

## FICHA RESUMEN PROTOCOLO VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE TRABAJADORES EXPUESTOS A CITOSTATICOS

### 1. Antecedentes Generales

Los riesgos laborales derivados de la manipulación de agentes citostáticos deben ser evaluados, y si no es posible su eliminación se debe adoptar todas las medidas necesarias para su minimización y control. En este caso, los métodos analíticos cuantitativos de control ambiental y de vigilancia médica tienen limitaciones, por lo que con independencia de su empleo, la evaluación debe incluir la revisión de los métodos y condiciones de trabajo mediante aplicación de evaluaciones cualitativas basadas en la normativa aplicable y existente en Chile, debiendo evaluar periódicamente su Cumplimiento.

En este sentido, reconociendo la complejidad del problema, el Ministerio de Salud ha elaborado el denominado Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores Expuestos a Citostáticos (1), con el objetivo principal de establecer una herramienta que permita controlar el riesgo y detectar tempranamente los daños en la salud de los trabajadores.

### 3. Fuentes de Exposición Laboral

Se consideran fuentes de exposición laboral, las tareas que involucran manipulación de citostáticos, realizadas en:

- Industria Farmacéutica
- Instalaciones destinadas a preparación de citostáticos.
- Instalaciones destinadas a administración de citostáticos.
- Unidades de distribución de citostáticos.
- Bodegas y áreas de almacenaje de citostáticos.
- Centros de acopio de residuos citostáticos.

### 4. Trabajador Expuesto

Se entenderá como trabajador expuesto a:

- Trabajadores del área de preparación de citostáticos responsables de la preparación de citostáticos y quienes los asisten en dicha tarea.
- Trabajadores en el área de atención clínica, destinada a administración de citostáticos, responsables de la administración del preparado a pacientes en terapia oncológica, y quienes los asisten en dicha tarea.

### 5. Vigilancia Ambiental

La evaluación cualitativa se realiza con una periodicidad mínima anual, a través de la aplicación de listas de chequeo para las tareas de preparación, administración y gestión de residuos, las cuales se encuentra en anexo N°1 del protocolo.

La primera actividad de vigilancia ambiental del protocolo corresponde a una autoevaluación realizada por parte de la empresa y/o institución (empleador), la cual debe enviar los resultados en un plazo no mayor de una semana de aplicada al

Organismo Administrador (OAL) correspondiente, quien deberá verificar en terreno los resultados obtenidos en un plazo de 20 días hábiles contando desde la recepción de dicha evaluación.

Los resultados que cumplan con algunos de los criterios (R), (N), (A), deberán ser informados a la Autoridad Sanitaria respectiva y en los plazos señalados a continuación:

**Color Rojo (R):** Una vez verificados los resultados en terreno por el OAL, la empresa tendrá el plazo de un mes para dar cumplimiento a lo establecido en la normativa. Si en la segunda visita de verificación se mantiene el incumplimiento, el Organismo Administrador deberá informar en un plazo máximo de una semana a la Autoridad Sanitaria.

**Color Naranja (N):** Una vez verificados los resultados en terreno por el OAL, la empresa tendrá un plazo de tres meses para dar cumplimiento a lo establecido en la normativa. Si en la segunda visita de verificación se mantiene el incumplimiento, el Organismo Administrador deberá informar a la Autoridad Sanitaria en un plazo máximo de una semana.

**Color Amarillo (A):** Una vez verificados los resultados en terreno por el OAL, la empresa tendrá un plazo de seis meses para dar cumplimiento a lo establecido en la normativa. Si en la segunda visita de verificación se mantiene el incumplimiento, el Organismo Administrador deberá informar a la Autoridad Sanitaria en un plazo máximo de una semana.

## 6. Capacitación de los Trabajadores

Desde el punto de vista del control de la exposición, se requiere que todo trabajador, junto con poseer las competencias técnicas necesarias para la realización de la actividad; conozca y sea informado respecto de los riesgos asociados al contacto con este tipo de sustancias, en particular en los siguientes contenidos.

- Marco Normativo.
- Potenciales efectos en el corto, mediano y largo plazo.
- Vías de contacto e ingreso al organismo.
- Elementos de barrera y de protección personal necesaria para controlar el riesgo de exposición.
- Actuación en caso de derrame.
- Manejo de residuos
- Procedimientos de trabajo seguro.
- Otros

Es responsabilidad del empleador la capacitación del trabajador. En anexo N° 4 del protocolo se entrega programa de capacitación obligatorio. También se incluye un grupo de trabajadores que se podría exponer ocasionalmente a drogas citostáticas como son:

- Trabajadores responsables de actividades asociadas a la disposición de residuos generados en áreas de preparación y administración.

- Trabajadores que se desempeñan en la distribución, bodegaje y almacenaje de drogas antineoplásicas (citostáticos).
- Trabajadores que se exponen en forma indirecta, como el personal de enfermería que recibe al paciente post-quimioterapia.
- Profesionales de diferentes servicios de hospitalización que ocasionalmente se expongan a citostáticos.

## 7. Vigilancia de la Salud

**Evaluación Preocupacional:** se realiza antes de iniciar la exposición en una empresa determinada. Es obligatoria en todo trabajador que se expone por primera vez a este tipo de agentes y es de cargo del empleador, esta incluye:

- Encuesta de Salud (ocupacional).
- Hemograma completo/ recuento de reticulocitos y plaquetas.
- Pruebas hepáticas
- Creatinina plasmática
- Evaluación médica (Anamnesis/Examen físico).

**Evaluación Ocupacional:** Se realiza cada tres años con el objetivo de revalidar el examen preocupacional (condición de salud necesaria ante la exposición a citostáticos), esta incluye:

- Encuesta de Salud (ocupacional).
- Hemograma completo/ recuento de reticulocitos y plaquetas.
- Pruebas hepáticas
- Creatinina
- Evaluación médica (Anamnesis/Examen físico).

**Vigilancia Ocupacional:** corresponde a la evaluación periódica de los trabajadores expuestos, durante su vida laboral y mientras permanezca expuesto al riesgo, actividad conocida como Programa de Vigilancia de los Trabajadores, esta incluye:

- Encuesta de Salud Anual (vigilancia).
- Hemograma completo con recuento de reticulocitos y plaquetas anual.
- Medición de Ciclofosfamida en orina cada 6 meses, en los casos de trabajadores con exposición directa a esta sustancia (administración y preparación).

**Evaluación por término de Exposición:** se realiza cuando cesa la exposición por algún motivo (desvinculación, cambio de puesto de trabajo a otro sin exposición a citostáticos). Es la última evaluación contemplada en la vigilancia de salud y para garantizar su realización, será responsabilidad del empleador dar aviso oportuno del cese de la exposición al Organismo Administrador Ley. Los exámenes corresponden a los mismos que se realizan en la etapa de seguimiento, es decir:

- Hemograma completo con recuento de reticulocitos y plaquetas.
- Medición de Ciclofosfamida en orina, en los casos de trabajadores con exposición directa a esta sustancia (administración y preparación).
- Examen Médico.

### **Exámenes Alterados.**

- Parámetro fuera de rango normal en hemograma, sugerente de hemopatía maligna, el trabajador deberá ser evaluado por el médico de Medicina del Trabajo, quien decidirá estudio complementario.
- Ciclofosfamida sobre el valor establecido, el trabajador deberá ser reubicado en puesto de trabajo sin exposición a citostáticos, por un período mínimo de 3 días, luego de lo cual se repetirá el análisis. Paralelamente el equipo de Higiene Ocupacional del OAL, deberá revisar las condiciones ambientales y verificar cumplimiento de la normativa vigente a través de lista de chequeo (si esta no ha sido aplicada aun), realizando una investigación de las posibles causas del resultado alterado en el trabajador. Información que será entregada en un Informe técnico a Medicina del Trabajo, quien decidirá el reingreso del trabajador a su lugar de trabajo
- Encuesta de Salud que presente positivo alguno de los signos y síntomas señalados o presenta algunos de los antecedentes de salud reproductiva consultados o lleva más de un año tratando de embarazarse, corresponde evaluación por médico de Medicina del Trabajo.
- El médico de Medicina del Trabajo determinara la necesidad de solicitar los exámenes complementarios a realizar, incluyendo función hepática y renal, y su manejo posterior.

## **8. Medidas Preventivas**

Desde el punto de vista del control de la exposición, será responsabilidad del empleador implementar, administrar y gestionar los medios de contención suficientes y necesarios, que garanticen el cumplimiento de los requisitos que establece la autoridad.

En particular los puntos relativos a la existencia, uso y estado de funcionamiento de los medios de control (equipos, elementos de barrera y protección personal) y de segregación (física, aerodinámica y administrativa) aplicables a las diferentes instalaciones destinadas a preparación, administración y gestión de residuos generados. Sometiendo e incorporando cada uno de los sistemas, elementos y/o dispositivos que garantizan el cumplimiento de los estándares de calidad ambiental y de proceso, señalados en la normativa, a un programa de mantención preventiva y/o correctiva, que incluya la aplicación periódica de los protocolos de verificación correspondientes (establecidos y/o recomendados), incluyendo el desarrollo de los instrumentos e indicadores de gestión necesarios que garanticen la trazabilidad y cumplimiento de cada uno de los estándares exigidos en la normativa aplicable al caso.

## **9. Funciones y Responsabilidades**

**Empleador:**

- Implementar todas las medidas de prevención señaladas en el Protocolo y aquellas recomendadas por el OAL.
- Aplicar Lista de Chequeo anual.
- Realizar actualización anual de Nómina de Expuestos.
- Informar actualizaciones al Organismo Administrador Ley.
- Informar al Organismo Administrador Ley, modificaciones en el listado de sustancias citotóxicas utilizadas

**Organismo Administrador Ley (OAL):**

- Realizar catastro de empresas con exposición a citostáticos.
- Implementar sistemas de vigilancia en la población de trabajadores expuestos a citostáticos en sus empresas adheridas.
- Asesorar a las empresas adheridas en la implementación de Programas de Prevención.

**Autoridad Sanitaria Regional**

- Fiscalizar el cumplimiento del protocolo, por parte de los Organismos Administradores Ley.
- Fiscalizar la implementación de los Programas de Prevención en Empresas.
- Fiscalizar la incorporación de trabajadores expuestos a Programas de Vigilancia de los Organismos Administradores Ley.

**Ministerio de Salud**

- Coordinar y apoyar la implementación de Protocolo a nivel Nacional.
- Asesorar a la Autoridad Sanitaria en esta materia.
- Revisión y actualización del Protocolo.

**Instituto de Salud Pública**

- Definir técnicas de laboratorio para los indicadores biológicos.
- Apoyar a los laboratorios de la red pública de salud y de la SEREMI de Salud en la implementación de exámenes para determinación de indicadores biológicos.
- Monitorear y evaluar los laboratorios públicos y privados que realizan exámenes