

### III. OTRAS DISPOSICIONES

#### MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

**15095** *Resolución de 15 de julio de 2024, del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se publica el Convenio con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, para el desarrollo del estudio minoración del riesgo de exposición a los medicamentos peligrosos del personal sanitario en los servicios de farmacia hospitalaria.*

Suscrito con fecha de 25 de junio de 2024 el convenio entre el Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P. y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) para el desarrollo del estudio minoración del riesgo de exposición a los medicamentos peligrosos del personal sanitario en los servicios de farmacia hospitalaria y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado ocho del artículo 48 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, procede la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de dicho convenio, que figura como anexo de esta resolución.

Madrid, 15 de julio de 2024.–La Directora del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., Marina Anunciación Pollán Santamaría.

#### ANEXO

**Convenio entre el Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P. y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) para el desarrollo del estudio minoración del riesgo de exposición a los medicamentos peligrosos del personal sanitario en los servicios de farmacia hospitalaria**

En Madrid, a fecha de la última firma electrónica.

#### REUNIDOS

De una parte, doña Marina Anunciación Pollán Santamaría, como Directora General del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P. (en adelante ISCIII), CIF: Q-2827015-E, organismo público de investigación, adscrito al Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, NIF: Q-2827015-E, nombrada por Real Decreto 131/2024, de 30 de enero (BOE número 27, de 31 de enero) actuando en nombre y representación del mencionado Instituto, con domicilio en la calle Sinesio Delgado, número 6, de Madrid y en ejercicio de las competencias atribuidas por el artículo 11 del Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba su Estatuto.

De otra parte, doña Cecilia Martínez Fernández-Llamazares, como Presidenta de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, (en adelante SEFH), CIF: G78259041, sociedad científica de carácter asociativo, nombrada por acuerdo de la asamblea general ordinaria del 6 de octubre de 2023, actuando en nombre y representación de la citada sociedad científica, con domicilio en la calle Serrano, 40 2.º Dcha. 28001 de Madrid y en ejercicio de las facultades conferidas en la escritura de elevación a público de acuerdos sociales, autorizada ante la fe pública del notario del Ilustre Colegio de Madrid, don José Rivas Guardo, el 21 de diciembre de 2023, número de protocolo 7215.

Ambas partes se reconocen mutuamente la capacidad legal y legitimación con que intervienen para la formalización del presente convenio y, a tal efecto,

#### EXPONEN

I. Que el ISCIII tiene como misión principal el fomento de la generación de conocimiento científico en ciencias de la salud y desarrollar y ofrecer servicios científico-técnicos e investigación de la más alta calidad, dirigidos al Sistema Nacional de Salud y al conjunto de la sociedad.

El Real Decreto 375/2001, de 6 de abril, por el que se aprueba el Estatuto del ISCIII, le otorga la potestad de establecer acuerdos y contratos con centros del Sistema Nacional de Salud, instituciones y organismos públicos de investigación biomédica y en ciencias de la salud nacionales e internacionales, universidades y entidades privadas que realicen actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico, para la realización de proyectos y actividades de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y otras actividades de carácter científico, docente y asesor.

II. Que la SEFH, sociedad científica dedicada a fomentar y promover las actividades científicas, técnicas, académicas, funcionales, docentes, de investigación y de difusión del farmacéutico de hospital y, por regla general, de todo lo concerniente a la Farmacia Hospitalaria, desea colaborar en desarrollo del proyecto «minoración del riesgo de exposición a los medicamentos peligrosos del personal sanitario en los servicios de farmacia hospitalaria» cuya memoria queda recogida en el anexo I del presente convenio.

III. Que ambas partes consideran que el desarrollo de este proyecto de investigación tiene sumo interés, dado que la complejidad y la naturaleza interdisciplinar del proceso de manipulación de los Medicamentos peligroso (MP) hacen que sea un proceso especialmente vulnerable a errores. Por ello, los MP son considerados como una terapia de alto riesgo y pueden tener consecuencias graves tanto para el paciente como para el profesional que los manipula.

De esta forma, resulta imprescindible la estandarización de los procesos, ya que cuando un protocolo aplica correctamente las guías clínicas disminuye su variabilidad no justificada, lo que tiene un impacto directo en la mejora de la calidad y en la minimización de los riesgos asociados a este tipo de medicamentos. En este sentido, la evaluación de riesgos se torna un punto capital en la gestión y control del proceso de los MP, dado que sobre sus resultados se sustentan todas las medidas adoptadas para garantizar la seguridad del proceso.

IV. Que con el fin de establecer una colaboración eficaz para llevar a cabo el proyecto objeto del presente convenio ambos organismos coinciden en formalizar este documento en base a las siguientes

#### CLÁUSULAS

##### Primera. *Objeto del convenio.*

El objeto del presente convenio es determinar el marco de las relaciones entre el ISCIII y la SEFH para la realización por parte del ISCIII del proyecto «Minoración del riesgo de exposición a los medicamentos peligrosos del personal sanitario en los servicios de farmacia hospitalaria».

##### Segunda. *Obligaciones de la SEFH.*

- Facilitar al ISCIII un listado de expertos en la gestión y manejo de los medicamentos peligrosos.
- Favorecer la participación del grupo de expertos y proporcionar los datos que permitan la realización del proyecto.
- Colaborar en el diseño del proyecto de investigación.

- Difundir, conjuntamente con el ISCIII, los resultados de la investigación que se encuentren bajo el amparo de este convenio.
- Hacer referencia expresa a este convenio en cualquier publicación científico-técnica que se derive de esta colaboración.

Para la consecución de los objetivos de este convenio, la SEFH se compromete a prestar los medios técnicos, personales y materiales adecuados, sin que exista aportación financiera de ningún tipo.

#### Tercera. *Obligaciones del ISCIII.*

- El ISCIII se encargará de la puesta en marcha, realización y gestión del Proyecto, que se llevará a cabo bajo la dirección y supervisión del investigador responsable que se designe desde la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo donde se realizará el estudio.
- El ISCIII deberá conducir el proyecto de acuerdo con los términos y condiciones de este acuerdo, y de acuerdo con prácticas científicas generalmente aceptadas.
- Informar a la SEFH de los resultados parciales y definitivos del proyecto de investigación, así como de cualquier incidencia relevante ocurrida durante el desarrollo de este.
- Difundir, juntamente con la SEFH, los resultados de la investigación que se encuentren bajo el amparo de este convenio.
- Hacer referencia expresa a este convenio en cualquier publicación científico-técnica que se derive de esta colaboración.
- Incluir como autores de las publicaciones científico-técnicas que se deriven de esta colaboración a aquellos asociados de la SEFH que hayan realizado aportaciones científicas significativas al desarrollo del proyecto, siempre bajo el principio de autoría establecido por el *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) y las normas editoriales estipuladas por las revistas científicas donde se remitan los manuscritos.
- El ISCIII hará todo lo posible, dentro de lo razonable, para finalizar el proyecto dentro del plazo indicado en la memoria de investigación.

Para la consecución de los objetivos de este convenio, el ISCIII se compromete a prestar los medios técnicos, personales y materiales adecuados, sin que exista aportación financiera de ningún tipo.

#### Cuarta. *Mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio.*

Ambas partes acuerdan crear una comisión mixta, paritaria, que se constituirá en el plazo máximo de un mes a contar desde la fecha en que el convenio devenga eficaz.

Por parte del ISCIII serán miembros de dicha comisión:

- La persona titular de la dirección del ISCIII.
- La persona titular de la Subdirección General de Investigación en Terapia Celular y Medicina Regenerativa.

Por parte de la SEFH serán miembros de dicha comisión:

- La persona titular de la dirección de la SEFH.
- La persona titular de la dirección de investigación de la SEFH.

De cada miembro de la comisión se podrán designar suplentes.

La comisión mixta será el órgano encargado del seguimiento, vigilancia y control del cumplimiento del presente convenio y de la resolución de los problemas de interpretación y cumplimiento que puedan plantearse. Asimismo, a dicha comisión podrán incorporarse

los técnicos que las partes consideren oportuno, según los temas a tratar. Se reunirá al menos una vez al año o siempre que una de las partes lo solicite.

En ningún caso la comisión mixta podrá adoptar decisiones que excedan de las estrictas funciones de vigilancia, control y seguimiento previstas en la presente cláusula.

Sus normas de funcionamiento serán las establecidas para los órganos colegiados en la sección 3.<sup>a</sup> el capítulo II del título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del sector Público.

*Quinta. Protección de datos personales.*

En relación con el tratamiento de los datos de carácter personal, ambas entidades en el desarrollo de sus correspondientes actividades derivadas del presente convenio, atenderán las disposiciones de obligado cumplimiento establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y a las normas nacionales que sean de aplicación y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

*Sexta. Transparencia e imagen corporativa.*

1. Este convenio se somete a lo dispuesto en el artículo 8.1.b) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.

2. A los efectos exclusivos del presente documento, las partes podrán hacer alusión de forma genérica en sus folletos informativos, documentación promocional, página web y medios equivalentes, a esta colaboración pudiendo utilizar asimismo su denominación o signos distintivos. A tal efecto, la parte que quiera incluir utilizar los signos distintivos o denominaciones conforme a lo antes previsto, deberá informar a la otra parte la forma en que se realizará dicho uso, para que ésta, exprese –por escrito– su consentimiento a tal efecto.

3. Las partes se reservan todos los derechos sobre sus marcas y nombres comerciales y, en general, sobre los derechos de propiedad industrial e intelectual. En todo caso, la marca o el logotipo y distintivos de las partes, se utilizarán exclusivamente en la versión que cada una facilite sin que se puedan alterar colores, formas, símbolos o gráficos. Cualquier alteración de los signos anteriormente mencionados supondrá una infracción de los derechos del titular de la marca. El uso de la marca a los efectos del presente convenio no supone licencia de marca.

*Séptima. Naturaleza jurídica.*

El presente convenio es de naturaleza administrativa de los previstos en el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del sector Público y queda sometido al régimen jurídico de convenios previsto en su capítulo VI título Preliminar.

*Octava. Duración y denuncia del convenio.*

La duración del presente convenio será de cuatro años, perfeccionándose el día de su última firma electrónica y resultará eficaz una vez inscrito en el Registro electrónico estatal de órganos e instrumentos de cooperación. Se publicará en el «Boletín Oficial del Estado». Podrá ser prorrogado por acuerdo expreso de las partes, por un periodo de cuatro, que deberá ser formalizado por escrito, un mes antes de la expiración del plazo convenido.

Cualquiera de las partes podrá denunciar el presente convenio comunicándolo a la otra por escrito con un mes de antelación a la fecha en la que desee la terminación del mismo o, en su caso, de su prórroga.

Novena. *Modificación del convenio.*

El presente convenio podrá ser modificado por acuerdo unánime de las partes, mediante la correspondiente adenda modificativa.

Décima. *Cuestiones litigiosas.*

Las discrepancias surgidas sobre la interpretación, desarrollo, modificación, resolución y efectos que pudieran derivarse de la aplicación del presente convenio, deberán de solventarse por acuerdo de las partes en la Comisión Mixta regulada en la cláusula cuarta del presente convenio. Si no se llegara a un acuerdo en el seno de éstas, las cuestiones litigiosas serán de conocimiento y competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo

Decimoprimera. *Extinción del convenio.*

1. El convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en causa de resolución.

2. Son causas de resolución:

a) El transcurso del plazo de vigencia del convenio sin haberse acordado la prórroga del mismo.

b) El acuerdo unánime de todos los firmantes.

c) El incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por parte de alguno de los firmantes.

En este caso, cualquiera de las partes podrá notificar a la parte incumplidora un requerimiento para que cumpla en un determinado plazo con las obligaciones o compromisos que se consideran incumplidos. Este requerimiento será comunicado al responsable del mecanismo de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del convenio.

Si trascurrido el plazo indicado en el requerimiento persistiera el incumplimiento, la parte que lo dirigió notificará a las partes firmantes la concurrencia de la causa de resolución y se entenderá resuelto el convenio. La resolución del convenio por esta causa conllevará la indemnización de los perjuicios causados.

d) Por decisión judicial declaratoria de la nulidad del convenio.

e) Por cualquier otra causa distinta de las anteriores prevista en el convenio o en otras leyes.

Por el Instituto de Salud Carlos III, Marina Anunciación Pollán Santamaría.–Por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares.

## ANEXO 1

### Antecedentes y estado actual del tema

Las propiedades tóxicas de los medicamentos citostáticos son bien conocidas desde que en los años 40 empezaron a utilizarse en el ámbito oncológico. Sin embargo, tuvieron que pasar casi cuatro décadas hasta que Falk *et al*, publicaran el primer trabajo que describía un aumento de la mutagenicidad en enfermeros/as que trabajaban con citostáticos, poniéndose por primera vez de manifiesto el potencial riesgo ocupacional que conllevaba la manipulación de estos medicamentos. La publicación de una serie de estudios posteriores, cuyos resultados apuntaban a la posible relación entre la exposición laboral a citostáticos con el incremento de diferentes efectos para la salud, fueron determinantes para que distintas organizaciones gubernamentales y sociedades científicas establecieran las primeras directrices para la manipulación segura de este tipo de medicamentos: en 1981 la *Society of Hospital Pharmacists of Australia's* (SHPA)

publicó la primera guía para el manejo seguro de medicamentos citostáticos y cuatro años más tarde les siguió la sociedad norteamericana de farmacia hospitalaria.

El concepto de «medicamento peligroso» (MP), que hasta entonces se asociaba exclusivamente a los medicamentos citostáticos, fue introducido en el año 1990 por la *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) y adoptado en 2004 por *The National Institute for Occupational Safety and Health* (NIOSH), dando lugar a la definición internacionalmente aceptada a día de hoy:

«Cualquier medicamento que presente, en humanos, uno o más de los siguientes criterios de peligrosidad: carcinogenicidad, teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo, toxicidad reproductiva, toxicidad en órganos a dosis bajas, genotoxicidad o aquellos medicamentos con estructura o perfil de toxicidad similares a otros medicamentos peligrosos.»

Más tarde, en el año 2014, el NIOSH clasificó los MP en tres grupos:

«Medicamentos antineoplásicos, medicamentos no antineoplásicos que cumplen al menos un criterio de peligrosidad y medicamentos que presentan riesgo para el proceso reproductivo y que pueden afectar a hombres y mujeres que están intentado concebir de forma activa, y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, pero que no comportan riesgo para el resto del personal.»

Los MP han sido descritos como el mayor peligro químico presente en el ámbito sanitario y uno de los agentes químicos más peligrosos jamás desarrollados. Por ello, son objetivo prioritario de las recomendaciones o estrategias de mejora de la seguridad que se desarrollan por organismos u organizaciones expertas en seguridad laboral, como la *Joint Commission*, la *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA), la *Pan American Health Organization* (PAHO) y la *European Agency for Safety and Health at Work* (EU-OSHA).

### Justificación de la investigación

La complejidad y la naturaleza interdisciplinar del proceso de manipulación de los MP hacen que sea un proceso especialmente vulnerable a errores. Por ello, los MP son considerados como una terapia de alto riesgo y pueden tener consecuencias graves tanto para el paciente como para el profesional que los manipula.

No obstante, y a pesar de los esfuerzos realizados durante las últimas cuatro décadas a nivel internacional para establecer directrices que garanticen el uso seguro de los MP, actualmente no existen estándares globalmente armonizados para la prevención de la exposición a MP y, en consecuencia, el problema, que tanto preocupa, dista mucho de estar resuelto.

De esta forma, resulta imprescindible la estandarización de los procesos, ya que cuando un protocolo aplica correctamente las guías clínicas disminuye su variabilidad no justificada, lo que tiene un impacto directo en la mejora de la calidad y en la minimización de los riesgos asociados a este tipo de medicamentos.

En este sentido, la evaluación de riesgos se torna un punto capital en la gestión y control del proceso de los MP, dado que sobre sus resultados se sustentan todas las medidas adoptadas para garantizar la seguridad del proceso.

Sin embargo, aunque a nivel normativo así se exige y existe conciencia sobre su necesidad, los trabajos que describen un análisis de riesgos aplicado a los MP son escasos y, salvo omisión, hasta la fecha el grupo de consenso americano para los MP, *The Hazardous Drug Consensus Group*, es el único que ha establecido una propuesta metodológica concreta para llevar a cabo un análisis de riesgos aplicado a los MP.

Por tanto, resulta imprescindible determinar los riesgos asociados al proceso, obteniendo la información necesaria para adoptar medidas preventivas y la minimización de éstos. En este sentido, es inexcusable revisar y describir las principales etapas y operaciones del proceso de manipulación de los MP, así como las medidas preventivas

que se puedan aplicar para evitar la exposición laboral a los MP, en la identificación de peligros y riesgos asociados a dicho proceso y a la cuantificación de la magnitud del riesgo.

### Objetivos

#### *Objetivo general*

Minoración del riesgo de exposición a los medicamentos peligrosos (MP) del personal sanitario en los servicios de farmacia hospitalarios.

#### *Objetivos específicos*

- a) Revisar las principales intervenciones realizadas, en el ámbito de la farmacia hospitalaria (FH), para el manejo seguro de los MP.
- b) Identificar el proceso general de la manipulación de los MP en la FH (desarrollar la secuencia lógica del conjunto de actividades del proceso y representación de flujos de trabajo de las distintas etapas).
- c) Determinar los principales puntos de control (PC) y de los puntos críticos (PCC) que permitan actuar sobre el riesgo de exposición y establecer sus medidas de control en el ámbito de los servicios farmacéuticos hospitalarios.
- d) Establecer los criterios, recomendaciones y medidas de control que deben ser considerados como estándar de práctica en la FH para el manejo seguro de MP en cada una de las fases de su gestión.
- e) Calcular las frecuencias de la actividad relacionada con los MP (periodicidad y complejidad en el uso de MP).
- f) Cuantificar el riesgo asociado a cada una de las etapas del proceso de manipulación de MP, en la FH, en función de su criticidad (probabilidad x gravedad).
- g) Establecer un baremo normalizado que permita conocer, en cada servicio de FH, la evolución de las medidas adoptadas.
- h) Implementar modelos de predicción y optimización de actividades y secuencias de actividades basadas en técnicas de análisis estadístico y *Process Mining* para la minoración de riesgos que permita desarrollar una solución telemática multiplataforma para registrar y monitorizar las actividades implementadas y el grado de implantación de cada una de ellas.

### Plan de trabajo

- Para la realización del objetivo específico «a»: 6 meses.

Análisis crítico de los trabajos recuperados mediante revisión sistemática, Se seleccionarán los artículos que cumplan los siguientes criterios: adecuarse a los objetivos de la búsqueda (manipulación de sustancias peligrosas en los servicios de farmacia hospitalarios), estar publicados en revistas arbitradas por pares.

- Para la realización de los objetivos específicos «b, c y d»: 1 año.

Se realizará un consenso de expertos (grupo nominal y técnicas documentales) utilizando un método mixto mediante dos rondas presenciales (reunión de los participantes y aprobación de propuestas) y tres rondas enmascaradas (revisión del material de forma individual).

- Para la realización de los objetivos específicos «e y f»: 1 año.

Se diseñará a partir del consenso que se obtenga en los objetivos específicos b, c y d una encuesta, mediante preguntas cerradas.

El cuestionario final incluirá una introducción y las preguntas específicas sobre el tema a estudio y la sección de cierre y envío del documento una vez cumplimentado.

La población diana serán los profesionales sanitarios con reconocida experiencia en la gestión de los MP, bien por su labor asistencial o bien por sus conocimientos técnicos en la materia.

– Para la realización del objetivo específico «g»: 1 año.

A partir de los modelos BPMN (*Business Process Modeling Notation*) se obtendrá el proceso global que representa la gestión operativa de los distintos actores de la cadena logística de los MP. Este modelo de gestión permitirá analizar y caracterizar cada uno de los pasos, lo que facilitará el análisis de cada uno de ellos y la determinación y control de los posibles peligros: Puntos Críticos (PCC). Además, esta metodología permite que los procesos puedan ser fácilmente escalados (ampliados) ante cualquier cambio o nuevo requerimiento.

– Para la realización del objetivo específico «h»: 6 meses.

A partir de la elaboración de los diagramas de flujo y de los cuadros de gestión, se establecen los procedimientos documentados para poder identificar cualquier medicamento que se hubiera incorporado al sistema (trazabilidad hacia atrás). Y en todo caso, la correspondencia con la prescripción clínica que inicia el proceso.