

Seguridad en la manipulación de citotóxicos

"KANBRIEF"

Después de haber sido revisada, la norma alemana **DIN 12980** "Equipos de laboratorio. Puestos de seguridad para materias citotóxicas" se encuentra a la espera de ser publicada.

Utilizados en el tratamiento del cáncer, los citotóxicos son medicamentos destinados a frenar el crecimiento de las células tumorales. Pero estos productos no atacan sólo a dichas células, sino también a las células sanas. Algunas de estas sustancias pertenecen incluso a la categoría de sustancias cancerígenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (productos CMR). Por eso, al margen de su acción terapéutica, una quimioterapia de alta dosis supone igualmente riesgos para el paciente.

Incluso el personal que manipula los productos citotóxicos puede estar expuesto a riesgos si las medidas preventivas puestas en práctica son insuficientes.

Una de estas medidas consiste en preparar los citotóxicos en puestos de seguridad, como lo exige la ordenanza alemana sobre sustancias peligrosas de 1999 y la TRGS 525 (Regla técnica para las sustancias peligrosas 525: manipulación de sustancias peligrosas en establecimientos de asistencia médica).

Los puestos de seguridad donde se manipulan sustancias carcinógenas deben estar conectados a un sistema de evacuación de aire que no reenvíe el aire aspirado a la propia sala sino que lo expulse al exterior. El reciclado del aire filtrado en el laboratorio está autorizado sólo si se utiliza al mismo tiempo un proceso reconocido por las autoridades y las BG (Organismos de seguros y prevención de riesgos profesionales), conforme a la ordenanza alemana

sobre sustancias peligrosas.

*En los puestos de seguridad conformes a las normas DIN 12980, los aerosoles que se pueden formar durante la preparación son atrapados por **filtros HEPA** (Alta Eficacia para Partículas Aéreas) en los sistemas que funcionan por el procedimiento de reciclaje. La conexión a un sistema de evacuación al exterior se considera una medida de precaución suplementaria.*

Los expertos consideran que la utilización de filtros HEPA en los puestos con reciclado es suficiente para retener los aerosoles y las partículas, pero no las sustancias que se encuentran en estado de vapor. Se puede partir del principio de que la presión de vapor de los citotóxicos utilizados actualmente es despreciable; aún así, los prevenciónistas sólo aceptan los sistemas de reciclado con filtros HEPA con las condiciones siguientes:

- Que se utilicen los puestos de seguridad únicamente para citotóxicos y otros medicamentos CMR de las mismas características y que, siendo partículas, puedan ser atrapados por los filtros HEPA.

- Que, para el funcionamiento por reciclado, se ajusten al método reconocido por las autoridades y las BG.

Se han adaptado las exigencias de la norma a estas reivindicaciones de los prevenciónistas.

La norma DIN 12980 define otras exigencias relativas a la estructura de los puestos seguros, y describe los ensayos corres-

pondientes. Se definen los requisitos de diseño de los distintos elementos del puesto (pared transparente, recipiente de retención), así como el conjunto de la técnica de ventilación. La norma fija además criterios técnicos como la protección contra las fugas y la estanqueidad. Asimismo, se han tenido en cuenta otros aspectos: la ergonomía, el ruido y las vibraciones, la estabilidad y limpieza, así como el modo de empleo.

Durante la revisión de la norma, los ensayos fueron uno de los aspectos importantes desde el punto de vista de la prevención. Se distinguen los ensayos que han tenido lugar durante la fabricación, de aquéllos efectuados durante la instalación y la puesta en marcha. Es

importante subrayar que es al empresario a quien incumbe decidir cuáles son los ensayos in situ necesarios. La norma sólo puede proponer una selección de ensayos, que pueden por ejemplo ayudar al fabricante a elaborar recomendaciones de modo de empleo. Este último punto se ha especificado en la norma por requerimiento de los prevencionistas.

Al conseguir la concreción y la modificación de algunos puntos, los prevencionistas han logrado que las exigencias de la norma DIN 12980 garanticen una gran protección del personal durante la preparación de citotóxicos y otros medicamentos CMR.

