

# Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación

*Occupational exposure to cytostatic compounds: safe systems for its preparation  
Exposition professionnelle a cytostatiques: systèmes d'assurance pour sa préparation*

## Autor:

Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT)

## Elaborado por:

Xavier Guardino Solá  
CENTRO NACIONAL DE  
CONDICIONES DE TRABAJO. INSHT

*En la nota técnica de prevención 740, dentro de las medidas destinadas a evitar la contaminación por citostáticos se recomienda el uso de sistemas cerrados. Habida cuenta que se trata de un campo de actuación con avances continuos y que existen en el mercado un número importante de estos dispositivos, en la presente NTP se repasan sus características en relación a su eficacia en cuanto a evitar la exposición de los trabajadores. También se comenta brevemente la utilización de robots para llevar a cabo estas preparaciones. En la bibliografía se relacionan exclusivamente las citas más relevantes y recientes, recomendándose al lector la correspondiente comprobación en la red del estado de la cuestión sobre el tema.*

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

*Sustituida por la NTP 1134.*

## 1. CONTAMINACIÓN AMBIENTAL POR CITOSTÁTICOS

La contaminación ambiental por citostáticos, incluyendo aire, guantes, ropa, superficies de trabajo, suelos, etc., puede tener distintos orígenes, desde la contaminación original del recipiente o goteo, hasta vertidos y salpicaduras al manipularlos. Las cabinas de seguridad biológica empleadas como método de contención primario, funcionando correctamente y usadas siguiendo los correspondientes protocolos, proporcionan un nivel de seguridad casi absoluto para el trabajador, pero debe tenerse en cuenta que el material extraído de las mismas suele estar contaminado, con lo cual los posteriores usuarios así como superficies y objetos con los que entre en contacto pueden extender la contaminación.



Figura 1. Formación de un aerosol líquido al retirar la aguja de un vial.  
Cortesía de Care Fusion®

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

## 2. SISTEMAS CERRADOS

NIOSH (*National Institute for Occupational Safety and Health*) de Estados Unidos ha dado el nombre de CSTD (*Closed System drug Transfer Devices*) a los dispositivos para la transferencia de citostáticos y, en general, de principios activos de alta potencia o toxicidad, que utilizan sistemas cerrados y que se definen como aquellos equipos que impiden de manera mecánica la entrada de contaminantes en el sistema y el escape de principios activos peligrosos fuera del mismo. En principio, un sistema cerrado es un dispositivo que impide el intercambio de aire no filtrado o de contaminantes con el aire ambiente. Sin embargo, como se comenta más adelante, la utilización de filtros, y su eficacia, siempre discutible, hace que muchos expertos no consideren sistemas realmente "cerrados" cuando el equilibrio de presiones se basa en la utilización de aquellos.

ISOPP (*International Society of Oncology Pharmacy Practitioners*) da una definición prácticamente equivalente a la del NIOSH. Ambas definiciones son citadas en todas las publicaciones de manera indistinta.

Debe tenerse en cuenta que en realidad los CSTD comprenden tres partes: El protector que se coloca en el vial; el inyector que se coloca sobre el protector para extraer la medicación y el conector que se emplea para la administración (aspecto que no se trata en esta NTP).

En España estos equipos son considerados productos sanitarios, regulados por el [RD 1591/2009](#), y clasificados en la clase IIa.

En Estados Unidos, la FDA (*Food and Drug Administration*) tiene establecido el código de producto ONB para los dispositivos CSTD, destinados a su aplicación intravascular y que define como los que en el ámbito sanitario permiten la reconstitución y transferencia de antineoplásicos y medicamentos peligrosos reduciendo la exposición del personal sanitario. Este código de producto se aplica tanto a los dispositivos de clase II (Sujetos a control especial) como de Clase III (PMA: *Premarket Approval*, con autorización previa a su comercialización). Puede que un equipo sea ONB solamente para alguna de las fases de trabajo o para todas.

También en Estados Unidos, el NIOSH tiene propuesto un protocolo para determinar la eficacia de los sistemas cerrados para la contención de vapores: *A Vapor Containment Performance Protocol for Closed System Transfer Devices Used During Pharmacy Compounding and Administration of Hazardous Drugs*. Dicho protocolo hace referencia solamente a medicamentos en forma vapor o líquida. Emplea alcohol isopropílico (isopropanol) del 70% como trazador. La prueba se lleva a cabo dentro de un volumen cerrado en desecadores o aisladores. La presencia del alcohol isopropílico en el aire se determina con un monitor de lectura continua y NIOSH considera que el equipo ensayado pasa el test cuando la cantidad detectada de isopropanol es inferior al límite de cuantificación analítico del monitor (LOQ), definido por el mismo NIOSH como 3,33 veces el límite de detección del instrumento (LOD). En los ensayos que relata NIOSH el LOQ se halla en 1 ppm. Por lo que hace referencia concretamente a los citostáticos, la mayoría de ellos, con excepción de la carmustina, presentan presiones de vapor extraordinariamente bajas, inferiores a 5 mPa.

Esta NTP se refiere a la preparación y manipulación de citostáticos exclusivamente desde el punto de vista de la seguridad del operador, sin contemplar otros aspectos como la seguridad microbiológica o sistemas de trazabilidad destinados a evitar errores, aunque, como se verá a continuación en la gestión de estos compuestos y de los medicamentos peligrosos en general el abordaje es, lógicamente, conjunto.

### 3. CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS DISPOSITIVOS PARA LA MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS

En la manipulación y transvase de los citostáticos y sus soluciones líquidas deben cumplirse una serie de principios que implican un enfoque amplio de su gestión: no contaminación del aire o del trabajador, asepsia, fiabilidad de utilización (incluye aspectos de seguridad, pero también ergonómicos), capacidad de vaciado total, universalidad de conexiones y protección contra la contaminación química.

#### Evitar la formación de aerosoles

Los dispositivos de acceso, tanto al recipiente primario como a los otros recipientes, y la conexión con las bolsas

de aplicación deben eliminar el fenómeno de aerosolización (ver la figura 1) mediante mecanismos de equilibrio de presiones o equivalentes. Como ya se ha comentado, este fenómeno es una de las causas de la contaminación del aire y superficies y, en consecuencia, de los trabajadores.

#### Asepsia

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

#### Seguridad de utilización

Los aspectos ergonómicos de estos equipos contribuyen de manera importante a la seguridad en su utilización. Deben ser de fácil manejo y garantizar un adecuado transvase de los líquidos y una inyección suficiente. Para evitar punciones deben estar diseñados con puntas romas y preferiblemente de material plástico.

#### Capacidad de transvase

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

#### Universalidad de utilización

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

#### Filtración

En general no suele estar establecida la necesidad de la filtración sistemática de las soluciones transvasadas, aunque en algunos casos puede ser requerida por dificultades de solubilidad de principios activos sólidos en soluciones que van a ser perfundidas directamente al paciente.

Otro aspecto distinto que es de interés para evitar la contaminación ambiental, es la utilización de filtros para el equilibrio de presiones en los transvases. Su utilización es muy discutida en relación a su capacidad para un filtrado realmente efectivo del aerosol contenido en el aire que es enviado al exterior del sistema. Por este motivo, en las últimas acepciones de "sistema cerrado" no se incluyen los equipos con filtrado del aire al exterior

#### Precisión en el transvase

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

**Diseño del equipo para la aplicación**

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

**4. EQUIPOS DISPONIBLES**

A continuación se revisan algunos de los sistemas disponibles en el mercado. Para mayor información se puede recurrir a los estudios comparativos publicados, como por ejemplo el de L.A. Power de 2013, citado en la bibliografía. Respecto a este apartado, debe indicarse que solamente se han relacionado las aportaciones más recientes en el momento de redactar esta NTP, existiendo una amplísima bibliografía fácilmente accesible a través de la red, acudiendo especialmente a las dos revisiones (*reviews*) del CDC citadas en la bibliografía.

La información que se comenta a continuación procede de diferentes expertos y empresas consultadas. Debe tenerse en cuenta que algunos de los equipos no se distribuyen en todos los países o bien se hace con distintos nombres comerciales. Se recomienda acudir a las páginas web de los diferentes fabricantes para contrastarlo. Cuando se han podido comprobar, se han incluido los distintos nombres con que son comercializados.

**Equashield®**

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



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

de forma permanente dentro del recipiente para prevenir pinchazos. Ver la figura 2. Este equipo está clasificado por la FDA con el código de producto ONB.

**Phaseal®**

Phaseal, de BD: Becton Dickinson and Company (<http://www.bd.com/pharmacy/phaseal>) es otro dispositivo de circuito cerrado para la transferencia segura de soluciones de citostáticos. En este dispositivo se llena primero la jeringa estándar con aire, retirando el émbolo, se conecta la jeringa a la pieza llamada inyector, que a su vez se conecta con el protector que se ha fijado en el vial del cual se va extraer la solución de citostático. A continuación se inyecta el aire contenido en la jeringa que llena un recipiente con una membrana flexible a modo de globo. Cuando se aspira el líquido del vial el aire embolsado sustituye al líquido extraído, sin que haya habido contacto alguno con el exterior. Ver la figura 3. Este equipo también está clasificado por la FDA con el código de producto ONB.



Figura 3. Phaseal®. Reproducido con permiso de Becton, Dickinson and Company.

**Chemoclave® Chemolock®**

Los equipos Chemoclave® de ICU Medical (<http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemoclave.aspx>), igual que en los casos anteriores, son sistemas de conexión sin aguja. Ver la figura 4. El equilibrio de presiones se logra en este caso mediante un balón interno que se expande, contenido dentro del protector Genie® para vaciado de viales, y el



Figura 4. Dispositivos Chemoclave®. Reproducido con permiso de ICU Medical.

conector Spiros® que permite una conexión con la jeringa (sin aguja). El inyector Chemolock® (<http://www.icumed.com/products/oncology/hazardous-drug-closed-systems-and-cstds/chemolock.aspx>) es un mecanismo de conexión segura (estanca). La combinación protector Genie® y el inyector Chemolock® también está clasificada por la FDA con el código de producto ONB.

#### Tevadaptor®

Tevadaptor® <de Teva Medical Ltd. (<http://www.tevadaptor.com>) ofrece un sistema de adaptadores de viales, jeringa, puerto de conexión y Luer Lock que es su conjunto constituyen un sistema cerrado que también está clasificado por la FDA con el código de producto ONB. Ver figura 5.



Figura 5. Dispositivo Vialshield®  
Tomado de <http://www.tevadaptor.com/productPresentation/presentation.aspx>

#### Smartsite® Vialshield®

El dispositivo Vialshield®, CareFusion, combinado con Smartsite y Texium, (<http://www.carefusion.com/pdf/Infusion/VA2994-vialshield-closed-vial-adapter-whitepaper.pdf>) permite contener los vapores en la preparación de citostáticos mediante una membrana de retención con lo que conforma un sistema cerrado, manteniéndolos en un recipiente microbiológicamente cerrado y evitando que salgan vapores o aerosoles al exterior. Ver la figura 6.



Figura 6. Dispositivo Vialshield®  
Reproducido con permiso de CareFusion®

#### Texium®

Los dispositivos combinados de Texium® y Smartsite® también de CareFusion ([www.carefusion.com/medical-products/infusion/iv-therapy/texium-oem-products.aspx](http://www.carefusion.com/medical-products/infusion/iv-therapy/texium-oem-products.aspx)) emplean un filtro hidrófobo de aire, lo que permite las manipulaciones de citostáticos de presión de vapor muy baja, con dos válvulas antirreflujo neutralizando la presión del vial. La válvula de seguridad Smartsite junto con la conexión Texium conforman un sistema que sirve no solo para la preparación del citostático, sino también para su transporte. Ver la figura 7.



Figura 7. Dispositivos Texium® y Smartsite®  
Reproducido con permiso de CareFusion®

#### Chemo mini spike®, On Guard®, Pure Site®

Los equipos de B. Braun (<http://www.bbraun.es/cps/rde/xchg/cw-bbraun-es-es/hs.xsl/products.html?id=00020742190000000629&lev2Id=00020742190000000256>), son sistemas de trasvase de soluciones de citostáticos que también llevan acoplado un filtro hidrofóbico de venteo de 0,2 micras, que retiene el posible aerosol formado durante los distintos transvases entre viales y jeringas. El equipo contiene, además del punzón, una válvula bidireccional antigoteo y conexiones luer y luer lock que se pueden cubrir con tapones de cierre hermético. Ver figura 8.

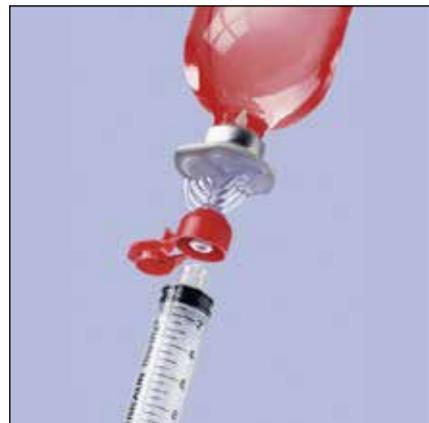


Figura 8. Chemo mini-spike® con válvula  
Reproducido con permiso de B.Braun®

## 5. ROBOTIZACIÓN

Un paso más en las políticas destinadas a la mejora en la gestión de la reconstitución y administración de citostáticos, se basa en la robotización de la reconstitución. Procedimientos cerrados, ejecutados por mecanismos

robotizados eliminan los riesgos de exposición personal y medioambiental, incluyendo la gestión segura de los residuos generados. Son requerimientos típicos de un robot de estas características:

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

En la práctica diaria es fundamental la fiabilidad de estos equipos, desde el punto de vista de ausencia de averías. Dado que su función es la realización de manera continua de muchas preparaciones, una avería puede provocar un importante colapso. Para obviar este problema es recomendable disponer de dos robots. Sin embargo, su limitación más importante es su precio, por lo que es fundamental haber llevado a cabo, previamente a su adquisición, un buen estudio económico de su rentabilidad.

A continuación se citan brevemente algunos de los modelos de robot disponibles en el mercado.

#### **CytoCare®**

De la empresa Health Robotics ([www.health-robotics.com](http://www.health-robotics.com). <https://www.youtube.com/watch?v=Fvh0HAYbjGs>) es el primer modelo que apareció en el mercado que, igual que los restantes, garantiza la seguridad para los pacientes (ausencia de errores de medicación), para sus usuarios y el medio ambiente, ya que incluye una gestión automatizada de los residuos

#### **Apoteca®**

Apoteca Chemo (Advanced Robotic Chemotherapy Compounding) de Loccioni humancare (<http://humancare.loccioni.com/about-us/projects/apoteca>. es un robot de uso muy extendido que presenta unas características equivalentes al CytoCare.

#### **Kiro®**

De la empresa Kiro Robotics (<http://www.kiro-robotics.com/>. <https://www.youtube.com/watch?v=ZZT-KvWegys>) presenta a su vez características equivalentes a los otros dos modelos pero con la ventaja de un lavado posterior de todo el equipo, lo que reduce al máximo el posible contacto con el operador.

#### **Riva®**

De la empresa Intelligent Hospitals System® (<http://www.intelligenthospitals.com/index.php>) es otro modelo que está en el mercado desde 2008. De características parecidas a los anteriores, en la descripción del producto se hace especial referencia a los tratamientos oncológicos pediátricos.

## **6. ORGANIZACIÓN, INFORMACIÓN Y FORMACIÓN**

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

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

Finalmente, cabe resaltar tres aspectos reglamentarios:

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

## **BIBLIOGRAFÍA**

AMMTAS (2014)  
**Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos**  
 AMMTAS, Madrid  
<http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>

ANÓNIMO (2009)  
**Closed System Transfer Devices**  
*Pharmacy Purchasing & Products* 6(5), 28-31  
[http://www.pppmag.com/documents/V6N5/p28\\_29\\_30\\_31.pdf](http://www.pppmag.com/documents/V6N5/p28_29_30_31.pdf)

ASSTSAS (IRSST) (2008)

**Safe Handling of Hazardous Drugs. Prevention Guide**  
<http://www.irsst.qc.ca/media/documents/pubirsst/cg-002.pdf>

CDC (REVIEWS) (2014)

**Occupational exposure to antineoplastic agents and other hazardous drugs**  
<http://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/sampling.html>  
<http://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/pubs.html>

CLARK, B.A., SESSING, PJM (2013)

**Use a closed system drug transfer device eliminates surface contamination with antineoplastic agents**  
*J Oncol Pharm Practice*, 0(0), 1-6

CONNOR et al. (ISOPP STANDARDS COMMITTEE) (2007)  
**ISOPP Standards of Practice. Safe Handling of Cytotoxics**

*J Oncol Pharm Practice Supp.* 13: 1–81  
[http://www.oncosystems.com.tr/dosyalar/\\_ISOPP\\_Standards\\_of\\_Practice\\_-\\_Safe\\_Handling\\_of\\_Cytotoxics.pdf](http://www.oncosystems.com.tr/dosyalar/_ISOPP_Standards_of_Practice_-_Safe_Handling_of_Cytotoxics.pdf)

GERPAC-EUROPHARMAT (2007)

**Préparation et administration de médicaments à risques pour le personnel et l'environnement**  
*Europharmat, Toulouse*  
[http://www.euro-pharmat.com/documents/dm\\_de\\_preparation/guiderecommandationdm.pdf](http://www.euro-pharmat.com/documents/dm_de_preparation/guiderecommandationdm.pdf)

MCDONNELL, A., ET AL. (2013)

**Automated Medication Preparation for Chemotherapy**  
*Pharmacy Purchasing & Products* 10(12), 28 (2013)  
[http://www.pppmag.com/article/1430/December\\_2013/Automated\\_Medication\\_Preparation\\_for\\_Chemotherapy/%3E](http://www.pppmag.com/article/1430/December_2013/Automated_Medication_Preparation_for_Chemotherapy/%3E)

MAHAR, K., FARBER, D. (2010)

**Course: Proper Handling of Hazardous Drugs: Topics for Oncology Nursing**  
<http://www.slideshare.net/terrybear11/nursing-gras-roots-maharppt-7376384-kb-7376384-bytes>

MERGER, D. ET AL (2014)

**Multicenter study of environmental contamination with antineoplastic drugs in 33 Canadian hospitals**  
*Int Arch Occup Environ Health* 87:307–313.

MIYAKE ET AL. (2013)

**SpringerPlus 2013, 2:273, 1-7**  
**Impact of closed-system drug transfer device on exposure of environment and healthcare provider to cyclophosphamide in Japanese hospital**  
<http://www.springerplus.com/content/2/1/273>

NIOSH (2009)

**NIOSH Definition of Closed-System Drug-Transfer Devices**  
*Ann Occup Hyg*, 53(5) 549, 2009

NIOSH (2014)

**List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings 2014**  
[http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138\\_v3.pdf](http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/pdfs/2014-138_v3.pdf)

NIOSH.

**A vapor containment performance protocol for closed system transfer devices used during pharmacy compounding and administration of hazardous drugs.**  
*NIOSH: Cincinnati, Ohio, 2015.*  
 Disponible borrador en: <http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=CDC-2015-0075-0003>.  
<http://www.regulations.gov/#!docketDetail;D=DC-2015-0075>

ODRASKA, P. ET AL. (2013)

**Evaluation of the Efficacy of Additional Measures Introduced for the Protection of Healthcare Personnel Handling Antineoplastic Drugs**  
*Ann. Occup. Hyg.*, 57(2), pp. 240–250.  
<http://annhyg.oxfordjournals.org/content/early/2012/08/18/annhyg.mes057.full.pdf+html>

POWER L.A. (2013)

**Closed-System Transfer Devices for Safe Handling of Injectable Hazardous Drugs**  
*Pharmacy Practice News*, June, 1-16  
[http://pharmacypracticenews.com/download/CSTD\\_ppn0613\\_WM.pdf](http://pharmacypracticenews.com/download/CSTD_ppn0613_WM.pdf)

POWER L.A., POLOWICH, M. (2013)

**Safe Handling of Hazardous Drugs. Reviewing Standards for Worker Protection**  
*Pharmacy Practice News, Special Edition*  
[http://www.clinicaloncology.com/download/Safe\\_handling\\_con0511\\_WM.pdf](http://www.clinicaloncology.com/download/Safe_handling_con0511_WM.pdf)

SESSING, PJM ET AL. (2011)

**Reduction in surface contamination with antineoplastic drugs in 22 hospital pharmacies in the US following implementation of a closed-system drug transfer devices.**  
*J Oncol Pharm Practice*, 17(1), 39-48  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20156932>

VANDEBROUCKE, J. (ISOPP STANDARDS COMMITTEE) (2010)

**ISOPP Safe Handling Standard**  
<http://www.hoparx.org/uploads/files/HOPA%20ISOPP%202008.%20Vandenbroucke%20ISOPP%20Safe%20Handling%20Standards%20Technical%20GENERAL%20SESSION.pdf>

YOSHIDA, J. ET AL (2009)

**Use of a Closed System Device to Reduce Occupational Contamination and Exposure to Antineoplastic Drugs in the Hospital Work Environment**  
*Ann. Occup. Hyg.*, 53(2) pp. 153–160.

*Links comprobados a 5 de octubre de 2015*

**NOTA:** Se agradece a las empresas citadas su colaboración para la redacción de este documento, así como a los Servicios de Farmacia y de Prevención de Riesgos Laborales de los hospitales de Sant Pau y Vall d'Hebron (Barcelona) e Institut Català d'Oncologia (ICO) (L'Hospitalet del Llobregat).