesoramiento en el tema de manipulación de citotóxicos.

El incremento de la utilización de la quimioterapia anticancerosa con medicamentos citostáticos por médicos, enfermeras y personal sanitario en general, ha obligado a extremar las medidas de seguridad en su manipulación, con vistas a disminuir el riesgo potencial que de su manipulación se deriva. Aunque, por razones evidentes, no se han podido efectuar estudios de la exposición a citostáticos en humanos, ante el riesgo que supone la naturaleza de estos medicamentos, es necesario adoptar unas medidas protectoras para evitar en lo posible la exposición. Estas medidas están dirigidas al manipulador, enfermo y medio ambiente, siendo lo ideal contar con unidades centralizadas para la preparación de estos medicamentos así como personal manipulador debidamente instruido.

Por ello, este informe se lleva a cabo para la implantación de cuáles deben ser las condiciones de trabajo del personal profesional potencialmente expuesto a estos productos.

Los citostáticos son fármacos capaces de inhibir el crecimiento desordenado de células tumorales, alterando la división celular y destruyendo las células que se multiplican rápidamente.



El manejo de un medicamento citotóxico puede suponer un riesgo para los trabajadores, por esto el personal responsable de la manipulación debe estar específicamente formado en la manipulación de estos productos.

La exposición del profesional a este tipo de fármacos depende no sólo del número de preparaciones por día que se realicen sino, sobre todo, de la técnica personal de trabajo y de las precauciones que se toman durante su manipulación. Los efectos pueden ser locales, consecuencia de heridas, cortes con material contaminado, etc. o sistémicos, que se producen tras exposiciones repetidas a los agentes citotóxicos.

El hospital o laboratorio que trabajen con medicamentos citotóxicos deben establecer una acción preventiva, con el fin de proporcionar protección y seguridad al personal manipulador.

El personal con mayor riesgo de exposición son:

- Farmacéuticos
- Personal de enfermería y auxiliar
- Personal de limpieza, transporte y recogida de residuos
- Particulares que están en contacto con pacientes, etc.

Las vías más frecuentes de exposición son:

- **Por y mucosas:** En este caso la exposición se produce por contacto directo.
- **Inhalación:** A través de los aerosoles que pueden formarse especialmente en la preparación y administración de la dosis. Los aerosoles se pueden generar durante la preparación, al retirar la aguja de un vial, en la apertura de una ampolla, al llevar a cabo la expulsión de aire de una jeringa, al inutilizar agujas usadas, etc.
- **Oral:** Por ingestión de alimentos y bebidas contaminadas con citotóxicos en el área de trabajo.



- Parenteral: Por introducción directa del medicamento a través de pinchazos o cortes.

El efecto depende de la toxicidad del propio medicamento, cantidad de fármaco absorbida, duración de la exposición y características personales del trabajador.

2. CONDICIONES DE TRABAJO PARA EL MANEJO DE CITOSTÁTICOS.

AREA DE TRABAJO

Es recomendable que la zona destinada a la manipulación de estos compuestos cumpla con lo siguiente:

- Ser de uso exclusivo, preferentemente crear un área especializada dentro del servicio de farmacia del hospital o laboratorio.
- Estar debidamente señalizada e impedir el paso al personal que no sea del servicio.
- Mantener puertas y ventanas cerradas con el fin de evitar corrientes de aire que facilitan la formación de aerosoles.
- Reforzar el mobiliario al mínimo imprescindible.
- Estar dotado de campanas de seguridad biológicas de tipo II, preferentemente de tipo B. Es aconsejable que ésta se ponga en funcionamiento 15 o 20 minutos antes de empezar a trabajar para que se establezca la circulación del aire.
- Es aconsejable que existan lavajos y duchas de emergencia.



EQUIPOS DE PROTECCIÓN PARA LOS MANIPULADORES

Los equipos de protección individual deberán utilizarse cuando los riesgos no se puedan evitar o no pueden eliminarse suficientemente por medidas técnicas de protección colectiva mediante medidas, métodos o procedimientos de organización del trabajo.

El equipo de protección individual del personal que maneja citostáticos, debe constar de:

- Guantes de látex o PVC no entrelazados, que se cambiarán cada 30-60 minutos o cuando se produzcan roturas o contaminaciones evidentes. En el caso de tratamiento de excretas el personal deberá utilizar guantes dobles.
- Beta preferiblemente desechable e impermeable, con puños elásticos o fundidos.
- Mascarilla, en caso de preparar dosis fuera de la cámara érica deberán estar dotados de filtros adecuados para aerosoles.
- Gorra.
- Calzas.
- Protección ocular en el caso de preparar dosis fuera de la cámara de seguridad.

Este material no debe salir en ningún caso del área de preparación.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Cualquier residuo de estos medicamentos o materia que haya estado en contacto con ellos deberá tratarse como material contaminado.



INSTITUTO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA
Y MEDICINA DEL TRABAJO

Comunidad de Madrid

Son fuentes de residuos:

- Medicamentos caducados
- Soluciones preparadas que no se hayan administrado
- Restos que queden en viales o ampollas
- Derrames accidentales en la campaña de seguridad biológica, durante su transporte o en la administración
- Materiales empleadas en labores de limpieza
- Materiales utilizados en la preparación y administración, como agujas, jeringas, ampollas, viales, equipos de administración, batas, guantes, mascarillas, gorros, gafas, etc.

Los residuos citotóxicos se eliminarán en envases que tengan las siguientes características:

- Los envases deben ser rígidos y de color azul
- Opacos, impermeables y resistentes a la humedad
- Resistentes a la perforación interna o externa
- Provistos de cierre hermético
- Que no generen emisiones tóxicas por combustión
- Señalizadas con el pictograma de Citotóxico

En caso de residuos citotóxicos punzantes o cortantes los contenedores deberán cumplir los mismos requisitos que en el caso anterior y además estar diseñados específicamente para el envasado de residuos punzantes y cortantes, quedando prohibida la utilización de recipientes no diseñados para este tipo de residuos, como botas, botellas, latas o similares.

El depósito intermedio de los residuos citotóxicos se hará solo en lugares dispuestos para ello, no debe realizarse en estancias en las que se realice actividad sanitaria, zonas de paso, pasillos, estancias, y en general fuera de locales habilitados con este fin. La exposición será, como mínimo, diaria, de forma que se evite cualquier riesgo para los pacientes, el personal y los visitantes.



El área de destino final de residuos citotóxicos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Señalada con el lecho de "Área de depósitos de residuos. Prohibida la entrada a toda persona no autorizada", visible desde todas las direcciones a una distancia mínima de cinco metros.
- Cubierta
- Con superficies fáciles de limpiar
- Alejada de ventanas y rejillas de extracción de sistemas de ventilación
- Dotada de medios de extinción de incendios
- Con vías de acceso sin escalones y de pendiente máxima inferior al 5% y, en general, de fácil utilización por los vehículos de transporte
- Todas las aberturas al exterior estarán protegidas con dispositivos eficaces para evitar el acceso de insectos, roedores, aves u otros animales
- El local destinado al depósito final de residuos dispondrá de los equipos y productos adecuados para las labores de limpieza y desinfección del área en caso de vertido o durante accidental de residuos citotóxicos.

No existe suficiente información para recomendar un método específico para la eliminación de residuos de compuesto citotóxicos, sin así se puedan seguir las siguientes recomendaciones:

- Incineración en horno crematorio autorizado y homologado para la destrucción de este tipo de residuos.
- Enterramiento en un vertedero de residuos autorizado por la EPA (Agencia de Protección del Medio Ambiente).
- Neutralización química y posterior eliminación en instalaciones específicamente destinadas y autorizadas para tal fin.



LIMPIEZA DEL AREA DE PREPARACIÓN DE CITOTÓXICOS

Es fundamental que durante las tareas de limpieza no se formen corrientes de aire que puedan favorecer la dispersión de partículas en el ambiente.

Los productos que se recomiendan para la limpieza son:

- Detergente aniónico
- Solución desinfectante, deberá estar aprobada por la comisión de infecciones.
- Bolsas normalizadas para la recogida de residuos.

El equipo de limpieza debe ser específico para esta zona.

Los suelos y las superficies horizontales se limpiarán al menos una vez al día y en cualquier momento que se detecten manchas del agente.

Suelos, paredes, cristales, aire acondicionado, etc. Se limpiarán una vez a la semana. La limpieza se puede llevar a cabo con soluciones neutralizantes como por ejemplo disoluciones de los siguientes compuestos:

- Ácido Clorhídrico
- Ácido sulfúrico
- Bicarbonato sódico
- Hipoclorito sódico, etc.

Las superficies externas de la campana de seguridad biológica se limpiarán cada 46-72 horas.

Una vez finalizada la limpieza el material utilizado se desinfectará con soluciones neutralizantes antes de su almacenamiento; en caso de no poder proceder a su desinfección, se utilizará material desechable.



TRATAMIENTO DE EXCRETAS

Las excretas y fluidos biológicos pueden tener un elevado contenido de estos medicamentos o de sus metabolitos, pudiendo aparecer en las orinas o en los fluidos biológicos como mínimo medio 72 horas en orina y hasta 7 días en heces. Todas las muestras deberán estar identificadas, de forma que el personal que lo manipule pueda adoptar las medidas de seguridad oportunas.

Para la eliminación se deberá disponer de un sistema de evacuación independiente y dirigido a un colector para materiales peligrosos hospitalarios, con arqueta de registro. Será conveniente disponer de una estación depuradora propia en los centros sanitarios. No deberán eliminarse a través de la red de alcantarillado común productos que lleven más de un 0,01% de sustancias mutágenas, teratogénicas y/o carcinogénicas.

La ropa de pacientes que hayan recibido tratamiento con medicación citotóxica y esté contaminada con orina, heces, vómitos, etc., se tratará como material contaminado: se colocará dentro de una bolsa para material lavable, y ésta a su vez dentro de una bolsa impermeable adecuadamente sellada. Una vez en lavandería, se retirará la bolsa impermeable y se procederá a un prelavado con intension en neutralizante, realizándose posteriormente el lavado habitual. El personal que esté en contacto con esta ropa deberá llevar los equipos de protección necesarios.

Deberá informarse a los familiares de los pacientes ambulatorios que las excretas pueden suponer un riesgo de exposición a citotóxicos para las personas encargadas de su cuidado. Los familiares o el personal ambulatorio encargado del cuidado de estos pacientes deben utilizar guantes de nitrilo y bata para la recogida de excretas. Cuando los pacientes usen el inodoro, debe mantenerse la puerta en funcionamiento durante 11 ó 16 minutos. El lavado de la leñera es recomendable que se realice con agua caliente e hipoclorito con el fin de eliminar, con la mayor eficacia posible, los residuos citotóxicos.

VIGILANCIA DE LA SALUD

Todas las operaciones de manipulación de citostáticos entrañan un riesgo de exposición para el personal implicado en ellas, por lo tanto deben registrarse como personal expuesto y estar sometidos a un protocolo de vigilancia y seguimiento.

El personal que manipule medicamentos citotóxicos deberá ser sometido a examen médico previo a su incorporación al puesto. Cada 6 meses, realizarán revisiones médicas periódicas y específicas al personal profesionalmente expuesto.

Cada trabajador tendrá una historia de salud laboral.

Cualquier exposición accidental deberá quedar registrada y ser puesta en conocimiento del servicio de medicina preventiva.

Es recomendable totar al personal profesionalmente expuesto a medicamentos citotóxicos.

FORMACIÓN

El personal que vaya a manipular compuestos citotóxicos ha de recibir una exhaustiva formación e información antes de incorporarse al puesto de trabajo, que debe incluir, al menos, los siguientes puntos:

- Características de los fármacos citotóxicos
- Toxicidad y riesgos
- Preparación y administración
- Eliminación de residuos y excretes
- Exposiciones accidentales y detección
- Equipos de protección individual



EXCLUSIÓN DE TRABAJADORES

Este tipo de fármacos no deben ser manipulados por profesionales que se encuentren en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Mujeres embarazadas
- Mujeres durante el periodo de puerperio y lactancia
- Personal considerado de alto riesgo, con antecedentes de abortos o malformaciones congénitas o del que se sospeche daño genético
- Personal tratado previamente con citostáticos, con radiaciones ionizantes o ambos
- Personal con antecedentes de alergias a medicamentos citostáticos

3. CONCLUSIONES

Tras estudiar el borrador presentado por CCDO en este IR SST y analizando la documentación y normativa existente al respecto, se concluye que los datos aportados en el borrador son similares a la legislación existente, por lo que deben aplicarse en los centros donde se trabaja con agentes citostáticos y ser tenidos en cuenta por el personal profesionalmente expuesto.

El carácter de normativa legal que se pretende dar al documento no puede ser establecido por el Instituto Regional de Seguridad y Salud en el Trabajo por carecer de poder legislativo, ya que se trata de un órgano consultor que tiene como fin primordial la promoción de la mejora de las condiciones de trabajo, dirigidas a elevar el nivel de protección de la seguridad y la salud de los trabajadores.



4. RECOMENDACIONES

A partir de la documentación analizada y estudiada, se pueden dar las siguientes recomendaciones:

- Tras estudiar el borrador presentado por CCOO en este IR55T y analizando la documentación y normativa existente al respecto, recomendamos que se sigan las recomendaciones aportadas en el "Borrador de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citotóxicos" y que sea el propio comité científico, que figure en el documento, quien elabore una guía de actuación basándose en las recomendaciones aportadas en dicho documento.
- Que se cumpla toda la normativa aplicable a agentes citotóxicos
- Que por parte de la administración sanitaria, a través de sus correspondientes servicios de prevención, se lleve a cabo las siguientes acciones:
 - Encuestas al personal que pueda tener contacto con citotóxicos para saber qué grado de conocimiento posee de las pautas a seguir cuando se manipulan estos medicamentos.
 - Información y formación específica en dicha materia
 - Que se apliquen los protocolos de vigilancia de la salud.
 - Que se lleve a cabo un seguimiento del trabajo para la eliminación de residuos con el fin de verificar el estricto cumplimiento de la normativa.



-.- Aplicar la normativa existente aplicable a esta materia:

- Decreto 83/1989, de 3 de junio, por el que se regulan las actividades de producción y de gestión de los residuos biológicos y químicos en la Comunidad de Madrid.
- Decreto 81/1994, de 9 de junio, sobre gestión de residuos biológicos y químicos.
- Decreto 204/1994 de 15 de septiembre de creación de la gestión de los residuos sanitarios.
- Orden de 22 de abril de 1992, por la que se regulan las normas de funcionamiento y requisitos de los Centros, Servicios y Establecimientos, que manejan medicamentos citotóxicos.
- NTP 163 Exposición laboral a compuestos citotóxicos.
- NTP 3/2 Tratamiento de residuos sanitario.

Fdo: Javier Meris Rojo
Técnico de prevención
Jefe de Sección

Fdo: M^a Rosa Manchón Visa
Técnico de prevención

anexo 6

recomendaciones para mejorar la seguridad en la utilización de metotrexato con jeringas precargadas en atención primaria

2 julio 2009

PRESENTACIÓN

Está ampliamente reconocido el alcance que tiene la Atención Primaria de Salud en el Sistema Sanitario por ser el nivel asistencial más próximo a los ciudadanos y donde se resuelven la mayoría de los problemas de Salud.

Continuamente emergen oportunidades para seguir mejorando la calidad asistencial que ofertamos en este ámbito, es el caso de la aparición de la presentación de metotrexato en jeringa precargada para indicaciones no oncológicas susceptibles de ser abordadas desde Atención Primaria.

Con el fin de contar con unas directrices claras, respecto a la administración de metotrexato en jeringa precargada, se ha elaborado este protocolo coordinado por la Dirección General de Atención Primaria con la participación de la Dirección General de Gestión Económica y de Compras de Productos Sanitarios, Dirección General de Ordenación e Inspección y la Dirección General de Atención al Paciente; así como representantes de las Direcciones de Enfermería de las Gerencias de Atención Primaria de las Áreas 1,4, 10 y 11.

Este documento pretende ser una herramienta para ayudar a los profesionales sanitarios de Atención Primaria en la administración efectiva y segura del metotrexate. También contiene las orientaciones necesarias que permiten a los pacientes y/o a sus cuidadores administrar el tratamiento en su domicilio.

Patricia Flores Cerdán

Directora General de Atención Primaria



1. INTRODUCCIÓN

Metotrexato es un citotóxico inmunosupresor indicado en enfermedades inmunológicas como artritis reumatoide o psoriasis grave, así como en otros procesos oncológicos.

La Orden de 22 de Abril de 1992 de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, regula las normas de funcionamiento y requisitos de los centros, servicios y establecimientos que manejan medicamentos citotóxicos. En el Artículo 1 de dicha orden, se especifica el ámbito de aplicación, que incluye los establecimientos sanitarios que funcionan en régimen abierto, permitiéndose la administración en los Centros de Salud de Atención Primaria.

La Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC), clasifica al metotrexato dentro del grupo III es decir, dentro de los fármacos con menor riesgo y con el epígrafe “Incalificable en cuanto a su Carcinogenicidad para el hombre”.

La vía de elección para la administración del fármaco es la vía oral, recurriendo a la vía parenteral cuando no se han alcanzado los resultados esperados. En el ámbito de Atención Primaria, metotrexato parenteral se utiliza para indicaciones no oncológicas, utilizando por tanto dosis pequeñas que permiten la administración del fármaco por vía subcutánea y de forma menos frecuente intramuscular. La presentación comercial de elección para estas situaciones, (tratamientos no oncológicos en Atención Primaria), son las jeringas precargadas que permiten una administración directa del fármaco sin necesidad de preparación del mismo.

En la presentación de jeringas está indicado en la artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil y psoriasis grave.

La administración del fármaco en estas indicaciones no oncológicas es siempre **semanal**.

Las presentaciones de metotrexato en **jeringas precargadas** actualmente disponibles en el mercado español, son Metoject 7,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg y 25 mg. Esto permite abarcar las pautas más frecuentes en niños y adultos sin necesidad de preparar dosis. Cualquier posología que no se ajuste a las presentaciones comerciales, exige manipulación de fármaco, **debiendo derivarse el paciente a Atención Hospitalaria**.

Dado el carácter embriotóxico de metotrexato, se debe asegurar **la ausencia de embarazo de la paciente** antes de la administración de metotrexato, manteniéndose una anticoncepción efectiva durante al menos 6 meses después del tratamiento.

Es importante tener en cuenta que en Atención Primaria la administración de metotrexato se realiza únicamente con **jeringas precargadas**, no siendo por tanto nece-



saría la preparación del metotrexato, entendiendo esta como “*el proceso en el que a partir del producto que se recibe del laboratorio fabricante se obtiene la disolución, preparación o mezcla de citostáticos en las condiciones adecuadas para su administración al paciente*”. Por lo tanto podemos considerar que la administración del fármaco en **jeringa precargada** que se realiza en Atención Primaria no conlleva preparación del mismo. No obstante se deben mantener las recomendaciones en el manejo de citotóxicos.

Las presentaciones comerciales disponibles en la actualidad se recogen en la siguiente tabla. Como se aprecia en la misma, el nombre del medicamento es muy largo y hasta que no se hace la lectura completa del fármaco no se identifica correctamente la cantidad total del fármaco incluido en la jeringa: 7,5mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg y 25 mg. Es por eso que en las recomendaciones de administración del medicamento se recoge la **necesidad de comprobar que la jeringa aportada por el paciente coincide con la posología del medicamento; otras posologías que no coincidan con las dosis a administrar deben derivarse a Atención Hospitalaria.**

Código nacional	Nombre del producto farmacéutico	Cantidad total en la jeringa
656169	METOJECT 10 MG/ML 1 JER CON AGUJA 0,75ML/7,5MG SOL INYE	7,5 MG
729665	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 1ML/10MG SOL INYE	10 MG
730812	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 1,5ML/15MG SOL IN	15 MG
730838	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 2ML/20MG SOL INYE	20 MG
731299	METOJECT 10MG/ML 1 JER CON AGUJA 2,5ML/25MG SOL IN	25 MG

2. RECOMENDACIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN

2.1. EN EL CENTRO

- Los profesionales de enfermería que administren metotrexato en **jeringa precargada** deberán ser formados e informados previamente sobre las características del fármaco, la forma correcta de administración, la gestión de sus residuos y la actua-



ción a seguir en caso de accidente, de forma que se garantice en todo momento su uso bajo unas condiciones mínimas de seguridad.

- Las profesionales de enfermería gestantes no deben administrar metotrexato parenteral.
- Cuando se administre metotrexato en Atención Primaria, se debe utilizar el volumen total de la **jeringa precargada**, es decir dosis completas correspondientes a las dosificaciones disponibles comercialmente, cualquier ajuste de dosis que necesite manipulación debe realizarse en el medio hospitalario.
- Está totalmente desaconsejada la realización del purgado de los inyectables, para evitar la formación de aerosoles y por tanto el riesgo de exposición por vía aérea. **No purgar la jeringa.**
- Se recomienda citar el mismo día y hora a todos los pacientes que van a ser tratados con metotrexato para así facilitar la aplicación de medidas preventivas y disminuir la generación de residuos. La administración se realizará en un lugar adecuado y preferentemente con ventilación.
- Es imprescindible disponer del material necesario previo a la administración:
 - o Batas protectoras desechables.
 - o Guantes de nitrilo o látex, sin polvo.
 - o Contenedor rígido específico para “Citotóxicos”.
- Antes de la administración, se comprobará en la Historia Clínica del paciente la dosis pautada y fecha de la última administración. Finalmente se registrará la técnica realizada para evitar errores.

2.2 EN EL DOMICILIO

Si la administración de metotrexato se lleva a cabo en el domicilio del paciente, los profesionales de enfermería informarán y formarán al paciente y/o cuidador sobre la administración, almacenaje y eliminación del fármaco, proporcionándole el material necesario.

En el caso de un cuidador se adoptarán las mismas medidas de protección que en el Centro de Salud.

Si se tratara de autoadministración, se obviará la bata y los guantes.



2.3. CONSIDERACIONES ESPECIALES

- Las Gerencias de Atención Primaria comunicarán a sus correspondientes Servicios de Prevención de Riesgos Laborales, la relación de trabajadores, categoría laboral y centro de trabajo de quienes administran metotrexato en **jeringa precargada**, de forma que aquellos puedan proceder a la evaluación de riesgos, formación e información de los trabajadores, vigilancia de la salud y determinación del grado de aptitud, según su protocolo de actuación específico.
- En la ficha técnica de medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social, referente a Metoject®, en el apartado de **Instrucciones de uso y manipulación**, se especifica que *“El personal sanitario gestante no debe manipular y/o administrar Metoject®”*.
- <https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=65470&formato=pdf&formulario=FICHAS>
- Así mismo en el prospecto, el mismo Organismo, en el punto de **Información importante para el personal sanitario: Posología y forma de administración dice:** *“Las mujeres embarazadas no deben manipular ni administrar Metoject® solución inyectable en jeringa precargada”*. <https://sinaem4.agemed.es/consaem/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=65470&formato=pdf&formulario=PROSPECTOS>
- Por lo tanto, **NO** podrán administrar metotrexato en **jeringa precargada** las trabajadoras sanitarias en estado de gestación.

3. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

3.1. EN EL CENTRO

Se consideran residuos citotóxicos (Clase VI) los residuos compuestos por restos de medicamentos citotóxicos, así como todo el material que haya estado en contacto con ellos. En este grupo se incluyen los tratamientos con metotrexato

La **jeringa precargada** con sus restos, la aguja así como el material que haya estado en contacto con el fármaco se depositarán en el envase azul de eliminación de residuos citotóxicos de 10 litros. **No encapuchar la aguja de la jeringa.**

Cuando dicho envase alcance las tres cuartas partes de su capacidad o bien a criterio del profesional, los profesionales de enfermería lo cerrarán herméticamente y lo pondrán a disposición del personal de limpieza, quien lo trasladará directamente al



cuarto de residuos para su almacenamiento hasta su posterior retirada por la empresa encargada.

Los residuos que se generen de la administración del metotrexato no se pueden eliminar en otros contenedores que no sean los del pictograma citotóxico.

Es importante recordar al personal de limpieza y a todos los profesionales del Centro que no deben manipular (abrir, trasladar de un lugar a otro sin necesidad), los contenedores ni los envases de residuos citotóxicos.

Los contenedores de citotóxicos **nunca** deben permanecer en pasillos o lugares comunes.

La frecuencia de retirada de los residuos citotóxicos en los centros donde se genere una cantidad inferior a 50 Kg. será mensual. En los centros en los que se generen exclusivamente residuos punzantes o cortantes en cantidades inferiores a 3 kilogramos al mes, la retirada podrá ser trimestral. (Artículo 18, decreto 83/1999 de 3 de junio, por el que se regulan las actividades de producción y gestión de los residuos biosanitarios y citotóxicos en la CAM).



Figura 1



3.2. EN EL DOMICILIO

En relación a la eliminación de residuos, se dispondrá de un contenedor de residuos citotóxicos en el domicilio que será facilitado por el Centro de Salud.

Cuando dicho envase tenga ocupadas tres cuartas partes o bien finalice el tratamiento, se cerrará herméticamente para su posterior traslado al Centro de Salud.

4. ACTUACIÓN RECOMENDADA EN CASO DE ACCIDENTE POR DERRAME, ROTURA O SALPICADURA

Todas las personas que administren o transporten metotrexato en jeringa precargada deben conocer cómo actuar en caso de contaminación o derrame accidental. Los profesionales, pacientes y cuidadores tendrán acceso a un equipo de derrame.

4.1 EN CASO DE DERRAME

En la administración del metotrexato, los derrames previsiblemente son pequeños (menores de 5 ml). En el caso de que se produzca derrame del contenido de la jeringa, sobre superficies (sala de administración, domicilio del paciente), los puntos más importantes a tener en cuenta son:

- Ponerse la bata de protección y los guantes.
- El líquido derramado deberá ser cubierto con paños absorbentes para contener dicho líquido. Una vez que todo el líquido ha sido absorbido, los paños se depositarán en el contenedor de residuos citotóxicos.
- Limpiar toda la superficie contaminada con abundante agua y secarla una vez limpia. Repetir este procedimiento varias veces, yendo de la zona externa del derrame hacia la parte central.
- Limpiar la zona de manera rutinaria con agua jabonosa.
- Depositar toda la indumentaria protectora en el contenedor de residuos citotóxicos.
- Lavarse las manos.

4.2. EN CASO SALPICADURA ACCIDENTAL SOBRE LAS PERSONAS

4.2.1. ROPA

Si el derrame del líquido fuera sobre la bata de protección, habrá que quitársela inmediatamente (depositarla en el contenedor de residuos citotóxicos) y reemplazarla.



Si se ha contaminado la ropa de calle, habrá que enjuagarla con agua del grifo y escurrirla al máximo antes de lavarla. Se lavará por separado dos veces en el ciclo de mayor temperatura de la lavadora.

4.2.2. PIEL

El metotrexato es un irritante moderado. Habrá que lavar de manera exhaustiva la zona contaminada con gran cantidad de agua y después con jabón líquido durante 10-15 minutos.

4.2.3. OJOS

Enjuagar el ojo, durante al menos 10-15 minutos, con gran cantidad de suero salino o agua del grifo. Buscar atención médica.

4.3. EN CASO DE CORTE O INOCULACION

Aclarar la zona con abundante agua templada y posteriormente limpiarla con agua jabonosa.

En todos los casos se procederá a la comunicación del accidente al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Área.

4.4. EQUIPO DE DERRAME

En caso de derrame, el equipo debe incluir:

- Instrucciones sobre cómo actuar en caso de derrame.
- Guantes de nitrilo sin polvo o dos pares de guantes de látex.
- Bata desechable.
- Paños absorbentes desechables.

Dado que la presentación de Metotrexato precargado es inferior a 5 ml, no es preciso disponer de agentes neutralizantes.



UNIÓN EUROPEA
FONDO SOCIAL EUROPEO

El Fondo Social Europeo invierte en tu futuro

