



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

PROTOCOLO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE TRABAJADORES EXPUESTOS A CITOSTÁTICOS

2016

TABLA DE CONTENIDOS

1. Definiciones y Conceptos.	5
2. Antecedentes.	7
3. Propósito.	11
4. Objetivos.	11
4.1 Objetivo General.	11
4.2 Objetivos Específicos.	11
5. Fuentes de Exposición Laboral.	11
6. Vías de Ingreso.	12
6.1 Inhalación de los aerosoles líquidos y sólidos.	12
6.2 Piel y Mucosas.	12
6.3 Vía Oral.	12
6.4 Vía Parenteral.	12
7. Trabajador Expuesto.	13
8. Vigilancia Ambiental.	13
8.1 Evaluación del Riesgo.	13
8.1.1 Evaluación Cualitativa del Riesgo.	14
8.1.2 Índice de Contacto Citotóxico.	16
8.2 Medidas Preventivas Asociadas a la Manipulación de Citostáticos.	17
8.2.1 Obligaciones Generales.	18
8.2.2 Obligaciones Específicas	18
8.2.2.1 Áreas de Trabajo.	18
8.2.2.2 Características de la Indumentaria de Trabajo y Elementos de Protección Personal de Uso Obligatorio.	20
8.2.2.3 Manejo de Residuos.	23
8.2.2.4 Actuación ante Derrame de Citotóxicos y Exposiciones Agudas.	24
8.2.2.5 Capacitación	26
9. Vigilancia Médica.	27
9.1 Evaluaciones de Salud.	27
9.1.1 Evaluación Pre Ocupacional.	27
9.1.2 Evaluación Ocupacionales.	28
9.1.3 Vigilancia Ocupacional.	29
9.1.4 Evaluación por termino de exposición	30
10. Marco Regulatorio.	31
11. Funciones y Responsabilidades.	32
12. Evaluación del Sistema de Vigilancia.	33
13. Confidencialidad.	34
14. Sanciones.	34
15. Evaluación del Protocolo	34

16. Anexos.	35
Anexo 1. Lista de Chequeo de las Condiciones Ambientales y Prácticas Laborales Para Trabajadores Expuestos a Citostáticos.	36
Anexo 2. Obligaciones Generales.	52
Anexo 3. Estándares de calidad Referente a las Diferentes Salas del Área de Preparación	54
Anexo 4. Capacitación del Personal Expuesto a Citostáticos.	56
Anexo 5. Actuación Ante Derrame de Citotóxicos y Exposiciones Agudas.	62
Anexo 6. Encuesta de Salud Para el Examen Pre Ocupacional.	70
Anexo 7. Encuesta Para Trabajadores Expuestos a Citostáticos.	73
Anexo 8. Uso de Elementos de Protección Personal.	75
17. Bibliografía.	76

1. DEFINICIONES Y CONCEPTOS.

Cabina de Seguridad Biológica: Sistema de control localizado, representado por encerramiento tipo cabina, donde se establece un patrón de flujos de aire en sentido interno (vertical) y horizontal (origen externo), que evita que las partículas y aerosoles generadas durante la manipulación de citostáticos salgan al exterior del encerramiento contaminando al trabajador, al producto o al ambiente.

Carcinógeno: Sustancia o preparado que por inhalación, ingestión o penetración cutánea puede producir cáncer o aumentar su frecuencia.

Citostáticos: Son sustancias químicas que afectan el crecimiento y la proliferación de células, la mayoría de ellos se unen directamente al material genético en el núcleo de las células, o afectan la síntesis de proteínas celulares, siendo capaces de inhibir o impedir la evolución de la neoplasia, restringiendo la maduración y proliferación de células malignas, actuando sobre fases específicas del ciclo celular y por ello activas frente a células que se encuentran en proceso de división. Este mecanismo hace que, a su vez, sean por sí mismas carcinógenas, mutágenas y/o teratógenas.

Citotóxicos: Un compuesto farmacológico que es perjudicial o destructor para las células del organismo.

Genotóxico: Aquel agente, radiación o sustancia química que produce una ruptura en el ADN, pudiendo causar mutación o cáncer.

Mutación: Modificación permanente en la cantidad o en la estructura del material genético de un organismo que produce un cambio de la característica del fenotipo de dicho organismo. Las alteraciones pueden afectar a un solo gen, a un conjunto de genes o a un cromosoma entero.

Mutágeno: Agente físico o químico que induce o incrementa mutaciones genéticas.

Quimioterapia: Procedimiento complejo en el tratamiento del cáncer, que consiste en la administración de medicamentos citostáticos a pacientes oncológicos, adultos o pediátricos, en régimen ambulatorio o de hospitalización. Considera la preparación y administración de la terapia oncológica, que incluye los procedimientos clínicos necesarios para el cuidado del paciente, manejo de residuos peligrosos, garantizando condiciones de seguridad a usuarios, operadores y medio ambiente.

Teratógeno: Agente físico o químico que causa o aumenta la incidencia de malformaciones congénitas.

Transfer: Cabinas de transferencia de materiales entre dos diferentes áreas o cuartos separados dentro de un área de elaboración de preparados magistrales estériles.

Antimetabolito: El término metabolito se refiere a las varias reacciones químicas que ocurren en nuestros cuerpos. Los materiales que nos proveen con metabolitos claves entran a nuestros cuerpos como alimento. Estos compuestos pueden ser convertidos en estructuras más simples que pueden ser reusadas en nuestras células. Ejemplos de éstos incluyen las vitaminas y los aminoácidos. Los metabolitos que son los productos finales de un proceso o curso pueden ser excretados por el cuerpo. Un ejemplo es la urea, el producto final del metabolismo de proteína, excretado por el cuerpo como un componente de la orina. Antimetabolitos son similares estructuralmente a los metabolitos, pero no pueden ser usados por el cuerpo de una manera productiva. En las células, los antimetabolitos son tomados por los metabolitos a los cuales se parecen, y son procesados en las células de una

manera similar a los compuestos normales. La presencia de los antimetabolitos “señuelos” previene a las células de realizar sus funciones vitales y las células son entonces incapaces de crecer y sobrevivir. Varios de los antimetabolitos usados en el tratamiento del cáncer interfiere con la producción de los ácidos nucleicos, ARN y ADN. Si el ADN no puede ser producido, las células no pueden dividirse.

Antimetabolito: Un antimetabolito es una sustancia que reemplaza, inhibe o compite con un metabolito específico. Tales sustancias son a menudo similares estructuralmente al metabolito con el cual interfiere, es absorbida por la célula pero no reacciona de la misma forma que con la enzima que actúa sobre la composición ordinaria.

Antimetabolito: Un antimetabolito es un medicamento muy similar a las sustancias químicas naturales presentes en una reacción bioquímica normal en las células, pero lo suficientemente diferente como para interferir en la multiplicación y el funcionamiento normal de las células.

Antimetabolito: Un antimetabolito es una sustancia que reemplaza, inhibe o compite con un metabolito específico, esto es, con cualquier producto derivado de los procesos químicos corporales (metabolismo). Su presencia puede tener efectos tóxicos sobre las células, lo que se aprovecha en terapias contra el cáncer, pues detiene el crecimiento y la división celular de tumores.

2. ANTECEDENTES.

Estudios Epidemiológicos.

Los primeros reportes de profesionales de hospitales y farmacias expuestos a citostáticos y su relación con el desarrollo de mutagenicidad datan de 1979, al publicarse los estudios de Falks y cols., donde a través del análisis de muestras de orina, se sugiere que enfermeras que se desempeñaban en unidades de oncología, tenían indicadores de mutagenicidad mayores a los de enfermeras no expuestas.

Desde la publicación de estos resultados, los potenciales efectos de una amplia gama de citostáticos han sido estudiados, evaluándose sus efectos a largo plazo. Constituyen un conjunto heterogéneo de sustancias, tanto desde el punto de vista de su estructura química como de mecanismo de acción.

Actualmente, la carcinogenicidad de los citostáticos está bien establecida por estudios, tanto en animales como en humanos, evidenciando estos últimos, la existencia de relación entre la manipulación de agentes alquilantes como la ciclofosfamida, y la presencia de leucemia y otros cánceres en humanos; situación que generó preocupación entre los profesionales expuestos, quienes cuestionaron la seguridad de estas drogas, surgiendo así la necesidad de elaborar estudios tendientes a clarificar su peligrosidad.

En este sentido, entre los problemas que surgen para elaborar dichos estudios, está el largo periodo de latencia que existe entre la exposición y la aparición de los efectos carcinógenos, que puede ir de años a decenios. Esto tiene como consecuencia que los estudios epidemiológicos utilizados son generalmente retrospectivos, por lo que el riesgo de exposición se mide luego que la exposición se ha producido, condición que dificulta su valoración. Otros factores que obstaculizan estos estudios son la concurrencia de potencial exposición a otros mutágenos (tabaco), la variabilidad en el uso de medidas de protección entre un trabajador y otro, y la variedad de drogas utilizadas.

Adicionalmente, debido a los reconocidos efectos teratógenos y mutagénicos de este tipo de sustancias, los citostáticos actúan principalmente sobre las células con un alto índice proliferativo, por lo que el feto en desarrollo se vería particularmente afectado. Lawson y Cols. (2012) reportan que enfermeras ocupacionalmente expuestas a citostáticos presentaron un aumento de 94% en el riesgo de aborto espontáneo. Otros efectos reproductivos reportados son una reducción en las curvas de crecimiento fetal, bajo peso al nacer, anomalías congénitas e infertilidad. Estudios recientes muestran incluso problemas de aprendizaje en hijos de mujeres que trabajaron expuestas durante el embarazo.

Además de los efectos señalados, también se ha asociado la exposición a citostáticos con daño hepatocelular, efectos agudos, principalmente en enfermeras, como caída de cabello, cefalea, efectos irritativos o de hipersensibilidad. Se debe destacar que en la mayoría de los estudios señalados, la exposición se generó antes de que se implementaran las medidas promovidas por la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) en los 80s.

Respecto a la contaminación ambiental, varios reportes (Kleinberg y Quinn, 1981; Hoy y Stump 1984; Stellman, 1987) han demostrado la presencia de contaminación del ambiente durante la preparación de las drogas, así como también, contaminación dérmica del personal que manipulaba estas drogas (VanRaalte y Cols, 1990).

Es así como, a través del análisis de muestras mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) Neal,(1983) descubrió la presencia de contaminación del aire con metotrexato, fluorouracilo, doxorrubicina y ciclofosfamida; drogas que habían sido utilizadas sobre el mesón de una sala de preparación de medicamentos. Usando el mismo método (HPLC), McDevitt (1993), examinó el aire y superficies limpias de Hospital y Clínica, obteniendo evidencia de contaminación con ciclofosfamida.

En la búsqueda de una técnica que permitiera identificar niveles de exposición en los trabajadores, Venitt (1984) utilizó el platino, un componente molecular del cisplatino, como marcador en orina de trabajadores expuestos, sin detectar niveles de este en las muestras analizadas.

Posteriormente, varios investigadores han utilizado cromatografía de gases y espectroscopía de masa (GC/MS), y más recientemente HPLC para detectar ciclofosfamida y otras drogas en muestras de orina de trabajadores expuestos, con resultados más alentadores (Hirst, 1984; Evelo, 1986; Sessink y Cols., 1994; Harrison 2001; Pethran y Cols., 2003; Wick y Cols., 2003). A través de la medición de metotrexato, se llegó incluso a encontrar diferencias en los niveles de esta droga entre quienes la preparaban y aquellos trabajadores que solo la administraban (Mader, 1995).

Niveles de estas drogas también han sido documentados en la orina de trabajadores que no participan directamente en el manejo de citostáticos, pero que están potencialmente expuestos a través de la contaminación ambiental de las superficies de trabajo, ropa, o contenedores de drogas. (Sessink y Cols. 1992, Pethran y Cols, 2003)

Basándose en la naturaleza genotóxica de los citostáticos, también se han utilizado varios métodos indirectos para evaluar la exposición. Entre los biomarcadores utilizados en más de 100 estudios destacan: mutagenicidad urinaria, aberraciones cromosómicas, inducción de micronúcleos, intercambio de cromátidas hermanas, tioéteres en orina, mutaciones de HPRT (hypoxantina-fosfo-rribosil transferasa) y el daño de DNA (ácido desoxirribonucleico).

Aunque han habido tanto hallazgos positivos como negativos para estos estudios, la naturaleza inespecífica de estos marcadores limita su uso como indicadores de exposición, ya que pueden ser influenciados por otras fuentes difíciles de controlar, como el tabaco por ejemplo, sin que ninguno de ellos se pueda considerar hasta hoy un buen indicador de exposición a estas drogas, ni tampoco como predictores de efectos adversos en la salud del trabajador.

Aunque el interés en prevenir la exposición de trabajadores expuestos ha ido en aumento, diversos estudios muestran que la inexistencia de protocolos estandarizados, insuficientes elementos de barrera y de protección necesarios, y políticas institucionales que respalden su uso, causan muchas veces que los trabajadores no sigan los procedimientos adecuados que resguardan su seguridad.

La evidencia demuestra que combinando una serie de métodos de control, se logra reducir significativamente la exposición, pudiendo administrar preparaciones de estas drogas sin generar contaminación del lugar de trabajo. Es importante destacar que mientras no se puedan establecer niveles de exposición seguros para citostáticos, ni contar con marcadores biológicos predictores de daño, se deben reforzar las medidas preventivas en los lugares de trabajo.

Situación en Chile.

Durante el año 2013, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) en conjunto con el Ministerio de Salud y las Secretarías Regionales Ministeriales, realizó una vasta evaluación de los Centros que administran citostáticos en el país. En total se visitaron 43 Centros, 23 públicos y 20 privados, cubriendo un universo de 736 trabajadores. El 70% correspondía a mujeres. La mayor parte del personal se dedica a la administración (67%) y a la preparación (15,7%), sumando entre ambos 82,7 % en total.

En términos generales, el estudio detecta deficiencias en diferentes ámbitos que es necesario mejorar. Respecto a los Elementos de Protección Personal, el 88,6% declara tenerlos, sin embargo en el área de administración de citostáticos, por ejemplo, solo el 29,3% usaba mascarilla con el estándar requerido (P3 o N 100 o su equivalente), mientras que la mayoría usaba P2 o N 95, que no protegen de manera óptima de la inhalación de las sustancias. Se observó la existencia de Cabinas de Seguridad Biológicas Clase II Tipo B en el 90% de las unidades, en circunstancias que al constituir un paso crítico para el control de la contaminación del ambiente de trabajo, debiera ser el 100%. Respecto a la capacidad de respuesta frente a un derrame accidental, el 40% carecía de Kit de Emergencia y de los que contaban con él, sólo en el 20% de los casos estaba completo.

Desde un punto de vista estructural, en un 90% de los Centros visitados la preparación de citostáticos se realiza en un área restringida con acceso controlado, y solo un 43% dispone de flujo unidireccional para el preparado y el personal. Así mismo, el 66,7% contaba con sistema de cierre que asegure que no se abran dos puertas simultáneamente. En el área de administración del preparado, el 27,3% cumplía el estándar de separación de al menos 1 metro entre módulos de pacientes.

Respecto al tema de la capacitación del personal, el 52,5% declara haber recibido información sobre riesgos laborales generales y solamente el 10% en riesgos a citostáticos.

Otro estudio desarrollado durante el año 2009–2010 en los diferentes Servicios y Unidades de apoyo del Hospital Base de Valdivia de Chile, concluye que, si bien el 89,2% del personal (58 trabajadores) está en conocimiento del riesgo al que está expuesto, al momento de inquirir respecto al conocimiento de contenidos específicos relevantes, sólo el 52% sabe que la inhalación es una vía de ingreso al organismo y el 58% que la piel y mucosas también lo son. Esta misma fuente concluye que en cuanto a la utilización de equipo de protección personal para la preparación y administración, el 61% usa bata, el 65% mascarilla, el 100% guantes y el 13% usa gafas de seguridad. El 30,4% sabe cómo actuar frente a la contaminación accidental sobre la piel, el 35,7% sabe limpiar correctamente un líquido derramado y apenas un 4,3% sabría desenvolverse adecuadamente en caso de una contaminación ocular.

Otro aspecto abordado por el estudio ISP fue el de la exposición en términos de tiempo de exposición. Para ello se utilizó al Índice de Contacto Citotóxico (ICC), que corresponde al número de preparaciones o administraciones horas de contacto con dichas sustancias, considerándose como estándar aceptable un valor máximo de 4,5. El ICC más alto encontrado, considerando 8 horas diarias por 45 horas semanales, fue 7, lo que excede altamente el estándar aceptable, dejando en evidencia la necesidad de actuar también en el ámbito de la organización del trabajo para disminuir la exposición a estos agentes.

De acuerdo al estudio señalado, el 59% de los Centros elaboraba los preparados y el 41% restante los compraba. Los medicamentos citostáticos mayormente manipulados fueron el 5 fluoracilo y la ciclofosfamida, acorde con lo descrito en la literatura internacional, que estima en 81% la utilización de estos 2 fármacos más el Metotrexato.

Toxicología de la Ciclofosfamida.

Como fuera señalado, la ciclofosfamida es la droga presente en la mayor parte de los esquemas terapéuticos antineoplásicos, ésta es un agente alquilante, perteneciente al grupo de las mostazas nitrogenadas, con gran afinidad por el ADN y las proteínas, a los que se une, impidiendo su replicación y transcripción del ARN. En el medio laboral puede ser absorbida por vía cutánea (contacto directo, proyección durante la preparación, manipulación de excretas o de eliminación de desechos o contacto con superficies contaminadas), respiratoria (aerosoles) y digestiva (contaminación mano-boca o deglución secundaria de partículas inhaladas).

Desde el punto de vista toxicológico, las tasas de absorción en función de las diferentes vías de exposición en contexto profesional no son conocidas, pero en contexto de uso terapéutico, la biodisponibilidad de la forma oral es de 90%. La absorción transcutánea ha sido evaluada en voluntarios, estableciéndose que es cercana al 100%.

La mayor parte de la ciclofosfamida es transformada a nivel hepático, donde se verifican al menos dos vías metabólicas. La principal consiste en una hidroxilación que deriva en 4-hidroxiciclofosfamida, metabolito activo que puede ser oxidado en 4-cetociclofosfamida, metabolito inactivo, o estar en equilibrio con su forma activa acíclica, la aldofosfamida. Esta a su vez, puede bioactivarse produciendo fosforamida, alquilante que se considera como el principal responsable del efecto anticanceroso, o inactivarse, bajo la acción del aldehído deshidrogenasa, produciendo carboxifosfamida.

La ciclofosfamida es excretada principalmente por vía renal bajo forma de metabolitos. Sólo un 5-20% es excretado en la forma no metabolizada. Su vida media de eliminación es en promedio de 5 horas, aunque reconoce amplias variaciones individuales (entre 1,3 a 16 horas). A los 3 días ya se ha eliminado completamente, de modo que ese es el plazo que se considera seguro para efectos de manipulación de excretas (orina). En heces este período se prolonga a 5 días.

Un estudio efectuado por el Instituto de Salud Pública de Chile ha permitido disponer de datos sobre niveles de ciclofosfamida en orina en población laboral chilena, estimó que, para una muestra única de orina de 110 trabajadores de distintos Centros, el percentil 25 correspondía a 12,5 ug/L, el percentil 50 correspondía a 21,9 ug/L y el percentil 90 correspondía a 46,3 ug/L.

Metotrexato

El metotrexato es un fármaco citostático e inmunosupresor, de uso creciente en Atención Primaria para el tratamiento de diversos problemas reumatológicos (artritis reumatoide), dermatológicos (psoriasis vulgar grave), y en la actualidad se emplea también en el tratamiento de algunas enfermedades neoplásicas como la leucemia linfoblástica aguda.

Desde el punto de vista de su mecanismo de acción se clasifica entre los llamados antimetabolitos, dado que antagoniza el ácido fólico, necesario para la síntesis de los ácidos nucleicos y proteínas.

La exposición se puede producir fundamentalmente por adsorción cutánea, en caso de salpicaduras o fraccionamiento de comprimidos se puede producir formación de aerosoles e incorporarse por vía inhalatoria, también en caso de ingestión accidental o por falta de medidas de higiene (comer, beber y fumar en lugares en que se manipula y administra). También puede haber exposición al manipular residuos (jeringas, envases rotos, derrames, etc.) y excretas de pacientes sometidos a tratamiento con el fármaco en las últimas 48 horas dado que elimina en orina y heces. El 90% se elimina en orina sin metabolización y 10% por bilis.

La Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) lo incluye dentro de la categoría 3, es decir, clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para el hombre. Por tanto, aunque de manera definitiva no se puede decir que no sea carcinogénico, dado que es un fármaco ampliamente usado y a pesar de ello no se ha podido demostrar carcinogenicidad, el riesgo, si lo hubiere, es mínimo.

Con todo, a efectos de proteger al feto, parece recomendable contraindicar la exposición durante todo el embarazo y la lactancia ya que también se excreta por la leche materna.

3. PROPÓSITO.

El presente protocolo tiene como finalidad estandarizar la Vigilancia Epidemiológica de los Trabajadores Expuestos a Citostáticos, con el fin de evitar o pesquisar precozmente enfermedades profesionales.

4. OBJETIVOS.

4.1 Objetivo General.

Establecer una herramienta normativa y unificadora de criterios en el proceso de identificación y evaluación de la exposición a agentes citostáticos en los puestos de trabajo y las tareas laborales de los Centros de quimioterapia, como también su control y seguimiento.

4.2 Objetivos Específicos.

- Identificar las condiciones ambientales laborales de mayor riesgo.
- Evaluar el nivel de riesgo de las condiciones ambientales mediante la aplicación de la lista de chequeo del anexo N°1.
- Identificar a los trabajadores expuestos a citostáticos.
- Incorporar a los trabajadores expuestos al programa de vigilancia.
- Contar con información epidemiológica para la actualización de la normativa en la materia e implementación de acciones preventivas.

5. FUENTES DE EXPOSICIÓN LABORAL.

Para efectos del presente protocolo se consideran fuentes de exposición laboral, las diferentes tareas que involucran manipulación de citostáticos, realizadas en:

- Industria Farmacéutica.
- Instalaciones destinadas a preparación de citostáticos (Hospitales, Clínicas, Laboratorios, otros).
- Unidades de distribución de envase primario y preparados citostáticos.
- Bodegas y áreas de almacenaje de citostáticos.
- Centros de acopio de residuos citostáticos.

6. VÍAS DE INGRESO.

6.1. Inhalación de los aerosoles líquidos y sólidos.

Se pueden generar durante la preparación de las soluciones de citostáticos y durante su administración por ruptura de ampollas, al llevar a cabo la expulsión de aire de una jeringa o al inutilizar agujas usadas. Es quizás 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.

6.2. Piel y Mucosas.

La absorción cutánea puede ocurrir durante la preparación y administración del medicamento, manipulación de residuos o contacto con heces de pacientes sometidos a quimioterapia y también en caso de accidentes: punciones, salpicaduras, vertidos, etc. La exposición se produce por contacto directo. Las reacciones adversas más frecuentes son: irritación, dermatitis, aunque también puede producirse efectos sistémicos por absorción rápida de algún citostático como la ciclofosfamida.

6.3. Vía Oral.

Se debe a la ingestión de alimentos, bebidas, cigarrillos contaminados en el área de trabajo. Esta es la vía menos frecuente.

6.4. Vía Parenteral.

Se debe al ingreso directo del citostático a través de pinchazos o cortes, producido por ejemplo en ruptura de ampollas, entre otros.

Las vías más habituales de ingreso son la inhalación de aerosoles y la absorción cutánea.

7. TRABAJADOR EXPUESTO.

Se entenderán como trabajadores expuestos los siguientes:

1. Trabajadores del área de preparación de citostáticos realizadas al interior de una central de preparados estériles, actividad que involucra a los profesionales encargados de la preparación y a quienes lo asisten en dicha tarea.
2. Trabajadores del área de administración del preparado a pacientes en terapia oncológica parenteral, y quienes lo asisten en dicha tarea en forma permanente.

Nota: Es importante destacar que existe un grupo de trabajadores que se podría exponer ocasionalmente a drogas antineoplásicas (citostáticos) en los cuales se deberán reforzar las medidas preventivas, no siendo necesario realizar vigilancia médica, este grupo de trabajadores son los siguientes:

- 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.
- Trabajadores de diferentes servicios de hospitalización que ocasionalmente se expongan a citostáticos.

8. VIGILANCIA AMBIENTAL.

8.1 Evaluación del Riesgo.

Los riesgos laborales derivados de la manipulación de los agentes citostáticos deben ser evaluados, y si no es posible su eliminación se debe adoptar todas las medidas necesarias para su mitigación.

Los métodos analíticos cuantitativos, de control ambiental y control biológico tienen, en este caso, 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.

Lo anterior, considerando la normativa existente en Chile, en particular la Norma General Técnica N° 25 para la Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en las Farmacias de Hospitales, aprobada por resolución Exenta N°562, de 1998, del Ministerio de Salud, u otra que la reemplace en el futuro, debiendo evaluar periódicamente su cumplimiento.

8.1.1 Evaluación Cualitativa del Riesgo.

La aplicación de la evaluación cualitativa, se realizará con una periodicidad mínima anual, ello a través de la aplicación de una lista de chequeo (ver anexo N°1), basada en el cumplimiento de la normativa vigente, categorizando en semáforo el incumplimiento de los requisitos establecido en dicha normativa.

El formato de aplicación de este instrumento, corresponderá a una autoevaluación realizada por parte de la empresa y/o institución (empleador), debiendo ésta enviar los resultados en un plazo no mayor de una semana de aplicada al Organismo Administrador de la Ley 16.744 Sobre Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales (OAL) correspondiente, quien deberá verificar en terreno los resultados obtenidos en un plazo de 20 días hábiles contando desde la recepción de dicha evaluación.

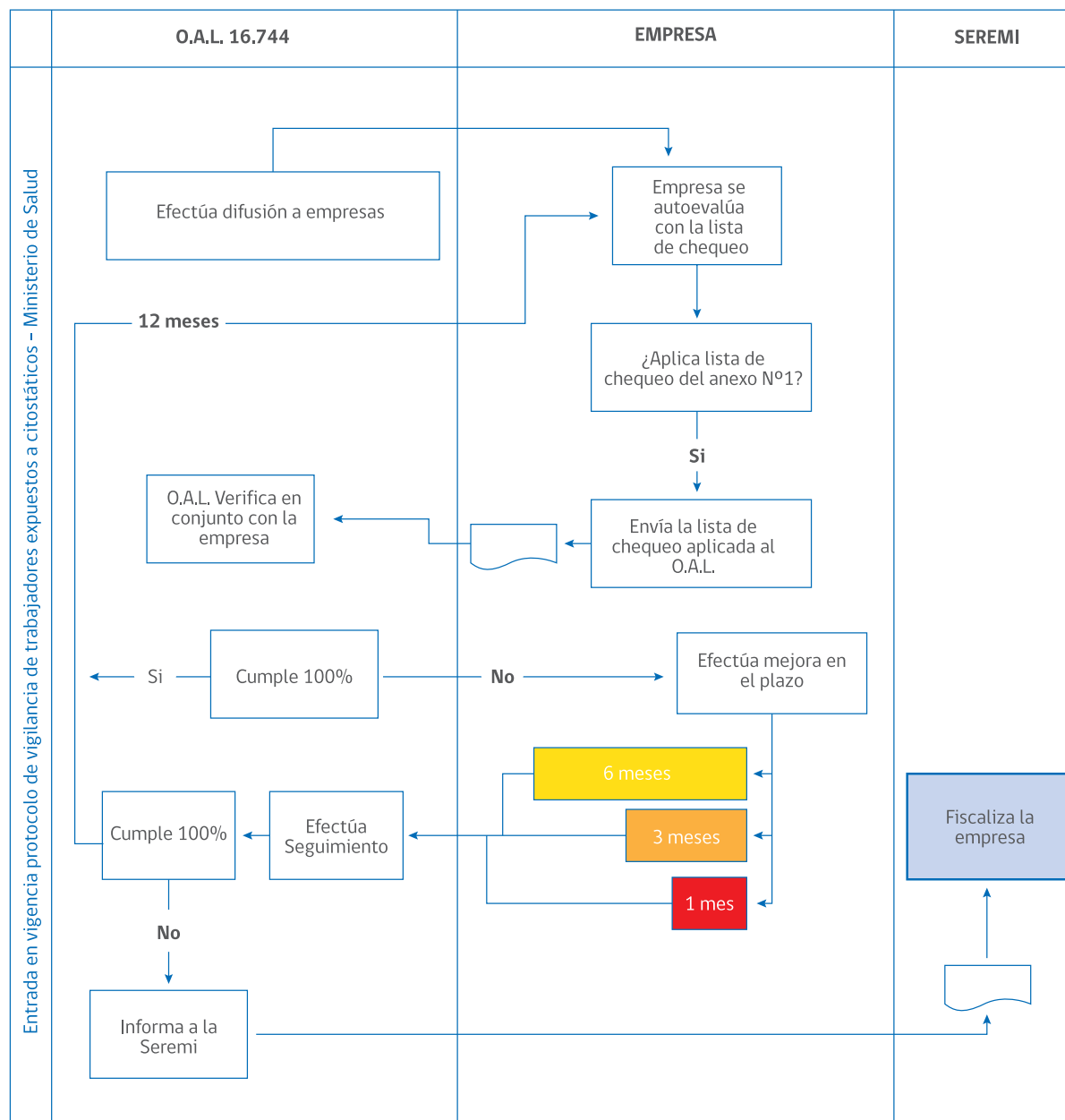
Aquellos resultados que cumplan con algunos de los criterios (R), (N), (A), deberán ser informados a la Autoridad Sanitaria respectiva y en los plazos señalados a continuación:

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.

PROTOCOLO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE TRABAJADORES EXPUESTOS A CITOSTÁTICOS



8.1.2 Índice de Contacto Citotóxico.

La estimación del nivel de exposición de los trabajadores que se desempeñan con productos citotáticos es una labor en la que se debe tener en cuenta el número de preparaciones, manipulaciones y horas trabajadas.

Esta estimación puede constituir una base para establecer el punto de partida sobre la aplicación de medidas preventivas, no obstante, se debe tener presente que este dato no es fijo, puede variar por aumentos del trabajo o por rotaciones de los trabajadores, por lo que se debe revisar periódicamente, así como las medidas preventivas aplicables a cada situación.

Existe un criterio de clasificación basado en la frecuencia de la preparación y administración de sustancia citotóxicas, denominado Índice de Contacto Citotóxico (I.C.C), que permite estimar la intensidad de la exposición.

Este índice tiene un nivel indicativo y permite obtener una aproximación objetiva de los niveles de exposición, mediante clasificación basada en la frecuencia de tareas (preparación y administración), durante un periodo definido (período de exposición efectivo), relación calculada mediante la siguiente ecuación:

$$I. C. C. = (Np + Na) / Nh$$

Donde:

- > **Np:** Número de preparaciones realizadas por un trabajador durante un tiempo determinado.
- > **Na:** Número de administraciones realizadas durante un tiempo determinado.
- > **Nh:** Número de horas semanales efectivas realizadas en la tarea.

El índice define tres niveles crecientes de exposición, cada uno de los cuales está asociado a medidas de control particulares.

- > **NIVEL 1:** Valores de ICC menores que 1, $ICC < 1$, corresponde a la preparación y administración ocasional, asociado a un mínimo de recomendaciones.
- > **NIVEL 2:** valores de ICC en el rango entre 1 y 3, $1 < ICC < 3$, corresponde a la preparación y administración en cantidades moderadas. Se asocia áreas de trabajo aisladas específicas.
- > **NIVEL 3:** valores de ICC mayores a 3, $ICC < 4,5$ Corresponde a la tareas de preparación y administración realizadas de manera intensiva y rutinaria. Se asocia a una unidad centralizada, equipada y adaptada a tal fin.

Se debe calcular el ICC utilizando las horas reales de exposición, si del total de horas el trabajador se encuentra expuesto sólo 22 hrs., el cálculo se debe realizar utilizando las 22 hrs. como número de horas efectivas de la semana laboral.

Por ejemplo: un trabajador que posee un contrato de 44 horas semanales, destina 22 horas a tareas de preparación de citostáticos, período en que realiza 50 preparaciones, por lo que el ICC respectivo, está dado por la relación: $(50+0)/22=2,27$, es decir, Nivel 2.

Por ejemplo: un trabajador que posee un contrato de 44 horas semanales, destina 20 horas a tareas de administración de citostáticos, período en que realiza 18 administraciones, por lo que el ICC respectivo, está dado por la relación: $(0+18)/20=0,9$; es decir, Nivel 1.

El índice de Contacto Citotóxico se debe calcular semanalmente a todo trabajador definido como ocupacionalmente expuesto y cada vez que aumente la carga de trabajo, su cálculo es responsabilidad del empleador, representado por el responsable técnico del área, quien deberá llevar un registro de estos datos, los que deben estar disponibles permanentemente para los organismos pertinentes, tanto internos como externos.

Es importante destacar que será responsabilidad del empleador realizar las acciones necesarias, incluyendo las gestiones correspondientes para disminuir este factor de riesgo (frecuencia), ya sea por la vía de una distribución de carga de trabajo homogénea y/o aumento en número de trabajadores con las competencias necesarias para dicha actividad.

Ningún trabajador podrá estar expuesto a una frecuencia de contacto, con valores de ICC individual mayores a 4,5 (cuatro coma cinco).

8.2 Medidas Preventivas Asociadas a la Manipulación de Citostáticos.

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 sus potenciales efectos en el corto, mediano y largo plazo, vías de ingreso al organismo, así como detalles respecto del uso y tipo de tecnología, elementos de barrera y de protección personal necesarias para controlar el riesgo de exposición.

Desde el punto de vista del control de la exposición por parte del empleador, será de su responsabilidad 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 que incluya la aplicación periódica de los protocolos de verificación correspondientes, 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.

En este contexto, será de responsabilidad del empleador, a través de quien designe internamente en su empresa para dicha función, aplicar y verificar el cumplimiento de la "Lista de Chequeo de las Condiciones Ambientales y Prácticas Laborales para Trabajadores Expuestos a Citostáticos", actividad para la cual podrá solicitar asesoría al OAL.

Medidas preventivas adicionales, por parte del empleador, corresponden a aquellas asociadas a la elaboración, de acuerdo a normativa nacional vigente, de procedimientos de trabajo seguro asociados a la manipulación de sustancias citotóxicas, incluyendo la descripción y desarrollo de actividades habituales, así como aquellas derivadas de situaciones excepcionales y/o emergencia; realizando la capacitación de sus trabajadores en cada una de dichas instancias.

Por esto, en el caso de la exposición laboral, la combinación de instalaciones técnicas adecuadas (protección colectiva) con equipos protectores personales (ropa de trabajo y equipos de protección individual) es la mejor forma de protección frente a diferentes posibilidades de contaminación.

8.2.1 Obligaciones Generales.

En las áreas de trabajo donde pueda haber exposición a citostáticos, deberán existir procedimientos de trabajo seguro (PTS), instructivos (I), y/o registros (R). (Ver Anexo N° 2).

8.2.2 Obligaciones Específicas.

8.2.2.1 Áreas de Trabajo.

El acceso será restringido al personal autorizado. Deberá cumplir con los criterios a aplicar en la correcta elaboración de los preparados magistrales citotóxicos (categoría 3D¹), administración, y manejo de los residuos generados, según la normativa vigente.

Constará con zonas bien diferenciadas, conectadas entre sí por una zona de paso, corresponden a "zona limpia", "Biolimpia" ó de "contaminación controlada", es decir, un espacio delimitado en el cual la contaminación ambiental, en términos de partículas y de microorganismos, así como la carga microbiana en las superficies (murallas, cielos, pisos, equipos) y la carga microbiana sobre el personal (máscaras, gorros, delantales, cubre calzados y guantes) se encuentran dentro de los límites especificados para ella, es necesario que el aire de impulsión pase a través de un filtro de alta eficiencia, HEPA (High Efficiency Particle Arresting). La circulación del aire deberá ser de la zona de exigencia de limpieza más elevada a la zona de menor exigencia y para ello habrá una diferencia de presión entre salas de diferente clasificación con las puertas cerradas.

Preparación o Reconstitución.

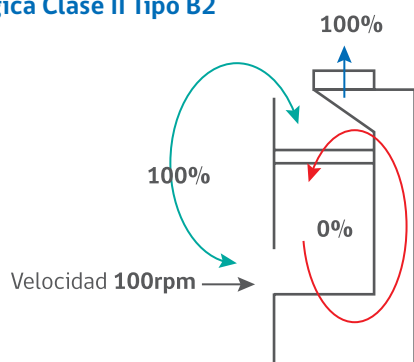
La preparación propiamente dicha se debe llevar a cabo en Cabinas de Seguridad Biológicas (CSB), elementos claves para el control ambiental. Su elección es función de las características de los productos que se manipulen y las operaciones que se realicen, y su ubicación e instalación en el área de preparación, son aspectos determinantes que influyen en la eficacia de su funcionamiento.

1.- D.S. 79/2011. "Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia". Ministerio de Salud de Chile.

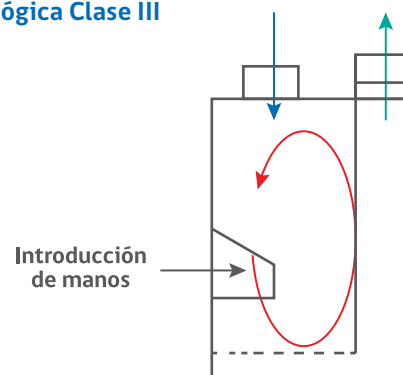
Una CSB es un volumen de trabajo perfectamente delimitado por el cuál escurre un caudal de aire prefijado. Como este ingresa por una sección fija, el nivel de protección queda supeditado a las velocidades de ingreso. Es precisamente la velocidad de ingreso la variable más relevante usada para generar niveles de protección en CSB. La otra variable es el porcentaje de recirculación o inyección de aire, al interior de la cabina. Existe otra diferenciación si es que el aire aspirado por la Cabina es eliminado al exterior (Tipo B) o inyectado nuevamente a la sala (Tipo A). Todas estas variables permiten clasificar las Cabinas de Seguridad Biológicas.

Las CSB a utilizar en el área de preparación de citostáticos, deben ser Clase II Tipo B o superior (incluidas las de clase III), según normativa vigente, siendo las del tipo B2 las más recomendadas por ser de extracción total (sin recirculación interior). Se detalla la clasificación a continuación:

Cabina de Seguridad Biológica Clase II Tipo B2



Cabina de Seguridad Biológica Clase III



Cabinas de Seguridad Biológicas o Gabinetes de Bioseguridad para preparación citostaticos

Clase	Tipo	Velocidad frontal (fpm, cm/s)	Flujo de aire	Químicos Tóxicos, Radionucleidos
II	B2	100/50,8	Ingreso frontal, sin reciclaje de aire, extracción total a través de filtro HEPA, ducto de extracción.	Si
III	N.A.		Suministro y extracción de aire a través de dos filtros HEPA	

fpm: pie/minuto = 0,508 cm/

Las cabinas deberán estar en funcionamiento permanente y deberán ser revisadas anualmente por personal calificado de acuerdo con las indicaciones del fabricante y las normas establecidas en el Anexo N°3.

Transporte.

El transporte de los citostáticos preparados hasta el lugar de administración se llevará a cabo a través de un circuito independiente, en envases impermeables, irrompibles y de fácil limpieza. Se utilizarán contenedores claramente rotulados "Citostáticos" y que sean rígidos, para prevenir las roturas accidentales por golpes y caídas, de acuerdo a Norma Chilena 2190 clase 6.1.

Administración (Quimioterapia ambulatoria y hospitalizados)

El procedimiento de administración debe considerar tanto los aspectos de protección ambiental y del manipulador, como la seguridad del paciente.

Es conveniente que los citostáticos lleguen preparados al sitio de administración requiriendo la mínima manipulación posible.

El personal que lleva a cabo la administración debe haber realizado al menos la capacitación de 20 o 24 horas según corresponda, con los contenidos señalados en el Anexo N°4. Además debe ir provisto de los Elementos de Protección Personal correspondientes.

Se recomienda la aplicación de sistemas cerrados de administración, utilizar jeringas con conexión Luer-Lock, y evitar la formación de aerosoles.

Evitar las extravasaciones siguiendo una estricta técnica de administración. Para perforar una solución preparada protegerse con una gasa y algodón.

Disponer, bajo la vía de administración, un paño absorbente por su cara superior e impermeable por la inferior, con objeto de evitar que se contamine la ropa de cama o el sillón de administración, si se produce algún derrame. Si fuera necesario partir comprimidos, debería hacerse en bolsas de plástico o cualquier otro sistema que evite la dispersión de partículas. Tras la administración, no extraer los sistemas de infusión de los frascos sino eliminarlos juntos. Todo el material contaminado durante el proceso de aplicación (gasas, algodones, paños, etc.) se tratará como un residuo peligroso. Los residuos generados en la administración deben disponerse en los contenedores cerrados identificados según normativa.

8.2.2.2 Características de la Indumentaria de Trabajo y Elementos de Protección Personal (EPP) de uso obligatorio.

El uso correcto de E.P.P. es una forma de prevenir la exposición ocupacional de los trabajadores frente a productos y sustancias peligrosas. El personal se encuentra expuesto a potenciales contaminaciones con citostáticos cuando realiza tareas que incluyen almacenamiento, manipulación, distribución, limpieza de derrames, contacto con superficies contaminadas o ambiente de la cabina de seguridad biológica, entre otras.

Tipos de Elementos de Protección Personal.

Se ha demostrado que las superficies donde se manipulan citostáticos pueden estar contaminadas con los mismos, al igual que los envases y cartonajes. Por este motivo, durante el almacenamiento, la manipulación y limpieza de derrames se deben emplear guantes definidos como “guantes para citostáticos”. La mayoría ofrecen buena protección, excepto los de cloruro de polivinilo (PVC), que brindan la más baja protección frente a citostáticos comparados con los otros tipos de guantes. El neopreno, látex y nitrilo presentan alta resistencia a la permeabilidad.

Independientemente del tipo de guante, las buenas prácticas a considerar incluyen el lavado de manos pre y post utilización, cambiarlos transcurrido un máximo de 30 minutos o en caso de ruptura o derrame.

Seleccionar guantes sin polvo, tanto para efectos de evitar la contaminación del área de trabajo y la adsorción del citostático por el polvo, como para prevenir problemas dermatológicos secundarios debido a su efecto irritante y sensibilizante.

En el caso particular del personal que ingrese a la Unidad Centralizada de Preparados de Citostáticos debe contar con:

- a.** Guantes estériles desechables, de un grosor mínimo de 0,34 mm (látex) y de 0,16 mm (nitrilo), bajos en alérgenos, resistentes al estiramiento y seguros al ajustarlos a la muñeca. Actualmente se dispone además de guantes de neopreno que cumplen estas características. También se pueden usar dos pares de guantes, o guantes de doble capa con indicador de humedad. A diferencia de los guantes usados en otras actividades, en este caso se recomienda cambiarlos cada 20-30 minutos y siempre que se contaminen o se rompan. Con citostáticos muy lipofílicos (secarmustina, tiotepa, mitroxantrona) se cambiarán inmediatamente después de la preparación.
- b.** Ropa de circulación, de material que no desprenda partículas. Buzo o bata desechable estéril de mangas largas y puños ceñidos elasticados impermeables; con abertura trasera, no debe liberar más de 5 unidades formadoras de colonias (UFC) por 30 cm² de superficie, con fibra de monofilamento, de modo que no libere partículas al ambiente, resistente a la inflamación y antiestático, que impida penetración de bacterias y permeabilidad del antineoplásico lo que se controla con la solicitud de certificación al proveedor.
- c.** Máscara de protección respiratoria con filtros P100 o P3, según norma norteamericana o europea respectivamente, o equivalentes. Su uso es obligatorio durante la preparación del preparado citotóxico, en la limpieza y descontaminación al inicio y término de la jornada laboral. No se deben usar más de 8 horas continuas y reemplazar antes si aumenta la resistencia al respirar.
- d.** Calzado de circulación interna exclusivo, de fácil limpieza, que permita su descontaminación. Deberá establecerse una limpieza periódica (diaria). Es también un requisito de las salas «limpias». Con ello se limita además la salida de posible contaminación hacia zonas externas.
- e.** Cubrecabello desechable de composición que no desprenda partículas.
- f.** Gafas con protección lateral. Necesarias para protegerse en el tratamiento de derrames tanto fuera de la CSB como en el área de administración de citostáticos.

Tabla Resumen Elementos de Protección Personal

Segmento a Proteger	Área Preparación ISO 5 Cabina de Seguridad Biológica	Área Preparación ISO 7 Área de vestir	Área Preparación ISO 8 Área de ingreso	Área de Administración	Área de Manejo de residuos
Cabeza	Gorro desechable Gafas con protección lateral (en caso de derrames fuera de la CSB)	Gorro desechable	Gorro desechable	Gafas con protección lateral (en caso de derrames en el área)	x
Sistema respiratorio	Respirador certificado. Máscara de protección respiratoria con filtros P100 o P3 o equivalente	Máscara de protección respiratoria con filtros P100 o P3 o equivalente	Mascarilla autofiltrante P100 o P3 o equivalente	Máscara de protección respiratoria con filtros P100 o P3 o equivalente Mascarilla autofiltrante P100 o P3 o equivalente	Mascarilla autofiltrante P100 o P3 o equivalente
Cuerpo	Bata o buzo completo estéril desechable	Bata o buzo completo estéril desechable	Ropa de circulación	Pechera plástica desechable.	Pechera plástica o delantal impermeable. Ropa de circulación interna.
Pies	Botas, cubre calzado o calzado de circulación interna	Botas, cubre calzado o calzado de circulación interna	Botas, cubre calzado o calzado de circulación interna	Calzado de circulación interna.	Calzado antideslizante cerrado, impermeable (bota de media caña) con puntera y plantilla de acero (personal que realiza lavado)
Manos	Guantes de neopreno estériles o similares, y guantes de látex estériles sin polvo.	Guantes de látex estériles libres de polvo	Guantes de procedimiento	Guantes de procedimiento y guantes de látex estériles libres de polvo.	Guantes resistentes al desgaste o punción.

8.2.2.3 Manejo de Residuos.

Se consideran residuos citostáticos los siguientes:

- Los restos de medicamentos citostáticos generados en la preparación y administración. Unidades de Psiquiatría Forense de Mediana Complejidad de Referencia Regional.
- El material utilizado en la preparación y administración (agujas, jeringas, frascos, bolsas y sistemas de infusión).
- El material de protección de los manipuladores (ropa protectora desechable, guantes y mascarillas).
- El material utilizado en la limpieza de las zonas donde se lleva a cabo la manipulación, especialmente la preparación y administración.
- El material procedente del tratamiento de derrames accidentales.
- Los medicamentos citostáticos vencidos.

Gestión de Residuos Citostáticos en las áreas de trabajo (REAS²).

Para la eliminación de los residuos citostáticos en las áreas de trabajo, se requiere la existencia de contenedores rígidos específicos para el material cortante y/o punzante, que una vez llenas se depositarán en contenedores de mayor volumen, rígidos, con cierre hermético, y provistos de bolsa plástica de 120 µm; perfectamente identificados (Procedencia, Unidad, Encargado de área):

- Los contenedores ubicados en las áreas de manejo de citostáticos, deben estar ubicados en zonas exclusivas (almacenamiento transitorio), desde las que se retirarán cada 12-24 horas.
- Durante todo el proceso de recolección y traslado de las bolsas y contenedores, es necesario que se asegure el mínimo contacto del personal con el contenido de estos recipientes, por lo que se deberá contar con los medios de protección adecuados.
- Los residuos de citostáticos deberán ser almacenados en contenedores exclusivos e independientes en el lugar de acopio final de los residuos peligrosos. El tiempo de almacenamiento final será el menor posible según normativa vigente para evitar la generación de aerosoles y/o vapores, por el alto grado de peligrosidad de estas sustancias, preferentemente antes de una semana.
- La eliminación de estos residuos se realizará mediante la recolección de los mismos por una empresa autorizada por la SEREMI de Salud correspondiente para ello y su posterior tratamiento, preferiblemente por incineración de acuerdo a lo señalado en el D.S. 148/03³.
- Se desaconseja la inactivación química al ser un proceso complejo.

Debe existir constancia de haber recibido capacitación específica en materia de aplicación del Procedimiento de actuación en caso de derrame de citostáticos por parte de los trabajadores involucrados en su manipulación.

2.- REAS: DTO. 6/2009. "Reglamento Sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Salud". Ministerio de Salud. Chile.

3.- D.S. 148/03. "Reglamento Sanitario Sobre Manejo de Residuos Peligrosos". Ministerio de Salud. Chile.

8.2.2.5 Consideraciones específicas respecto al Metotrexato

Cuando se maneja este fármaco hay que tener en cuenta al conjunto de operaciones que comprenden la preparación de una dosis a partir de una preparación comercial, su administración al paciente, la recogida de desechos procedentes de las actuaciones profesionales, la eliminación de excretas y fluidos biológicos de pacientes con este tratamiento o cualquier actuación que implique un contacto con el medicamento.

El personal de Enfermería que administre el Metotrexato debe cumplir las siguientes medidas de protección:

- Bata desechable impermeable de manga larga y con puños ajustables.
- Mascarilla de protección respiratoria con filtro P3 o P100, o equivalente.
- Guantes de nitrilo sin talco.
- Gafas con protección lateral.
- Gasa empapada en suero fisiológico.
- Contenedor rígido etiquetado, rotulado NCh 6.1, pictograma con leyenda de CITOSTATICO.

Adecuación de la consulta

En Atención Primaria se recomienda para la administración de metotrexato la presentación del fármaco en jeringuillas precargadas.

Durante la aplicación del fármaco, no se utilizará la consulta para otra actividad. Es recomendable 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. Sería recomendable realizar dicha citación a última hora de la mañana, ventilando el local tras la administración al último paciente.

Técnica de administración subcutánea

- Utilizar un material impermeable sobre la superficie de trabajo y encima de éste, poner un paño desechable y absorbente.
- Se recomienda no purgar la jeringa salvo que sea estrictamente necesario y en este caso hacerlo sobre el contenedor de residuos citostáticos en una gasa empapada en alcohol de 70°.
- Administrar lentamente el preparado, ayudándonos con una gasa empapada en suero fisiológico, rodeando la punción, para prevenir la formación de aerosoles a la hora de retirar la aguja.
- Si durante el proceso se salpica la bata, mascarilla o se rompen los guantes se deben sustituir por otros.

Técnica de administración vía oral

La administración Metotrexato vía oral en Atención Primaria es poco habitual, las medidas básicas de administración son:

- Lavado de manos antes y después de la manipulación.
- Uso de Guantes de nitrilo sin talco o según tabla resumen elementos de protección personal (pagina 16)

- Manipular al mínimo las pastillas o comprimidos, si fuese necesario partir o fraccionar, realizarlo en el interior de una bolsa de plástico, la cual pasará a ser considerada residuo citostático.

Manejo de residuos Metotrexato

- Todo el material utilizado (algodón, gasas, guantes jeringa etc) se eliminará en el contenedor de residuos citotóxicos.
- La jeringa y la aguja se eliminarán en el envase de punzantes citotóxicos, el cual cuando se llene se cierra herméticamente y se tirará en el contenedor de residuos citotóxicos.
- Una vez finalizada la extracción, la enfermera cerrará el envase y cuando éste tenga ocupadas tres cuartas partes aproximadamente la enfermera lo cerrará herméticamente. Posteriormente el personal de limpieza procederá a su almacenamiento y recogida.
- Recordar a limpiadoras y demás profesionales que no deben nunca manipular los contenedores de residuos citotóxicos.
- Estos contenedores deben estar siempre en sitios específicos nunca en pasillos ni zonas comunes.

Actuación en caso de accidente con Metotrexato

En caso de salpicaduras accidentales sobre las personas: Si se produce sobre la vestimenta, sin llegar a contactar con la piel, será necesario retirar inmediatamente los guantes y material contaminado depositándolo sobre el campo de trabajo previamente preparado, retirarlo plegándolo hacia dentro para depositarlo en el contenedor de citostáticos, lavarse las manos y proceder a la preparación de un nuevo campo.

- Suero fisiológico para irrigación ocular.
- Paños absorbentes desechables.
- Hipoclorito sódico 5%, hidróxido sódico 1N o sustancias de efectividad equivalentes como neutralizantes
- Jabón, detergente, recipientes y elementos de aseo (balde y pala)

Si el área afectada es la piel: lavar inmediatamente con agua y jabón la zona afectada durante 10 a 15 minutos.

Si la zona de exposición son los ojos: limpieza rápida con abundante suero salino en su defecto agua templada durante al menos 15 minutos y acudir al servicio urgencia de oftalmología.

8.2.2.5 Capacitación frente a exposición a Citostaticos

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

Estos son puntos mínimos a considerar en cualquier programa de capacitación y adquisición de competencias a desarrollar por el empleador y requisito para asumir el cargo. Siendo responsabilidad del empleador la capacitación del trabajador. Ver anexo N° 4 Programa de Capacitación obligatorio.

Es importante destacar que existe un grupo de trabajadores que se podría exponer ocasionalmente a drogas citostáticas en los cuales se deberá realizar la capacitación establecida en el Anexo N° 4 como parte importante de las medidas preventivas, este grupo de trabajadores son los siguientes:

- 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 anti-neoplásicas (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.

9. VIGILANCIA MÉDICA.

Teniendo en cuenta los efectos de los citostáticos en la salud, y que no se cuenta con valores límites de exposición que sean completamente seguros para los trabajadores expuestos a sustancias citotóxicas, el método más seguro de proteger al trabajador es mantener las concentraciones de estas sustancias tan bajas como sea técnicamente posible en el medio ambiente laboral.

Por lo mismo, a fin de evitar consecuencias derivadas de la exposición a citostáticos en los trabajadores expuestos, el pilar fundamental debe ser la adopción de medidas rigurosas de manejo seguro de estas sustancias, y la capacitación y entrenamiento adecuados de los trabajadores que se expondrán a quimioterápicos. Considerando todo lo señalado, las evaluaciones de salud realizadas antes, durante y después de la exposición tienen un rol importante en proteger la salud de los trabajadores expuestos a citostáticos.

9.1 Evaluaciones de Salud.

1. 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 estos agentes y debe ser realizado a cargo del empleador.

2. Evaluación de Vigilancia: se realiza en forma periódica durante su vida laboral mientras permanezca expuesto al riesgo.

3. Evaluación Ocupacional: Se realiza cada tres años, corresponde a los mismos exámenes de la evaluación preocupacional,

4. 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.

9.1.1 Evaluación Pre Ocupacional.

Se realiza al ingresar a una empresa o puesto de trabajo con exposición a Citostáticos.

Esta evaluación contempla:

- Encuesta de salud (Anexo N° 6).
- Hemograma completo con recuento de reticulocitos y plaquetas.
- Pruebas hepáticas.
- Creatinina plasmática.
- Evaluación Medica.

La evaluación médica que debe incluir:

Anamnesis, que incluya todos los datos de patologías previas, siendo importante recoger información detallada sobre:

- Tratamientos previos de quimioterapia o radioterapia.
- Historia de alergias a citostáticos.
- Historia de alteraciones hematopoyéticas.
- Historia de embarazos, abortos, alteraciones fetales y malformaciones congénitas en los hijos.
- Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas.
- Alteraciones de la funcionalidad hepática o renal.
- Hábito de consumo de tabaco, drogas estimulantes, uso de medicamentos.

Examen físico, enfatizando en:

- Inspección de piel y mucosas.
- Exploración de ganglios y/o cadenas linfáticas.
- Exploración abdominal, buscando hepatomegalia.
- Exploración cardiovascular y pulmonar

Contraindicaciones:

- Antecedentes de alergia a los agentes citostáticos (contraindica para exponerse al agente específico)
- Enfermedades dermatológicas importantes susceptibles de agravarse con el lavado frecuente de manos o el uso prolongado de guantes.
- Personal expuesto a radiaciones ionizantes, cuyas dosimetrías excedan los niveles permisibles vigentes.
- Antecedentes de haber recibido radioterapia.
- Personal que previamente haya recibido tratamiento quimioterápico o inmunosupresor.
- Inmunodeprimidos
- Insuficiencia renal crónica (clearance calculado menor de 60 ml/min).
- Insuficiencia hepática crónica
- Hemopatía Malignas

Nota: Las mujeres durante el estado de embarazo y lactancia no deben exponerse a citostáticos por lo cual se les debe realizar una consejería.

9.1.2 Evaluación Ocupacional.

Estos exámenes se deben realizar cada tres años con el objetivo de revalidar la condición de salud necesaria para que los trabajadores puedan continuar desempeñándose expuestos a citostáticos. Estos exámenes son responsabilidad del Organismo Administrador de la Ley 16.744.

Los exámenes que se deben realizar corresponden a la misma batería aplicada en contexto preocupacional y regirán las mismas contraindicaciones:

- Encuesta de Salud (Anexo N° 6).
- Hemograma completo con recuento de reticulocitos y plaquetas.
- Pruebas hepáticas.
- Creatinina.
- Evaluación Médica.

9.1.3 Vigilancia Ocupacional.

Corresponde a la evaluación periódica de los trabajadores definidos como expuestos en párrafos anteriores, actividad conocida como Programas de Vigilancia de los Trabajadores.

La vigilancia incluirá las siguientes acciones:

- Encuesta de Salud Anual (Anexo N° 7)
- 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).

El examen de orina para la medición de ciclofosfamida debe ser tomado al término del tercer día de la semana laboral. En el caso de realizar sistema de turnos la muestra se debe tomar al final de la jornada laboral, evitando la toma de muestra el día viernes.

El médico de Medicina del Trabajo deberá evaluar todos los exámenes de los trabajadores en vigilancia, y citar a evaluación médica a todos aquellos trabajadores que tengan uno o más exámenes alterados. Aquellos trabajadores en que el resultado de ciclofosfamida se encuentre sobre el valor establecido en el presente protocolo, deberán ser retirados de exposición, reubicándolos en un puesto de trabajo sin exposición a citostáticos.

Aquellos trabajadores que presenten exámenes normales, deberán ser citados a control con la Enfermera de Medicina del Trabajo quien le informará de los resultados y reforzará medidas preventivas según las establece el presente protocolo.

Exámenes Alterados.

En el caso de detectar algún parámetro fuera de rango normal en el hemograma, sugerente a hemopatía maligna el trabajador deberá ser evaluado por el médico de Medicina del Trabajo, quien decidirá estudio complementario.

En los casos en que la Ciclofosfamida se encuentre sobre el valor establecido en este protocolo, el trabajador deberá ser reubicado en puesto de trabajo sin exposición a Citostáticos por un período

mínimo de 3 días, luego del cual se repetirá el análisis. Paralelamente el equipo de Higiene ocupacional del OAL deberá revisar las condiciones ambientales y verificar el cumplimiento de la normativa vigente a través de la lista de chequeo (si es que esta no ha sido aplicada aun), realizando una investigación de las posibles causas del resultado alterado en el trabajador. Esta información deberá ser entregada en un informe técnico a Medicina del Trabajo para ser evaluado junto con el resultado del segundo examen por el médico de medicina del trabajo, quien decidirá el reingreso del trabajador a su lugar de trabajo.

Si la encuesta de salud presenta positivo algunos de los signos y síntomas señalados en ella o presenta algunos de los antecedentes de salud reproductiva consultados, o lleva más de un año tratando de embarazarse, el trabajador o trabajadora debe ser evaluado por médico de Medicina del Trabajo.

El Médico de Medicina del Trabajo determinará la necesidad de solicitar los exámenes complementarios a realizar, incluyendo función hepática y renal, y su manejo posterior.

9.1.4 Evaluación Por Término De Exposición.

Corresponde a la etapa final de programa de vigilancia y debe ser realizada a todo trabajador que termina su exposición a Citostáticos.

Es responsabilidad de la empresa notificar a su OAL, del alejamiento del trabajador a la exposición a Citostáticos.

Los exámenes corresponden a los mismos que se realizan en el caso de la etapa de seguimiento.

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

10. MARCO REGULATORIO.

- El marco regulatorio de este protocolo de vigilancia está dado por las siguientes normas:
- Código Sanitario.
- Ley N° 16.744 de 1968, que establece normas sobre accidentes del trabajo y enfermedades profesionales. Art. 65 y 68 del Título VII "Prevención de Riesgos Profesionales".
- Reglamento para la aplicación de la Ley N° 16.744, aprobado por el Decreto Supremo N° 101 del año 1968 del Ministerio del Trabajo. Artículo 72: letra G) "el organismo administrador deberá incorporar a la entidad empleadora a sus programas de vigilancia epidemiológica, al momento de establecer en ella la presencia de factores de riesgo que así lo ameriten o de diagnosticar en los trabajadores alguna enfermedad profesional".
- Reglamento para la calificación y evaluación de los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de acuerdo con lo dispuesto en la Ley N° 16.744, aprobados por el Decreto Supremo N° 109 de 1968, del Ministerio del Trabajo y Previsión Social. Art. 21 "El Ministerio de Salud, a través de las autoridades correspondientes, de acuerdo a los establecido en el artículo 14C del DL N° 2763, de 1979, para facilitar y uniformar actuaciones médicas y preventivas que procedan, impartirá las normas mínimas de diagnóstico a cumplir por los organismos administradores, así como las que sirvan al desarrollo de programas de vigilancia epidemiológica que sean procedentes, las que deberán revisarse, a lo menos, cada tres años. Para tal efecto, deberá remitir las propuestas a la Superintendencia de Seguridad Social para su informe".
- DFL N°1, 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto Ley N° 2763, de 1979, y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, publicado en el diario oficial de 24.04.06.
- Ley N° 19.937 que modifica el D.L N° 2763, de 1979 con la finalidad de establecer una nueva concepción de la Autoridad Sanitaria, distintas modalidades de gestión y fortalecer la participación ciudadana.
- Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo, aprobado por el Decreto Supremo N° 594/99 del Ministerio de Salud.
- Reglamento aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en recetas de Farmacia, aprobado por el Decreto Supremo N° 79, de 2011, del Ministerio de Salud
- Reglamento sobre manejo de Residuos en Establecimientos de Salud (REAS), aprobado por Decreto Supremo N° 6, de 2009 del Ministerio de Salud
- Reglamento Sanitario sobre Manejo de Residuos Peligrosos, aprobado por el Decreto Supremo N° 148, 2003, del Ministerio de Salud
- Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 136, de 2005, del Ministerio de Salud.
- Circular N° 2582, de fecha 18 de Noviembre del 2009 emanada de la Superintendencia de Seguridad Social, imparte instrucciones sobre los nuevos formularios de Denuncia Individual de Accidentes de Trabajo (DIAT) y Denuncia Individual de Enfermedades Profesionales (DIEP), además de la puesta en marcha del Sistema de Información de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Ley N° 16.744

11. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.

Institución	Algunas Funciones
Organismos Administradores de la Ley N° 16744	> Realizar Catastro de sus Empresas adheridas con exposición a citostáticos. > Implementar sistemas de vigilancia en la población trabajadora expuesta a citostáticos de sus empresas adheridas. > Asesorar a las empresas adheridas en la implementación de Programas de Prevención.
Empleador	> Implementar todas las medidas de prevención señaladas en este protocolo y recomendadas por el Organismo Administrador. > Aplicar Lista de Chequeo anual > Realizar actualización anual de nóminas de expuestos. > Será responsabilidad del empleador informar estas actualizaciones a OAL. > En caso de cambio de productos químicos será responsabilidad del empleador informar estas modificaciones al OAL.
SEREMI de Salud (Autoridad Sanitaria)	> Fiscalizar el cumplimiento del presente protocolo por parte de los Organismos Administradores de la Ley N° 16.744 (OAL). > Fiscalizar la implementación de los Programas de Prevención en las empresas. > Fiscalizar la incorporación de trabajadores expuestos a Programas de Vigilancia por parte de los organismos administradores.
MINSAL	> Coordinar y apoyar la implementación de este protocolo a nivel nacional. > Asesorar a la Autoridad Sanitaria en esta materia. > Revisión y actualización del presente protocolo
Instituto de Salud Pública	> Definir las técnicas de laboratorio para muestreo y monitoreo biológico. > Apoyar a los laboratorios de la red pública de salud y de la SEREMI de Salud en la implementación de técnicas analíticas para la evaluación de riesgo. > Monitorear y evaluar los laboratorios públicos y privados que realizan exámenes. > Asesorar a las Autoridades Sanitarias en temas toxicológicos.

El Ministerio de Salud y las SEREMI de Salud del país, tienen bajo su responsabilidad el desarrollo de la vigilancia de la salud de la población, de acuerdo al Código Sanitario y al D.F.L N° 1 de 2005, Ley Orgánica del Minsal, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L 2763 y de las leyes N° 18.933 y 18.469.

La aplicación del presente protocolo es de carácter obligatorio para los Organismos Administradores de la Ley N° 16.744 y para las empresas donde exista exposición a citostáticos, correspondiendo a la Autoridad Sanitaria fiscalizar su cumplimiento en las materias de su competencia.

El responsable de la aplicación de la lista de verificación señalada en Anexo N° 1 es la Empresa o Institución, quien deberá enviar los resultados al Organismo Administrador de la Ley 16.744 (O.A.L.) correspondiente, el cual deberá verificar en terreno los resultados obtenidos mediante la observación directa del proceso, informando a la Autoridad Sanitaria en el caso de verificar la existencia de los aspectos no cumplidos, una vez realizada la segunda verificación. El OAL asesorará a la empresa en la elaboración de estrategias respecto a aspectos no cumplidos.

12. EVALUACION DEL SISTEMA DE VIGILANCIA.

El Sistema de Vigilancia derivado del presente protocolo, generará información de gran utilidad para la adecuación del marco normativo en relación con el la exposición profesional a fármacos citostáticos. Frente a la carencia de un sistema informático que dé soporte a la Vigilancia, será responsabilidad de todos los niveles mantener actualizada la información del sistema de vigilancia.

El empleador será responsable de mantener toda la información de su centro relativa a: la producción o carga de trabajo, la descripción de los fármacos utilizados, el historial de Listas de Chequeo de condiciones ambientales (Anexo N°1 del Protocolo), registros de todas las mediciones, verificaciones, procedimientos e instructivos requeridas por el Anexo N°1 y sus actualizaciones, identificación de trabajadores expuestos, registros de las capacitaciones requeridas en Anexo N°4 del Protocolo, registro pormenorizado de derrames accidentales y las formas de actuación y control.

El Organismo Administrador de la Ley deberá realizar una evaluación anual del sistema de vigilancia, de todos sus Centros adheridos, la que será exigida por la Autoridad Sanitaria (resultados de la Encuesta para trabajadores expuestos (Anexo N°7) N° de trabajadores expuestos, cobertura, N° de exámenes alterados, y toda la información requerida por el Protocolo.

La Autoridad Sanitaria Regional, mantendrá un registro actualizado de todos los Centros y sus respectivos Organismos Administradores y requerirá de éstos últimos los informes anuales señalados en el párrafo precedente, verificando en terreno, de manera aleatoria, su efectivo cumplimiento.

A los 3 años de la entrada en vigencia del presente Protocolo el Ministerio de Salud iniciará una evaluación general de su cumplimiento, a fin de proponer las correcciones y mejoras, para una siguiente versión, que se sugieran como las más pertinentes.

El Instituto de Salud Pública, en su rol de Laboratorio Nacional de Referencia, se ocupará de mantener actualizadas las técnicas de análisis de laboratorio para las "evaluaciones ambientales" de los agentes citostáticos que estén contenidos en el Decreto Supremo N° 594 con sus respectivos LPP, LPT ó LPA, así como las "evaluaciones en medios biológicos" de los agentes citostáticos que estén contenidos en el Decreto Supremo N° 594 con sus respectivos LTB.

12.1. Cobertura.

Se busca evaluar la cobertura de vigilancia de los trabajadores expuestos a citostáticos. La metodología que se utilizará será la revisión de los registros de los Organismos Administradores de la Ley donde se encuentren los trabajadores en vigilancia.

13. CONFIDENCIALIDAD.

Los Organismos Administradores de la Ley N° 16.744 deberán entregar a la SEREMI de Salud, todos los antecedentes requeridos de la vigilancia de trabajadores expuestos a citostáticos.

La SEREMI de Salud realizará el tratamiento de los datos entregados de la vigilancia de trabajadores expuestos, cumpliendo las Normas de la Ley N° 19.628 sobre "Protección de la Vida Privada" y el Reglamento sobre "El secreto y reservas de los actos y documentos de la administración del Estado", aprobado por el D.S N° 26, de 2001 del Ministerio Secretaría General de la Presidencia.

14. SANCIONES

El incumplimiento de las normas sobre vigilancia de trabajadores expuestos a citostáticos, será sancionado por la Autoridad Sanitaria, de acuerdo a lo dispuesto en el Libro X del Código Sanitario.

ANEXOS

ANEXO 1

LISTA DE CHEQUEO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES Y PRÁCTICAS LABORA- LES PARA TRABAJADORES EXPUESTOS A CITOSTÁTICOS

INFORMACIÓN GENERAL DEL CENTRO:

Razón Social: Rut:

Establecimiento de Salud: Público ☐ Privado ☐ Adulto ☐ Infantil (<15 años) ☐

Dirección: Ciudad:

Nombre Representante Legal: Rut:

NºAdherentes: Fono: e-mail : CAD⁴:

Organismo
Administrador A.CH.S⁵: ☐ I.S.T⁶: ☐ I.S.L⁷: ☐ Mutual de Seguridad
Ley 16.744: C.CH.C⁸: ☐ A.D.⁹: ☐

Nombre Experto Prevención de Riesgos:

Fono/e-mail:

Presta Servicios U.C.P.¹⁰: ☐ NO ☐ SI Compra Servicios: ☐ NO ☐ SI ¿Dónde?

Quimioterapia ambulatoria ☐ NO ☐ SI Quimioterapia hospitalizados ☐ NO ☐ SI Otra actividad ☐ NO ☐ SI

4.- CAD: Cotización adicional diferenciada. D.S. Nº 67/1999. Ministerio del Trabajo y Previsión Social; Subsecretaría de Previsión Social.

5.- A.CH.S. : Asociación Chilena de Seguridad

6.- I.S.T. : Instituto de Seguridad del Trabajo

7.- I.S.T. : Instituto de Seguridad Laboral

8.- Mutual C.CH.C. : Mutual de Seguridad Cámara Chilena de la Construcción.

9.- A.D. : Administración Delegada

10.- U.C.P. : Unidad Centralizada Preparados

Actividad	Unidad Centralizada Preparados ¹⁰ (Farmacia)		Quimioterapia ambulatoria		Quimioterapia Hospitalizados		Manejo de Residuos		Otra área		Total	
	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M
Químico Farmacéutico												
Bioquímico												
TPM/TF												
Auxiliar Servicio												
Enfermero(a) Universitario(a)												
Matron(a)												
Médico												
Otra												
Total												

I.- LISTA DE CHEQUEO: Unidad Centralizada de Preparados de Citostáticos (UCP).

Nombre encargado U.C.P.: Profesión:

Fono/Fax: e-mail:

Tabla N°2: Distribución de los trabajadores en la sala de preparaciones.

Nombre	Actividad	H	M	Horas/semana	Nº preparaciones/semana	ICC Efectivo ¹¹

H: Hombres
M: Mujeres
TPM: Técnico Paramédico
TF: Técnico Farmacia

	Requisito	Cumple	No cumple ¹¹	No aplica	Observaciones
A	Índice de contactocito tóxico efectivo¹² (i.C.C.)				
1	Existencia de registros de los I.C.C. semanales del personal.		R		Verificar registro.
2	Existencia de registros de los I.C.C. semanales del personal con valores mayores o iguales a 4,5 (corresponde a la preparación intensiva).		R		Verificar registro.
3	Existencia de planificación de rotación del personal de la Unidad de Preparación, cuando existen I.C.C. mayores a 4,5.		R		Verificar registro.
B	Recursos físicos UCP:				
4	Destinación exclusiva de la instalación a actividades relacionadas con la manipulación de insumos para la preparación de citostáticos.		R		Chequear en terreno.
5	Existencia de superficie total (planta física) de la instalación según la normativa vigente.		N		Chequear plano.
6	Existencia de aislamiento físico del resto de las dependencias.		R		Chequear plano.
7	Existencia de planta física interiormente dividida en áreas que permitan un flujo unidireccional tanto del preparado citotóxico como del personal.		R		Chequear en terreno.
B	Recursos Físicos UCP				
8	Existencia de señalética en la puerta de acceso (señal de riesgo citotóxico, nivel de contención, N° teléfono y nombre responsable de la instalación, requerimientos para el ingreso, "acceso restringido").		R		Chequear cumplimiento NCh 2190 Clase 6.1 ¹³ .
9	Existencia de elementos de cierre automático en las diferentes puertas que las lleve a posición de cierre, en forma independiente de la acción de las personas.		N		Chequear en terreno.
10	Existencia de dispositivos de control al ingreso, que permitan visualizar la gradiente de presión entre la instalación, las áreas relacionadas y las sub áreas interiores.		N		Chequear en terreno manómetros.

11.- Se considera que el requisito NO CUMPLE si al menos un trabajador o trabajadora del grupo expuesto no cumple el requisito. Color ROJO (R): se indica corrección en el plazo de 1 mes; color ANARANJADO (N): corrección en el plazo de hasta tres meses; color AMARILLO (A): medidas correctivas a lo más 6 meses.

12.- ICC Efectivo: N° preparaciones/horas de trabajo efectivas en contacto con sustancias citotóxicas de la semana laboral. Considerar el valor de I.C.C. más alto registrado en un mes.

13.- UN 3249

	Requisito	Cumple	No cumple ¹¹	No aplica	Observaciones
11	Existencia de aire inyectado 100% de origen externo (sin recirculación).		R		Chequear plano.
12	Existencia de enclavamiento del sistema de aire con el sistema de extracción, previniendo la presurización positiva de la instalación.		N		Chequear plano.
13	Existencia de sistema de extracción de aire independiente de las otras áreas de la instalación.		A		Chequear plano.
14	Existencia de cámaras estancas de doble puerta (transfer o pasa muros), como medio de control al paso de materiales, entre las diferentes áreas.		N		Chequear en terreno.
15	Existencia de alarma audible y/o luminosa de advertencia, que impida que las puertas de acceso al transfer se abran al mismo tiempo.		N		Chequear en terreno.
16	Existencia de alarma (sonora y/o luminosa) en el interior y exterior del área de trabajo, como señal de advertencia al momento de falla del sistema de ventilación.		N		Chequear en terreno.
17	Existencia de conexión a sistemas de respaldo de energía (equipo electrógeno), para prevenir situaciones de corte eléctrico, de las líneas de los sistemas de seguridad, iluminación, sistema de ventilación, acondicionamiento del aire, cabina de seguridad biológica y otros equipos críticos.		A		Chequear plano.
18	Existencia de elementos de corte de energía eléctrica fuera del área de contención.		A		Chequear en terreno.
19	Existencia de sistema de iluminación de emergencia.		A		Chequear en terreno.
20	Existencia de sistema de comunicación entre el área de contención y las áreas exteriores relacionadas.		R		Chequear en terreno.
21	Existencia de registro de la verificación de la integridad de los diferentes habitáculos de manera visual o con ayuda de un gas fumígeno u otro sistema.		A		Verificar registro.
22	Existencia de registros y conformidad de la evaluación anual realizada por una Empresa Externa y cumple con los estándares de calidad del Anexo N°3.		R		Verificar registros: Fecha certificado/Empresa.
B1	Requisitos del área de acceso				
23	Existencia de doble área de cambio de indumentaria, separando ropa del personal de ropa de uso exclusivo en la instalación (indumentaria y protección personal).		N		Chequear cumplimiento NCh 2190 Clase 6.1 ¹³ .
24	Existencia de doble juego de lockers para el personal; uno en cada área de cambio de indumentaria; provisto de los medios para disponer en su interior y de manera ordenada la indumentaria respectiva.		N		Chequear en terreno.

	Requisito	Cumple	No cumple ¹¹	No aplica	Observaciones
25	Existencia de elementos y medios de abastecimiento de indumentaria de trabajo y protección personal.		N		Chequear en terreno manómetros.
26	Existencia de contenedores para disponer la ropa, elementos de protección personal y materiales utilizados para ser tratados en forma independientes del resto del Establecimiento señalizados como citotóxicos.		R		Chequear plano.
27	Presencia de medios de control (manómetro u otro) que asegure la existencia de un régimen de presión positiva respecto de áreas relacionadas, con un gradiente de presión de 0,05" c.d.a. ¹⁴ .		R		Chequear plano.
28	Existencia de transfer, con luz UV-C con doble puerta comunicada al área de acondicionamiento. (Ver anexo N°3).		N		Chequear plano.
B2	Requisitos del área de acondicionamiento				
29	Existencia de lavamanos provisto con sistema de acondicionamiento del tipo "manos libres".		R		Chequear en terreno.
30	Existencia del lavamanos en el lugar próximo al punto de ingreso desde el área de acceso.		R		Chequear en terreno.
31	Existencia de los medios de provisión de los elementos necesarios para lavado de manos.		R		Chequear en terreno.
32	Existencia de lavajos accionado por los pies e instalado.		N		Chequear en terreno.
33	Existencia de un kit de derrames en el lugar de trabajo vigente, conteniendo ¹⁵ lo señalado en VI.2. con sus especificaciones.		R		Chequear en terreno.
34	Presencia de medios de control (manómetro u otro) que asegure la existencia de un régimen de presión negativa con respecto a la esclusa de cambio de ropa, con un gradiente de presión de 0,05" c.d.a.		N		Chequear en terreno.
35	Existencia de transfer, con luz UV-C con doble puerta comunicada al área de preparación (Ver anexo N°3).		A		Chequear en terreno.
36	Existencia de sistema de cierre hidráulico o de alarma visual y/o auditiva para evitar que las puertas del transfer puedan ser abiertas al mismo tiempo, evitando una desestabilización de los flujos y presiones de aire.		A		Chequear en terreno.
37	Existencia de mesones y estantería necesarios para el adecuado almacenamiento y preparación de los insumos.		A		Chequear en terreno.

14.- c.d.a.= columna de agua

15.- Kit de derrames: pinzas desechables, pala y escobilla, paños absorbentes, solución jabonosa, agua (≥1litro), alcohol 70o, gelidificador (y/o celulosa, o similar), contenedor plástico rígido etiquetado "citostático", bolsas de plástico de color rojo de 120 µm, señalización de peligro, respirador/mascarilla auto filtrante FFP3 o N 100, dos pares de guantes de látex sin talco, de espesor mínimo de 0,45 mm en los dedos y 0,27 mm en la palma, ó bien, un par de guantes de nitrilo ó equivalentes de espesor mínimo de 0,3 mm, guantes multiuso, pechera plástica, gafas anti salpicaduras con protección lateral, bata impermeable, cubre cabello, calzado impermeable y manguillas plásticas desechables.

	Requisito	Cumple	No cumple ¹¹	No aplica	Observaciones
B1	Requisitos del área de vestuario estéril				
38	Existencia de estantes para el almacenamiento de ropa estéril, elementos de barrera y de protección personal.		N		Chequear en terreno.
39	Existencia de contenedores señalizados "citostáticos" para la disposición de la indumentaria de trabajo, elementos de barrera y protección personal.		N		Chequear en terreno.
40	Existencia de registro del medio de control (manómetro u otro) que asegure la existencia de un régimen de presión positiva respecto al área de acondicionamiento, con un gradiente de presión de 0,05" columna de agua.		N		Verificar registro.
B1	Requisitos del área de preparación				
41	Área destinada exclusivamente a actividades relacionadas con la manipulación de preparados citostáticos.		R		Chequear en terreno.
42	Existencia de paredes sin ventanas o con ventanas de cierre hermético (doble vidrio al vacío o gas inerte al interior de la cámara)		N		Chequear en terreno.
43	Existencia de expulsión del aire al exterior a través de un extractor provisto de filtro H.E.P.A ¹⁶ , ubicado en el sector opuesto o más lejano (según el diseño de la sala y ubicación de la cabina) a la puerta de entrada. No deberá retornar a la sala de preparación ni al sistema general de ventilación.		N		Chequear plano.
44	Presencia de construcción sólida, con pintura o revestimiento resistente a los procesos de descontaminación, limpieza y sanitización.		N		Chequear en terreno.
45	Existencia de dispositivo para la medición de la temperatura ambiental, que permita medir valores de 20±2°C.		N		Chequear en terreno.
46	Existencia de registros diarios de la temperatura ambiental con rangos entre 18°C a 22°C.		N		Verificar registro.
47	Existencia de higrómetro para medición de la humedad relativa, que permita medir entre 30 y 65 % H.R.		N		Chequear en terreno.
48	Existencia de registros diarios de la humedad relativa con valores entre 30% - 65 % H.R.		N		Verificar registro.
49	Existencia de medios de control (manómetro u otro) que aseguren la existencia de un régimen de presión negativa respecto de áreas relacionadas, con un gradiente de presión del orden de 0,05" c.d.a.		N		Chequear en terreno.
B5	Requisitos de la cabina de seguridad biológica				
50	Existencia de Cabina de Seguridad Biológica en el área de preparación correspondiente a la Clase II Tipo B2, o Clase III.		R		Verificar informe vigente de evaluación de estado de vigente según protocolo ISP ¹⁷

16.- Filtro de alta eficiencia H.E.P.A.(High Efficiency Particulate Air): Filtro absoluto de partículas desechable. Retiene los microorganismos y partículas en suspensión existentes en el aire con una eficiencia de 99,97% ó más de partículas mayores de 0,3 micrones de diámetro. Filtro clasificación mayor o igual a H14, según norma ASHRAE estándar 5.2.2)

17.- Protocolo de evaluación de cabinas de seguridad biológicas en áreas de preparación elaborado por el Depto. Salud Ocupacional del I.S. P. Res. Ex. N°0235/2014.

	Requisito	Cumple	No cumple ¹¹	No aplica	Observaciones
51	Existencia en la Cabina de Seguridad Biológica de una placa adherida con datos de la serie, marca, año de compra, tipo, clase.		R		Chequear en terreno.
B5	Requisitos del área de control de producto terminado				
52	Existencia de cámara fría para uso exclusivo y almacenamiento de preparados que requieran cadena de frío.		A		Chequear en terreno.
53	Existencia de cámara fría con control y alarma de temperatura (manual o automático), bandejas de acero inoxidable, puerta vidriada.		A		Chequear en terreno.
B6	Requisitos del área administrativa				
54	Existencia de zona destinada a tareas administrativas fuera del área de preparación.		A		Chequear en terreno.
55	Existencia de computador, escritorio, sillas ergonómicas, mesones de fácil limpieza, sistema de comunicación externa (teléfono, fax, Internet), estantería para registros y bibliografía de consulta, impresora, sistema de registro manual o automatizado.		A		Chequear en terreno.
C	Procedimientos e instructivos				
56	Existencia de instructivo sobre la verificación de la integridad del embalaje externo e interno de los medicamentos utilizados.		A		Verificar instructivo.
57	Existencia de instructivo, relativo al lavado quirúrgico de manos en conocimiento de los trabajadores y trabajadoras.		A		Verificar instructivo.
58	Existencia de instructivo sobre las medidas que deben adoptar los trabajadores y trabajadoras en el caso de incidentes y/o accidentes que incluyan derrames y/o vertidos accidentales a este tipo de agentes en conocimiento de los trabajadores.		A		Verificar instructivo.
59	Existencia de instructivo de utilización del kit de derrames en conocimiento de los trabajadores y trabajadoras.		A		Verificar instructivo.
60	Existencia de instructivo sobre limpieza, sanitización y/o descontaminación de las áreas y equipos; y registro del proceso con nombres de los trabajadores y trabajadoras que realizan dicha actividad.		A		Verificar instructivo.
61	Existencia de instructivo sobre la selección, uso y disposición de los elementos de protección personal y ropa de trabajo en conocimiento de los trabajadores y trabajadoras.		A		Verificar instructivo.
62	Existencia de un instructivo de como colocar y sacar la indumentaria de trabajo, y E.P.P. (Anexo N°8).		A		Verificar instructivo.
63	Existencia instructivo de lavado de la indumentaria de trabajo no desechable utilizada en contacto con citostáticos. Esta actividad debe ser realizada por parte del Empleador.		A		Verificar instructivo.
64	Existencia de instructivo de disposición de la indumentaria de trabajo desechable utilizada en contacto con citostáticos. Esta actividad debe ser realizada por parte del Empleador y considerada como residuo peligroso.		A		Verificar instructivo.

	Requisito	Cumple	No cumple ¹¹	No aplica	Observaciones
65	Existencia de registro de los residuos citotóxicos generados, enviados a disposición final.		R		Verificar registros.
D	Capacitación y competencias				
66	Existencia de capacitaciones a los trabajadores y trabajadoras según el Anexo N°4.		R		Chequear registro de las capacitaciones, contenidos, número de horas.
67	Existencia de profesional Químico Farmacéutico a cargo de la preparación de medicamentos citostáticos, y dotación de personal técnico para asistir en dicha actividad.		R		Chequear en terreno.
E	Elementos de protección personal e indumentaria de trabajo				
68	Existencia de ropa de circulación, confeccionado de material que no desprenda partículas entregada por el empleador.		R		Chequear en terreno.
69	Existencia de buzo o bata desechable estéril de mangas largas y puños ceñidos elasticados impermeables; que no liberen más de 5 unidades formadoras de colonias (UFC) por 30 cm ² de superficie. Con fibra de monofilamento, de modo que no libere partículas al ambiente, resistente a la inflamación y antiestático, que impida penetración de bacterias y permeabilidad del antineoplásico.		R		Chequear en terreno.
70	Existencia de máscara filtrante, tipo P3 ó N o P 100 o equivalente.		R		Chequear en terreno.
71	Existencia de gorro o cubre cabello desechable.		R		Chequear en terreno.
72	Existencia de calzado de circulación interna exclusivo, de fácil limpieza, que permitan descontaminación.		R		Chequear en terreno.
73	Existencia de cubre calzado desechable que no desprenda partículas.		R		Chequear en terreno.
74	Existencia de gafas de seguridad con protección lateral.		R		Chequear en terreno.
75	Existencia de guantes de látex libres de polvo con espesor (mínimo 0,34 mm), y/o nitrilo (mínimo 0,16 mm), y/o neopreno, o de similares características estériles.		R		Chequear en terreno.

(*)Gabinete de bioseguridad: Son cabinas que permiten trabajar en condiciones de esterilidad y ausencia de partículas mediante el principio de barrido continuo de las zonas de trabajo, en sentido vertical con recirculación de aire y equipadas con dos filtros absoluto HEPA (High Efficiency Particulate Air). Son llamadas: cámara de flujo laminar o gabinete de bioseguridad o cabina de flujo laminar o campana flujo laminar, o cabina de seguridad biológica indistintamente.

Nombre Responsable Empresa:	Firma:	Fecha:
-----------------------------	--------	--------

Nombre encargado ADM: Profesión:

Fono/Fax: e-mail :

[illegible][illegible]

	Requisito	Cumple	No cumple ¹¹	No aplica	Observaciones
F	Índice de contacto citotóxico efectivo¹⁸ (I.C.C.)				
76	Existencia de registros de los I.C.C. semanales del personal.		R		Verificar registro.
77	Existencia de registros de los I.C.C. semanales del personal con valores mayores o iguales a 4,5 (corresponde a la administración intensiva).		R		Verificar registro.
78	Existencia de planificación de rotación del personal.		R		Verificar registro.
79	Instalación destinada exclusivamente a actividades relacionadas con la manipulación de insumos relacionados a la administración de citostáticos.		R		Chequear en terreno.
80	Existencia de acceso restringido y diferenciado en lo que respecta a pacientes y personal autorizado.		N		Chequear en terreno.
81	Existencia de área segregada física y aerodinámicamente, respecto de áreas relacionadas.		N		Chequear en terreno.
82	Existencia de un sistema de control aerodinámico, basado en el desequilibrio regulado entre inyección y extracción forzada de aire, capaz de segregar aerodinámicamente el área administrativa respecto del área de atención de pacientes.		N		Chequear en terreno.
83	Existencia de suministro de aire enclavado con el sistema de extracción, previniendo la presurización positiva del recinto destinado a administración (atención de pacientes).		N		Chequear en terreno.
84	Existencia de áreas destinadas a tareas administrativas, separadas de aquellas destinadas a la preparación previa a la administración.		N		Chequear en terreno.
85	Existencia de doble área de cambio de indumentaria en el acceso a la instalación, separando ropa personal de ropa de uso exclusivo en la instalación (indumentaria de trabajo y protección personal).		N		Chequear en terreno.
86	Existencia de doble juego de lockers para cada trabajador, uno en cada área de cambio de indumentaria, provisto de los medios para disponer en su interior y de manera ordenada, la indumentaria respectiva.		N		Chequear en terreno. Art. 27° DS 594.
87	Existencia de contenedor rígido, con tapa de cierre hermético, manilla, bordes romos y paredes lisas, rotulado NCh. 2190, señalética "citostáticos", para el caso de tener que trasladar residuos citotóxicos hacia y fuera de la unidad de Oncología.		N		Chequear en terreno.
G1	Área acondicionamiento y preparación para la administración				
88	Existencia de lavamanos provisto de sistema de acondicionamiento del tipo "manos libres" ubicados en un lugar próximo al punto de ingreso desde el área de acceso controlado para el personal y distante a lo menos de 4 metros de la unidades de pacientes.		N		Chequear en terreno.
89	Existencia de medios de provisión de los elementos necesarios para el lavado de manos.		N		Chequear en terreno.

18.- ICC Efectivo: N° preparaciones/horas de trabajo en contacto con sustancias citostáticas de la semana laboral. Considerar el valor de I.C.C. más alto registrado en un mes.

	Requisito	Cumple	No cumple ¹¹	No aplica	Observaciones
90	Existencia de cámara de frío, con control manual o automático de temperatura, bandejas de acero inoxidable, puerta vidriada y alarma de temperatura.		N		Chequear en terreno.
91	Existencia de lugar separado del resto de los medicamentos, señalizados como productos citotóxicos y de acceso restringido.		N		Chequear en terreno.
G1	Área acondicionamiento y preparación para la administración				
92	Existencia de identificación de cada producto con sus etiquetas adheridas al envase.		N		Chequear en terreno.
93	Existencia de sistema de comunicación externa.		N		Chequear en terreno.
94	Existencia de contenedores exclusivos con bolsa roja al interior, señalizado según la NCh 2190, 6.1 "Citostático" en lugares alejados de la circulación de personas y cercano a la zona de administración y manipulación de los citostáticos.		N		Chequear en terreno.
95	Existencia de retiro de los contenedores de corto punzantes (safe box), cuando se ha completado 2/3 de la capacidad con frecuencia diaria, exclusiva para agujas contaminadas con citotóxicos.		N		Chequear en terreno.
96	Existencia de un kit de derrames en el lugar de trabajo vigente, conteniendo ¹⁹ lo señalado en VI.2. con sus especificaciones.		N		Chequear en terreno.
97	Existencia de ducha de lavado ocular instalada y funcionando.		A		Chequear en terreno existencia y mantenciones.
G2	Área de administración y atención de pacientes				
98	Existencia de cajas de eliminación del material corto punzante ("safe box") ubicadas en la sala de procedimientos de atenciones ambulatorias y hospitalizadas, de tamaño pequeño y exclusivas para agujas contaminadas con citotóxicos, rotuladas NCh 2190, señalética "citostáticos".		N		Chequear en terreno.
99	Existencia de a lo menos 6 renovaciones aire/hora.		N		Verificar informe de la evaluación.

19.- Kit de derrames: pinzas desechables, pala y escobilla, paños absorbentes, solución jabonosa, agua (≥1litro), alcohol 70o, gelificador (y/o celulosa, o similar), contenedor plástico rígido etiquetado "citostático", bolsas de plástico de color rojo de 120 µm, señalización de peligro, respirador con filtro intercambiable y/o desechable para partículas (P3 o P100 o equivalente), vapores y gases; dos pares de guantes de látex sin talco, de espesor mínimo de 0,45 mm en los dedos y 0,27 mm en la palma, ó bien, un par de guantes de nitrilo ó equivalentes de espesor mínimo de 0,3 mm, guantes multiuso, pechera plástica, gafas anti salpicaduras con protección lateral, bata impermeable, cubre cabello, calzado impermeable y manguillas plásticas desechables.

	Requisito	Cumple	No cumple ¹¹	No aplica	Observaciones
100	Existencia de equipo manejador de aire acondicionado. Los comandos deben ubicarse de manera tal que solamente puedan ser operadas por personal autorizado. Temperatura ambiental de 22 a 24°C.		A		Chequear en terreno.
101	Existencia de humedad relativa de 30 a 65%.		A		Chequear en terreno.
102	Existencia del nivel de ruido no mayor a 70 dB(A).		A		Chequear en terreno.
103	Existencia de verificación de la iluminación entre 500 y 700 lux, según D.S. 594/99.		A		Verificar informe de la evaluación.
104	Existencia de separación entre módulos de pacientes de a lo menos 1 metro.		R		Chequear en terreno.
105	Existencia de tabiques o biombos de separación entre paciente.		A		Chequear en terreno.
106	Existencia de respaldo eléctrico para la conexión de los equipos en caso de emergencia o corte de suministro.		A		Chequear en terreno.
107	Existencia de iluminarias empotradas en el techo.		A		Chequear en terreno.
108	Existencia de bergers y/o camas para atención de los pacientes ambulatorios, con mesa multiuso rodante.		A		Chequear en terreno.
H	Procedimientos e instructivos				
109	Existencia de instructivo sobre la verificación de la integridad del embalaje externo, así como los diferentes medicamentos de su interior, que incluya utilización de guantes por parte personal responsable de la administración.		A		Chequear instructivo.
110	Existencia de instructivo, sobre tipo y frecuencia de limpieza del área.		A		Chequear instructivo.
111	Existencia de instructivo sobre la selección y uso de elementos de protección personal.		A		Chequear en terreno.
112	Existencia de procedimiento de trabajo seguro sobre el manejo de incidentes y/o accidentes que incluyan derrames y/o vertidos accidentales de este tipo de agentes.		A		Chequear en terreno.
113	Existencia de procedimiento de trabajo seguro, sobre disposición de residuos citotóxicos.		A		Chequear en terreno.
114	Existencia de instructivo de lavado de la indumentaria de trabajo en contacto con sustancias citotóxicas por parte del Empleador. (Art. 27o DS 594/99).		A		Chequear instructivo.

	Requisito	Cumple	No cumple ¹¹	No aplica	Observaciones
I	Capacitación y competencias				
115	Existencia de capacitaciones a los trabajadores y trabajadoras según el Anexo N°4.		R		Chequear registro de las capacitaciones, contenidos, número de horas.
116	Existencia de profesional Enfermero(a) Universitario(a) con especialización en oncología a cargo de la administración de medicamentos citostáticos, y dotación de personal técnico para asistir en dicha actividad.		R		Chequear en terreno.
J	ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL E INDUMENTARIA DE TRABAJO				
117	Existencia de ropa de circulación interna, confeccionado de material que no desprenda partículas entregada por el empleador.		R		Chequear en terreno. Solicitar certificado del proveedor.
118	Existencia de máscara filtrante de partículas tipo P3 o P 100 o equivalente.		R		Chequear en terreno.
119	Existencia de gorro o cubre cabello desechable.		R		Chequear en terreno.
120	Existencia de calzado de circulación interna exclusivo, de fácil limpieza, que permita descontaminación.		R		Chequear en terreno.
121	Existencia de cubre calzado desechable que no desprenda partículas.		R		Chequear en terreno.
122	Existencia de gafas de seguridad con protección lateral.		R		Chequear en terreno.
123	Existencia de guantes de látex sin polvo (mínimo 0,34 mm) y/o nitrilo (mínimo 0,16 mm), de procedimientos, o de características equivalentes.		R		Chequear en terreno.

Nombre Responsable Empresa:	Firma:	Fecha:

III.- LISTA DE CHEQUEO: MANEJO DE RESIDUOS CON SUSTANCIAS CITOSTÁTICAS.

Nombre encargado Profesión:

Manejo Residuos:

Fono/Fax: e-mail :

Tabla N°2: Distribución de los trabajadores que manejan residuos con sustancias citostáticas.

Nombre	Lugar de trabajo	H	M	Horas/semana

	Requisito	Cumple	No cumple ¹¹	No aplica	Observaciones
K	Generales				
124	Existencia de autorización de la SEREMI Salud correspondiente si realiza tratamiento de residuos en el Establecimiento, y/o Empresa autorizada para traslado y disposición final.		R		Verificar Resolución de autorización.
125	Existencia de cuantificación de residuos peligrosos de la Empresa, considerando los citotóxicos.		R		Chequear en terreno.
126	Existencia de Plan de Manejo de Residuos cuando corresponda, presentado y aprobado por la Autoridad Sanitaria (Art. 25° D.S. 148/03)		N		Chequear en terreno.
127	Existencia de segregación y separación de los residuos que contengan sustancias citostáticas. Deben estar separados de los demás generados en las diferentes áreas y prohibida su mezcla.(Art. 7° DS 148/2003)		N		Chequear en terreno.
128	Existencia de contenedores utilizados para residuos citostáticos con un espesor adecuado construidos con materiales resistentes, en buenas condiciones, a prueba de filtraciones y volcamientos. (Art. 8° DS 148/2003)		N		Chequear en terreno.
129	Existencia de rotulación en los contenedores en forma claramente visible, las característica de citostáticos según la NCh2190 of 93, con pictograma "CITOTÓXICO", lugar de procedencia, código de identificación, y la fecha de su ubicación en el sitio de almacenamiento. (Art. 8° DS 148/2003).		R		Chequear en terreno.
130	Existencia de bolsas de color rojo, con espesor de 120 ★m o más, en cantidad suficiente para la reposición según el número de contenedores.		N		Chequear en terreno.
131	Existencia de lugar de acopio temporal (transitorio), señalizado, acceso restringido, designación de responsable.		N		Chequear en terreno.

	Requisito	Cumple	No cumple ¹¹	No aplica	Observaciones
L	Procedimientos, instructivos.				
132	Existencia de instructivo y advertencia visible en el área de manejo de desechos y residuos contaminados de no comer, beber líquidos, masticar chicle, o fumar en el lugar de trabajo.		A		Chequear en terreno y verificar instructivo.
133	Existencia de procedimiento de trabajo seguro sobre el manejo de los residuos generados que incluya disposición y eliminación final.		A		Chequear en terreno y verificar Procedimiento.
134	Existencia de procedimiento de manejo seguro en caso de accidentes o derrames por citostáticos en conocimiento de los trabajadores.		A		Chequear en terreno.
N	Lugar de acopio final o intracentro (para retiro de empresas autorizadas por la autoridad sanitaria)				
135	Existencia de lavamanos del tipo “manos libres” en el sitio de almacenamiento de residuos de citotóxicos con insumos para el lavado, secado de manos y contenedor para disposición de los guantes utilizados para el traslado como residuos peligrosos.		N		Chequear en terreno.
136	Existencia de sitios para el almacenamiento de los residuos peligrosos que incluyan los “citostáticos” con un cierre perimetral de a lo menos 1,8 metros de la altura que impida el libre acceso a personas y animales y protegidos de las condiciones ambientales tales como la humedad, temperatura y radiación solar.		A		Chequear en terreno.
137	Existencia de ruta de retiro de los residuos citotóxicos alejado de la circulación del público y pacientes, en horario diario.		A		Chequear en terreno.
138	Existencia de sitios para el almacenamiento de los residuos peligrosos “citostáticos” que garanticen que se minimice la volatilización, el arrastre o la lixiviación y en general cualquier otro mecanismo de contaminación del medio ambiente que puede afectar a la población.		N		Chequear en terreno.
139	Existencia de sitios para el almacenamiento de los residuos peligrosos, con señalización de acuerdo a la NCh 2190 of.93, acceso restringido, con responsable de la instalación, con cierre (llave).		N		Chequear en terreno.
140	Existencia de registro de los residuos citotóxicos con fecha, hora y encargado del retiro de las áreas de acopio temporal y final del Establecimiento por la Empresa Externa autorizada por la SEREMI.		N		Chequear en terreno.
141	Existencia de disposición final intracentro, con la autorización sanitaria correspondiente y sus registros.		N		Chequear en terreno.
O	Capacitación y competencias				
142	Existencia de encargado del manejo de residuos peligrosos en el Establecimiento.		R		Chequear en terreno.
143	Existencia de capacitaciones a los trabajadores y trabajadoras según el Anexo N°4.		R		Chequear registro de las capacitaciones, contenidos, número de horas.

	Requisito	Cumple	No cumple ¹¹	No aplica	Observaciones
P	Elementos de protección personal e indumentaria de trabajo				
144	Existencia de ropa de circulación, confeccionado de material que no desprenda partículas entregada por el empleador.		R		Chequear en terreno.
145	Existencia de calzado cerrado antideslizante, impermeable (bota media caña).		R		Chequear en terreno.
146	Existencia de guantes resistentes a la abrasión y cortes de neopreno, nitrilo, o equivalente y multiuso.		R		Chequear en terreno.
147	Existencia de pechera plástica.		R		Chequear en terreno.
148	Existencia de mascara filtrante tipo P3 o P 100, o equivalente desechable.		R		Chequear en terreno.

Nombre Responsable Empresa:	Firma:	Fecha:

ANEXO 2

OBLIGACIONES GENERALES

Nº	UNIDAD CENTRALIZADA DE PREPARADOS DE CITOSTÁTICOS	PTS	I	R
1	Registros de los I.C.C. semanales del personal.			A1
2	Registros de los I.C.C. semanales del personal con valores mayores o iguales a 4,5			A2
3	Planificación de la rotación del personal, según lo indicado en la Tabla N°3. (Pag.26)			A3
4	Verificación de la integridad de los diferentes habitáculos de manera visual o con ayuda de un gas fumígeno u otro sistema.			B21
5	Conformidad de la evaluación anual realizada por una Empresa Externa, según los estándares del Anexo N°3.			B22
6	Registro de las gradientes de presión entre el área de acondicionamiento y la esclusa de cambio de ropa (Lectura manómetro).			B40
7	Verificación diaria de la temperatura ambiental en el área de preparación.			B46
8	Verificación diaria de la humedad relativa en el área de preparación.			B48
9	Verificación de la integridad del embalaje externo e interno de los medicamentos utilizados.		C56	
10	Lavado quirúrgico de manos en conocimiento de los trabajadores.		C57	
11	Medidas que deben adoptar los trabajadores en el caso de incidentes y/o accidentes que incluyan derrames y/o vertidos accidentales a este tipo de agentes en conocimiento de los trabajadores.		C58	
12	Utilización del kit de derrames en conocimiento de los trabajadores.		C59	
13	Limpieza, sanitización y descontaminación de las áreas y equipos; y registro del proceso con nombres de los trabajadores de dicha actividad.		C60	
14	Selección, uso y disposición de los elementos de protección personal y ropa de trabajo en conocimiento de los trabajadores.		C61	
15	Como colocar y sacar la indumentaria de trabajo y E.P.P. según el Anexo N° 8.		C62	
16	Lavado de la indumentaria de trabajo no desechable utilizada en contacto con citostáticos. Esta actividad debe ser realizada por parte del Empleador.		C63	
17	Disposición de la indumentaria de trabajo desechable utilizada en contacto con citostáticos. Esta actividad debe ser realizada por parte del Empleador y considerada como residuo peligroso.		C64	
18	Residuos citotóxicos generados enviados a disposición final.		C65	
19	Capacitaciones a los trabajadores, según el Anexo N°4.			C66

Nº	UNIDAD CENTRALIZADA DE PREPARADOS DE CITOSTÁTICOS	PTS	I	R
Area de administración de preparados de citostáticos y atención de pacientes				
20	Registros de los I.C.C. semanales del personal.			F76
21	Registros de los I.C.C. semanales del personal con valores mayores o iguales a 4,5.			F77
22	Planificación de la rotación del personal.			F78
23	Verificación de la integridad del embalaje externo, así como los diferentes medicamentos de su interior, que incluya utilización de guantes por parte personal responsable de la administración.		H109	
24	Tipo y frecuencia de limpieza del área.		H110	
25	Selección y uso de elementos de protección personal.		H111	
26	Manejo de incidentes y/o accidentes que incluyan derrames y/o vertidos accidentales de este tipo de agentes.	H112		
27	Disposición de residuos citotóxicos.	H113		
28	Lavado de indumentaria de trabajo en contacto con sustancias citotóxicas.		H114	
29	Capacitaciones a los trabajadores según el Anexo N°4.			I 115
Manejo de residuos en áreas que manejan citostáticos				
30	Advertencia visible en el área de manejo de desechos y residuos contaminados de no comer, beber líquidos, masticar chicle, o fumar en el lugar de trabajo.		L132	
31	Manejo de los residuos generados que incluya disposición y eliminación final.	L133		
32	Manejo seguro en caso de accidentes o derrames por citostáticos en conocimiento de los trabajadores.	L134		
33	Capacitación para el personal del área de manejo de desechos y residuos contaminados sobre los riesgos a los cuales se expone de acuerdo a lo establecido en el DS No 40, título VI.			O145

PTS: Procedimiento de Trabajo Seguro.

I: Instructivo.

R: Registro.

ANEXO 3

ESTÁNDARES DE CALIDAD REFERENTE A LAS DIFERENTES SALAS DEL ÁREA DE PREPARACIÓN.

Cabinas de Seguridad Biológicas	Valor de Referencia
Velocidad descendente (Downflow Velocity)	0,46 ± 0,1 m/s
Velocidad de entrada (Inflow Velocity) o Face Velocity	≥0,508 ± 0,1 m/s
Porcentaje de recirculación interior:	
Clase II Tipo B1	30%
Clase II Tipo B2	0%
Clase III	0%
Concentración de partículas	ISO Clase 5
Luminancia Interior	12,3 – 35 cd/m ²
Iluminancia Interior	650–1880 lux
Ruido (Nivel de Acción ²⁰)	82 dB(A) = 8 horas/Dosis 50% ²¹
Radiación UV-C	0

Sala de Acceso	Valor de Referencia
Volumen de la sala (m ³)	De acuerdo a diseño
Renovaciones /hora (cambios/hora)	De 20 a 50
Niveles de iluminancia (pasillos, mesones)	500
Presiones diferenciales entre salas colindantes	10 Pa
Presiones diferenciales entre sala y exterior	15 Pa
Temperatura ambiental	20 ±2 °C
Humedad Relativa	30 a 60 %

Sala de Acondicionamiento	Valor de Referencia
Volumen de la sala	De acuerdo a diseño
Renovaciones / hora (cambios / hora)	De 20 a 50
Niveles de iluminancia (pasillos, mesones)	500
Concentración de partículas	≤ ISO Clase 8
Presiones diferenciales entre salas colindantes	10 Pa
Presiones diferenciales entre sala y exterior	15 Pa
Temperatura ambiental	20 ±2 °C
Humedad Relativa	30 a 65 %

20.- Nivel de Acción: Corresponde al Criterio de Accion en terminos del Nivel de Presion Sonora Continuo Equivalente Ponderado A (NPSeq) y el Nivel de Presion Sonora Peak (NPSpeak).

21.- http://www.ispch.cl/sites/default/files/protocolo_vigilancia_expuestos_a_ruido_minsal.pdf

Sala Vestuario Estéril	Valor de Referencia
Volumen de la sala (m ³)	De acuerdo a diseño
Renovaciones / hora (cambios / hora)	De 20a50
Niveles de iluminancia (pasillos, mesones)	500
Concentración de partículas	≤ ISO Clase 7
Presiones diferenciales entre salas colindantes	10 Pa
Presiones diferenciales entre sala y exterior	15 Pa
Temperatura ambiental	20 ±2 °C
Humedad Relativa	30 a 65 %

Sala Preparación	Valor de Referencia
Volumen de la sala (m ³)	De acuerdo a diseño
Renovaciones /hora (cambios/hora)	Mayor a 20
Niveles de iluminancia (pasillos, mesones)	500
Niveles de Ruido	82 dB(A)=8 horas/ Dosis 50%
Concentración de Partículas	≤ ISO 7
Presiones diferenciales entre salas colindantes	10 Pa
Presiones diferenciales entre sala y exterior	15 Pa
Temperatura ambiental	20 ±2 °C
Humedad Relativa	30 a 65 %

Sala Productos Terminados	Valor de Referencia
Volumen de la sala (m ³)	De acuerdo a diseño
Renovaciones /hora (cambios/hora)	30 a 70
Niveles de iluminancia (pasillos, mesones)	500
Presiones diferenciales entre salas colindantes	10 Pa
Presiones diferenciales entre sala y exterior	15 Pa
Temperatura ambiental	20 ±2 °C
Humedad Relativa	30 a 65 %

Transfer Exterior y Sala de Acondicionamiento / Transfer Sala de Acondicionamiento y Sala de Preparación	
Radiación UV, rango UV-C, interior mW/cm ²	200 - 254
Detección de fugas UV-C mW/cm ²	0
Verificación de Hermeticidad	100%

ANEXO 4

CAPACITACIÓN DEL PERSONAL EXPUESTO A CITOSTÁTICOS.

I. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN PARA PROFESIONALES QUE MANEJAN AGENTES CITOSTÁTICOS.

Este programa de capacitación tiene como propósito abordar los aspectos teóricos y prácticos necesarios para el manejo seguro de citostáticos y está dirigido a los profesionales que administran en forma continua u ocasionalmente fármacos citostáticos.

1. Objetivo.

Al finalizar el curso el profesional deberá conocer y aplicar los conceptos del manejo seguro en el uso de fármacos citostáticos como agente riesgo ocupacional.

2. Perfil Docente.

Profesional de salud, con especialización en oncología y experiencia documentada de al menos 5 años y un profesional de área de prevención de riesgos profesionales.

3. Población Objetivo.

Profesionales que se trabajan en el área de preparación, o administración continua u ocasional de fármacos citostáticos, en el sector público y privado.

4. Metodología.

- Curso teórico práctico.
- Total horas: 24 horas pedagógicas
- Asistencia requerida: 100%.
- Nota de aprobación mínima; 5 (en escala de 1 a 7).

5. Contenidos.

Metodología	Objetivo	Temas
Teórico	Conocer los efectos de los citostáticos en el hombre.	▪ Definiciones. ▪ Mecanismos de acción. ▪ Efectos locales. ▪ Efectos sistémicos. ▪ Nivel de peligrosidad.
Teórico	Conocer la legislación chilena en relación al manejo de citostáticos y los residuos contaminados.	▪ Ley N° 16.744 y DS N° 40. ▪ NGT N°25 ▪ DS N° 79 ▪ DS N°148 y DS N° 06 REAS.

Metodología	Objetivo	Temas
Teórico	Conocer los aspectos de manejo seguro de citostáticos.	- Organización del servicio. - Funciones del personal. - Manual de procedimientos. - Elementos de Protección Personal - Cabinas de Bioseguridad (CBS). - Mantenimiento de CBS.
Práctico	Manejar en forma segura de los citostáticos.	- Manejo y mantenimiento de EPP. - Procedimiento de preparación. - Procedimiento de administración. - Procedimiento de transporte. - Procedimiento de eliminación.
Práctico	Manejar de procedimientos para trabajar en los equipos de seguridad (CBS).	- Procedimientos de Trabajo para la manipulación de citostáticos en CBS. - Limpieza CBS, EPP requeridos, limpieza de derrames sólidos y líquidos. - Equipos de Emergencia.
Práctico	Manejar los aspectos más relevantes de los accidentes en el puesto de trabajo.	- Contaminación del personal por citostáticos. - Manejo de derrames. - Aislamiento de zona contaminada.
Práctico	Conocer y manejar las medidas de primeros auxilios.	Medidas de primeros auxilios y derivación.

II. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN PARA PERSONAL NO PROFESIONAL QUE MANEJA AGENTES CITOSTÁTICOS.

Este programa de capacitación tiene como propósito abordar los aspectos teóricos y prácticos necesarios para el manejo seguro de citostáticos y está dirigido al personal no profesional que asiste en: preparación, administración continua u ocasional; trabaja en el área de almacenamiento y manejo de residuos de fármacos citostáticos.

1. Objetivo.

Al finalizar el curso el personal deberá conocer y aplicar los conceptos de manejo seguro en el uso de citostáticos como agente de riesgo ocupacional.

2. Perfil del Docente.

Profesional de salud, que prepara o administra drogas citostáticas y cuenta con el curso específico “Programa de capacitación para profesionales” señalado en el presente protocolo (Anexo N°4) y un profesional del área de prevención de riesgos profesionales.

3. Población Objetivo.

Personal no profesional que asiste en la preparación, o en la administración continua u ocasional, o trabaja en el área de almacenamiento o el manejo de residuos de fármacos citostáticos, en el sector público y privado.

4. Metodología.

- Curso teórico práctico.
- Total horas: 20 horas pedagógicas.
- Asistencia requerida: 100%.
- Nota de aprobación mínima; 5 (en escala de 1 a 7).

5. Contenidos Mínimos.

Metodología	Objetivo	Temas
Teórico	Conocer los efectos de los citostáticos en el ser humano.	▪ Definiciones ▪ Efectos locales ▪ Efectos sistémicos ▪ Nivel de peligrosidad
Teórico	Conocer la legislación chilena en relación al manejo seguro de los citostáticos	▪ Ley N° 16.744 y DS N° 40 y 594 ▪ DS N°148 y DS N°06 (REAS). ▪ Aspectos generales de la NGT N°25 y DS N° 79

Metodología	Objetivo	Temas
Teórico	Conocer los aspectos de manejo seguro de los citostáticos.	- Organización del servicio - Funciones del personal - Manual de procedimientos - Elementos de Protección Personal - Cabinas de Bioseguridad (CBS)
Práctico	Manejar en forma segura de los citostáticos.	- Manejo y mantención de EPP - Procedimientos de preparación y administración - Procedimiento de transporte - Procedimiento de eliminación
Práctico	Manejar de procedimientos para trabajar en los equipos de seguridad (CBS).	- Manipulación de citostáticos en CSB - Limpieza CSB, EPP requeridos, limpieza de derrames sólidos y líquidos - Equipos de Emergencia.
Práctico	Manejar los aspectos más relevantes de los accidentes en el puesto de trabajo.	- Contaminación del personal por citostáticos - Manejo de derrames - Aislamiento de zona contaminada.
Teórico / Práctico	Conocer y manejar las medidas de primeros auxilios.	Medidas de primeros auxilios y derivación

III. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN PARA PROFESIONALES QUE ADMINISTRAN METOTREXATO (MTX) EN ESTABLECIMIENTOS DE ATENCION ABIERTA.

Este programa de capacitación tiene como propósito abordar los aspectos teóricos y prácticos necesarios para la administración segura de metotrexato, y está dirigido a los profesionales que lo preparan, administran, dispensan o entregan a los pacientes en establecimientos de atención abierta.

1. Objetivo.

Al finalizar el curso el profesional deberá conocer y aplicar los conceptos de preparación y administración segura de metotrexato como agente riesgo ocupacional.

2. Perfil Docente.

Profesional de salud, que prepara o administra fármacos citostáticos y cuenta con el curso específico “Programa de capacitación para profesionales” señalado en el presente protocolo (Anexo N°4) y un profesional del área de prevención de riesgos profesionales.

3. Población Objetivo.

Profesionales que preparan, administran, dispensan o entregan a pacientes metotrexato en establecimientos de atención abierta.

4. Metodología.

- Curso teórico práctico.
- Total horas: 8 horas pedagógicas
- Asistencia requerida: 100%.
- Nota de aprobación mínima; 5 (en escala de 1 a 7).

5. Contenidos.

Metodología	Objetivo	Temas
Teórico	Conocer los características farmacológicas del MTX en el ser humano (farmacocinética, formas de presentación y administración, efectos)	▪ Definiciones. ▪ Mecanismos de acción. ▪ Efectos locales. ▪ Efectos sistémicos. ▪ Nivel de peligrosidad.
Teórico	Conocer los aspectos generales de la legislación chilena en relación al manejo seguro de citostáticos y los residuos contaminados.	▪ Ley N° 16.744 y DS N° 40 y 594 ▪ NGT N°25 (o la Norma de que reemplace) y DS N° 79 ▪ DS N°148 y DS N° 06 REAS.

Metodología	Objetivo	Temas
Teórico / Práctico	Conocer los aspectos de la administración segura de MTX.	- Organización del servicio. - Funciones del personal. - Manual de procedimientos. - Preparación segura - Administración segura - Elementos de Protección Personal - Transporte y eliminación
Teórico / Práctico	Manejar los aspectos más relevantes de los accidentes y derrames en el puesto de trabajo.	- Contaminación del personal por citostáticos. - Manejo de derrames. - Aislamiento de zona contaminada.
Teórico / Práctico	Conocer y manejar las medidas de primeros auxilios.	Medidas de primeros auxilios y derivación.

ANEXO 5

ACTUACIÓN ANTE DERRAMES DE CITOTÓXICOS Y EXPOSICIONES AGUDAS

I. Objetivo.

Describir las medidas a seguir por el personal sanitario, para una actuación rápida y eficaz, ante una exposición aguda y/o derrame con drogas citotóxicas, que permitan minimizar el riesgo de contaminación, de todo el personal en contacto, como del medio ambiente inmediato afectado.

II. Alcance.

Personal sanitario de la institución implicado en el proceso de manipulación de medicamentos citotóxicos.

III. Asignación de Responsabilidades.

- Dirección del Centro: aprobar el procedimiento, garantizar su difusión y cumplimiento.
- Unidad / Depto. Prevención de Riesgos Laborales: controlar el cumplimiento y garantizar la actualización del procedimiento.
- Jefes de Servicio / Jefes de Área / Supervisores, controlar la difusión del procedimiento y colaborar en el control de su cumplimiento.
- Farmacéutico del área de Farmacia y Enfermera Universitaria a cargo del área de Administración: capacitar, nombrar responsables del manejo de derrames actualizar el procedimiento y colaborar en su difusión.
- Personal Sanitario (facultativos, enfermeros, técnicos, auxiliares de clínica): conocer y cumplir el procedimiento.
- Personal Subalterno: conocer y cumplir el procedimiento.
- Personal no Sanitario (personal de limpieza, alumnos, becados,...): conocer y cumplir el procedimiento.
- Organismos Administradores de la Ley 16.744: Apoyar en la capacitación, difusión y aplicación del procedimiento en sus Empresas adheridas.

IV. Introducción.

En el manejo habitual de medicamentos citotóxicos, tanto durante su transporte, recepción y almacenamiento, como en la preparación, acondicionamiento, dispensación y administración, incluso en la eliminación de residuos, pueden ocurrir accidentes que, por el tipo de fármacos que se manejan pueden suponer riesgos para los manipuladores y el medio ambiente. La elaboración de protocolos de actuación ante exposiciones agudas accidentales, determina el procedimiento adecuado para la descontaminación, con el fin de minimizar la exposición directa del personal, y del medio ambiente.

Las cuatro posibles vías de exposición accidental a citotóxicos son:

a) Vía inhalatoria: La presencia en el aire ambiente de trabajo de fármacos citotóxicos es la primera causa directa de exposición por vía inhalatoria. Se pueden inhalar aerosoles y/o microgotas desprendidos durante la preparación de dosis de citotóxicos parenterales y orales y durante la administración de los mismos, al manipular produciendo sobre presión, purgado de sistemas, apertura

de cápsulas, triturado de comprimidos, rotura de viales o ampollas, entre otros.

b) Vía dermal: Se pueden absorber citotóxicos por contacto directo del fármaco, penetrando a través de la piel o mucosas.

c) Vía oral: Se pueden ingerir alimentos o bebidas contaminadas, sobre todo por contacto con superficies contaminadas.

d) Vía parenteral: Se puede exponer el manipulador al medicamento citotóxico a través de pinchazos o cortes producidos durante la manipulación.

La exposición aguda a estos fármacos puede producir efectos cutáneos irritativos o alérgicos y decoloración cutánea.

V. Descripción del Procedimiento de Actuación.

Desde el punto de vista asistencial, se pueden diferenciar tres tipos de derrames accidentales principales: aquellos que ocurren dentro de la cabina de seguridad biológica durante la preparación, los que suceden fuera de ella (Unidad de preparados estériles en farmacias); y en el área de administración a pacientes (quimioterapia ambulatoria y hospitalizados). La localización del derrame determina el procedimiento adecuado para su limpieza, con el fin de reducir la exposición directa del personal a este tipo de fármacos.

V.1 Exposición por Derrame Accidental Dentro de la Cabina de Bioseguridad.

La persona encargada de la descontaminación será determinada por cada centro, implicando en el proceso el menor número posible de personas.

- **1.** Mantener conectado el flujo de la cabina de seguridad biológica. No apagar.
- **2.** Retirar los guantes y todas las prendas del equipo de protección individual que hayan sido contaminadas, desechándolas en el contenedor específico de residuos químicamente contaminados.
- **3.** En caso de contacto con ojos, piel y/o mucosas, proceder a la descontaminación inmediata, antes de iniciar la limpieza de cualquier superficie.
- **4.** Ponerse la indumentaria protectora en el siguiente orden: calzas (cubrecalzado), gorro (cubrecabello); mascarilla; primer par de guantes; bata; segundo par de guantes, antes de proceder a la descontaminación de las superficies de la cabina.
- **5.** Aproximar a la cabina el contenedor de residuos de citostáticos.
- **6.** Controlar el derrame, sin aumentar la superficie contaminada, cubriendo la zona del derrame con gasas o paños absorbentes desechables, empapando con movimientos de adsorción. Si se trata de un líquido utilizar paño seco, pero si se trata de un sólido limpiar con gasas o paños humedecidos con alcohol 70°, con el fin de evitar la formación de aerosoles.
- **7.** Retirar inmediatamente todo el material desechable (paños, gasas, jeringas y demás) ubicado en el interior de la cabina de seguridad biológica y desechar en el contenedor específico de residuos químicamente contaminados.
- **8.** Retirar los residuos y depositarlos en una bolsa de plástico, con ayuda de gasas. Cerrar la bolsa y depositarla en el contenedor de residuos de citostáticos. Si hay restos de vidrio, retirarlos con mucho cuidado evitando cualquier corte o pinchazo y depositarlo en el contenedor de cortopunzantes.

- **9.** Levantar la superficie de trabajo cuando es del tipo con orificios, para poder realizar la limpieza de la parte interior y proceder a limpiar todas las superficies con paños desechables y detergente de uso habitual tres veces y diluir con agua, siempre desde la zona menor a mayor contaminación, desde arriba hacia abajo y de dentro hacia afuera. Las soluciones de limpieza deben aplicarse al paño y nunca en forma de aerosol dentro de la cabina para evitar dañar el filtro HEPA.
- **10.** Limpiar todas las superficies de la cabina con alcohol de 70o, utilizando gasas y arrastrar siguiendo el sentido del flujo del aire, y desde las áreas de menor a mayor concentración. Primeramente las paredes laterales de arriba hacia abajo y posteriormente la superficie de trabajo desde el fondo al exterior. Evitar el uso excesivo de alcohol en el interior de la cabina donde circula el aire, ya que, los vapores pueden concentrarse en su interior y deteriorar el filtro HEPA.
- **11.** Desechar todo el material y ropa utilizada en el contenedor específico de residuos químicamente contaminados.
- **12.** En caso de que el derrame afectó al filtro HEPA, se deberá interrumpir el trabajo en la cabina hasta que se cambie el filtro.
- **13.** Comunicar el incidente al responsable del Área del Servicio de Farmacia.
- **14.** Registrar en incidente en el Formulario de Notificación de Eventos Adversos.

V.2. Exposición Por Derrames En Superficies Fuera de la Cabina de Bioseguridad.

La persona encargada de la descontaminación será determinada por cada Centro, implicando en el proceso el menor número posible de personas.

Proceder con el mismo rigor que en el caso de derrame en la cabina de flujo laminar, pero extremando más las precauciones por carecer de la protección que ofrece el flujo laminar de la cabina.

- **1.** Ponerse la indumentaria protectora en el siguiente orden: calzas, gorro; mascarilla; primer par de guantes; bata; segundo par de guantes.
- **2.** Aproximar a la zona del derrame el contenedor de residuos de citostáticos.
- **3.** Abrir el equipo de descontaminación ó kit de derrames más próximo y utilizar para la descontaminación el material desechable, señalización de peligro y cinta de aislamiento disponible en el equipo de derrames.
- **4.** Aislar la zona contaminada, y colocar la señalización de peligro en la zona aislada sobre todo si ocurre en una Unidad Clínica o en una zona de paso.
- **5.** Retirar los restos de viales o envases que existan; si hay restos de vidrios retirarlos con mucho cuidado evitando cualquier corte o pinchazo con ayuda de un paño humedecido en alcohol de 70°, e introducirlos en el contenedor rígido disponible en primer lugar.
- **6.** Recoger con paños absorbentes, o bien, cubrir el área con polvo absorbente de sustancias químicas si el derrame es líquido. Si se trata de un sólido, recoger con gasas o paños humedecidos en alcohol de 70o para evitar la formación de aerosoles, pero, nunca utilizar directamente el recogedor y la escobilla sobre el sólido porque favorece la formación de partículas en suspensión. Introducir todo el material contaminado en el contenedor rígido del equipo de derrames.
- **7.** Limpiar todas las superficies contaminadas con paños desechables y detergente alcalino tres veces, luego diluir con agua, procurando no aumentar la superficie contaminada.

- **8.** Introducir todo el material utilizado en doble bolsa de plástico grande disponible en el equipo de derrames, incluyendo las prendas de protección, y desechar en el contenedor específico de residuos químicamente contaminados más próximo del lugar del accidente para ser tratados como residuos peligrosos (DS 148/03)
- **9.** Comunicar el incidente al responsable del Área.
- **10.** Registrar el incidente en el Formulario de Notificación de Eventos Adversos.

Nota: La eficacia de los neutralizantes químicos en los derrames no está totalmente demostrada, ni tampoco existe uniformidad de criterios en la selección del neutralizante más adecuado. En principio, la inactivación química es posible para algunos fármacos, pero requiere un conocimiento detallado del método (tipo de neutralizante, cantidad y tiempo); aun así, el riesgo citotóxico de los productos resultantes no está claramente establecido. Aunque, organismos como el National Institute of Health los recomienda en su protocolo, la mayoría de los institutos de salud laboral como el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) de Estados Unidos y el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) de España no recomiendan el uso de neutralizantes, al igual que otras organizaciones como BC Cancer Agency, International Society of Oncology Pharmacy Practitioners (ISOPP), Society of Hospital Pharmacists of Australia (SHPA), entre otras. La escasa evidencia científica, la necesidad de permanecer el neutralizante en contacto directo con el producto derramado un tiempo mínimo determinado, complicando y dilatando el proceso de descontaminación, así como, la necesidad de incorporar una batería de productos neutralizantes en el equipo de derrames, hacen que se considere una práctica poco eficiente, motivo por el cual no se recomiendan en este procedimiento.

V.3. Exposición Frente a Derrames en el Área de Administración.

- **1.** Verificar la ocurrencia del derrame
- **2.** Tranquilice al paciente y/o personal involucrado
- **3.** Verifique el tipo de contaminación: Superficie o Paciente / Personal

V.3.1. Contaminación en superficies:

- **1.** Cuantificar el derrame y tipo de droga.
- **2.** Informar al médico tratante o al Médico de turno a cargo.
- **3.** Lavar las manos.
- **4.** Solicitar el kit de derrames.
- **5.** Colocar el equipo de protección.
- **6.** Delimitar el área con cinta (solo si el derrame es mayor²²)
- **7.** Utilizar gelidificador (se utiliza sobre un derrame de líquidos para prevenir que se expanda y si ocurre en una superficie plana no absorbente) y/o cubrir con un paño adsorbente o paño de celulosa, dejar actuar unos minutos, luego retirar y desechar en la bolsa de residuos contaminados citotóxicos.
- **8.** Reunir lo que no se adsorbió por el paño con la pala y el recogedor y, desechar todo en doble bolsa para residuos contaminados citotóxicos.
- **9.** Retirar los elementos de protección personal y eliminar como residuo contaminado citotóxico. Guardar lo reutilizable.

- **10.** Lavar las manos con abundante agua.
- **11.** Solicitar al personal de aseo que realice la limpieza del área afectada:
 - **a.** Lavar la zona demarcada con abundante agua y detergente habitual desde las zonas menos contaminadas a las más contaminadas por 10 minutos, realizando tres lavados con la solución con detergente seguida de un enjuague con agua limpia.
 - **b.** Realizar aseo con hipoclorito de sodio (100 ml en 1 litro de agua) sobre la zona contaminada ya limpia. Se puede usar como alternativa de este aseo alcohol 70%.
 - **c.** Todos los residuos recogidos y el material utilizado, excepto lo reutilizable, debe ser eliminado en la bolsa para contaminantes que proviene del kit, para luego ser llevados al contenedor para residuos citotóxicos de la unidad.
- **12.** Registrar lo ocurrido en el Formulario de Notificación de Eventos Adversos.
- **13.** Solicitar la reposición del kit o materiales utilizados.

V.3.2. Contaminación en Personas:

- **1.** Evaluar la cuantía y la zona afectada.
- **2.** Calmar al paciente o personal afectado.
- **3.** Revisar si en la zona afectada existe la presencia de reacción cutánea.
- **4.** Lavar de forma intensa la zona afectada durante 10 a 15 minutos con agua corriente.
- **5.** Si la zona afectada son los ojos, lave con suero fisiológico o agua corriente por 15 minutos y derivar al oftalmólogo si fuese necesario.
- **6.** Si la zona afectada no tuvo contacto con la piel o mucosas, retire y deseche la ropa o material contaminado y lave la zona de contacto con abundante agua.
- **7.** Si la persona afectada es paciente avise al médico tratante o al médico de turno para su evaluación y tratamiento a seguir.
- **8.** Si la persona afectada es funcionario deberá comunicar al Médico del Personal, Experto en Prevención de Riesgos, Organismo Administrador de la Ley 16.744, y registrar lo ocurrido en el Formulario de Notificación de Eventos Adversos.

V.4. Exposición Aguda Accidental En Piel y/o Mucosas.

En caso de exposición aguda, en primer lugar, la persona accidentada debe retirarse los guantes y todo el equipo de protección individual que haya sido contaminado. Inmediatamente, debe proceder a descontaminar el área de piel y/o mucosas afectadas. Las líneas de actuación ante este tipo de exposición deben quedar perfectamente documentadas en la Hoja Personal de Control de Manipuladores. El afectado debe, además, informar de la incidencia al responsable del Área y, a su vez, comunicar el accidente laboral al Depto./Unidad de Prevención de Riesgos Laborales.

V.4.1. Exposición Aguda en Piel Intacta.

- **1.** Lavar el área de la piel afectada, lo antes posible, con jabón suave no antiséptico y agua abundante durante al menos diez minutos.
- **2.** En caso de contacto con mitomicina lavar primero con solución de bicarbonato sódico 1M.
- **3.** En caso de contacto con carmustina, lavar con agua y solo en caso de irritación de la piel lavar con bicarbonato sódico 1M.

V.4.2 Exposición Aguda en los Ojos o Mucosas.

- 1. Enjuagar con agua abundante al menos 10 minutos.
- 2. Irrigar a continuación con solución salina fisiológica estéril abundante, durante al menos 5 minutos.
- 3. Los usuarios de lentes de contacto deben retirárselas antes del lavado ocular.
- 4. Acudir al oftalmólogo para descartar posibles lesiones.

V.4.3. Exposición por Corte con Aguja o Cristal Contaminado.

- 1. Lavar con agua templada y jabón suave no antiséptico durante al menos 10 minutos.
- 2. A continuación, irrigar con alcohol 70° la herida.
- 3. Dejar secar al aire.

V.4.4. Exposición por Inyección Accidental.

- 1. Aclarar con agua tibia presionando para intentar extraer posible sangre contaminada.
- 2. Proceder como si se tratase de una extravasación, aplicando las medidas generales y/o específicas recomendadas para cada fármaco.
- 3. Acudir al Servicio de Urgencias para revisión médica.

VI. Material para Descontaminación. KIT DE DERRAMES. VI.1. Ubicación.

- Unidades Clínicas que manipulen agentes citotóxicos (mínimo un equipo por Unidad Clínica)
- Servicio de Farmacia (mínimo un equipo en cada una de las áreas donde se realiza manipulación, preparación, dispensación, almacén).

VI.2. Contenido.

1. Protocolo resumido de actuación

2. Equipo de Protección Individual:

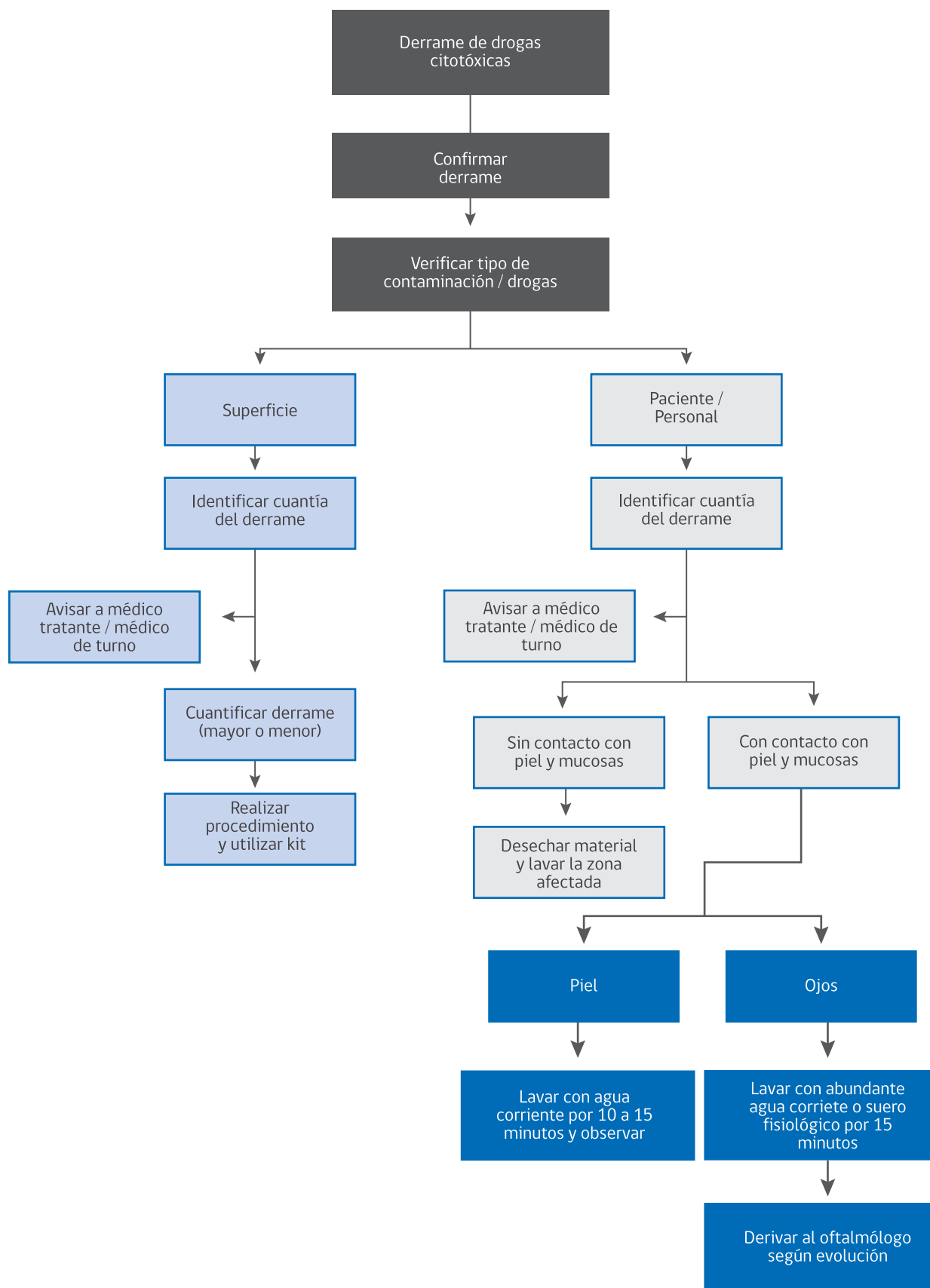
- Bata impermeable desechable, de baja permeabilidad, con la parte delantera reforzada y cerrada, con abertura en la parte de atrás, manga larga con puños ajustables impermeables.
- Pechera Plástica
- Respirador con filtro intercambiable y/o desechable para polvos, aerosoles, gases y vapores y Máscara filtrante tipo P3 ó P 100 o equivalente.
- Dos pares de guantes de látex, sin talco, espesor mínimo de 0,45 mm en los dedos y 0,27 mm en la palma de la mano), o bien, un par de guantes de nitrilo/vinilo ó similar con espesor mínimo de 0,3 mm. No utilizar guantes de cloruro de polivinilo (PVC) que ofrecen la más baja protección frente a citostáticos comparado con el resto de los guantes.
- Guantes multiuso de látex.
- Gafas antisalpicaduras con protección lateral.
- Gorro
- Calzas.

- Manguillas desechables (media manga de punto ajustada que cubre desde el codo a la muñeca).

3. Insumos para la descontaminación:

- Pinzas desechables.
- Pala y escobilla desechables para recoger fragmentos de vidrio.
- Paños adsorbentes en cantidad suficiente.
- Solución jabonosa.
- Agua (mínimo 1 L).
- Alcohol 70°
- Gelificador, celulosa.
- Polvo absorbente (material) para sustancias químicas
- Contenedor de plástico rígido etiquetado "CITOSTÁTICO", y según la NCh 2190, 6.1.
- Bolsas de plástico color rojo, de 120 µm o más de espesor, rotulada NCh 6.1, leyenda CITOTÓXICO.
- Señalización de peligro.

Flujograma de Actuación ante Derrames de Citostáticos.



ANEXO 6

ENCUESTA DE SALUD PARA EL EXAMEN PRE OCUPACIONAL

Fecha:

Nombre Completo: Edad:

RUT: Fecha Nacimiento: / /

Teléfono de contacto o recados:

Empresa: Trabaja: Postula:

Cargo que ocupa / postula:

Fecha último examen P.O u Ocup: / / Donde:

Antigüedad en la empresa: Fecha firma contrato: / /

1.-Antecedentes Laborales:

(Complete el siguiente cuadro con sus últimos tres trabajos más importantes)

Empresa	Lugar	Ocupación	Desde	Hasta

Esta encuesta es importante para brindarle una mejor atención. En caso de dudas, consulte a la enfermera o médico que lo atienda.

2.- Antecedentes personales:

¿Padece o ha padecido alguna de estas enfermedades? (Indique Si o No)

Enfermedades al corazón		Presión arterial alta	
Arritmias		Anemia	
Diabetes (azúcar en la sangre)		Epilepsia	
Vértigo (miedo a la altura)		Tuberculosis	
Bronquitis Crónica		Asma	
Enfermedades del hígado		Enfermedades del riñon	
Enfermedades psiquiátricas		Cancer o tumores	
Otras			

3.- ¿Ha sido operado alguna vez? (Indique Si o No)

¿De qué? Fecha: / /

4.- ¿Ha sido hospitalizado en alguna oportunidad? (Indique Si o No)

¿De qué? Fecha: / /

5.- ¿Le han dicho en alguna vez que debe cambiar de trabajo por razones de salud? (Indique Si o No)

¿Por qué? Fecha: / /

6.- ¿Toma algún remedio en forma habitual? (Indique Si o No)

¿Cuál es? Fecha: / /

7.- ¿Consumo Alcohol? (Indique Si o No)

¿Con qué frecuencia?

¿Qué cantidad de alcohol consume cada vez que lo hace?

8.- ¿Fuma o ha fumado alguna vez? (Indique Si o No)

¿Cuántos cigarrillos fuma al día?

¿Hace cuántos años que fuma?

¿Hace cuántos años que no fuma?

9.- ¿Padece actualmente de alguna enfermedad o dolencia, no mencionada? (Indique Si o No)

¿Cuál es?

10.- Antecedentes Familiares

En su familia sanguínea (padres, hermanos, abuelos, etc.), alguien tiene o ha tenido alguna enfermedad, por ejemplo: Presión Alta, Diabetes, Infartos, Cáncer u otra enfermedad?

Parentesco	Enfermedad

11.- Antecedentes de patologías de origen laboral

¿Le han indicado alguna vez que tuvo o tiene una enfermedad profesional o ha tenido algún accidente laboral? (Indique Si o No)

¿En qué años?

¿Fue indemnizado o pensionado por ella?

¿En que Mutualidad?

12.- SOLO PARA MUJERES ¿Cree que podría estar embarazada? (Indique Si o No)

Fecha de última regla: / /

DECLARO QUE MIS RESPUESTAS SON VERDADERAS, ESTOY CONSCIENTE QUE EL OCULTAR O FALSEAR INFORMACIÓN PUEDE CAUSAR UN DAÑO A MI SALUD Y ASUMO LA RESPONSABILIDAD DE ELLO.

Firma del Trabajador

ENCUESTA PARA TRABAJADORES EXPUESTOS A CITOSTÁTICOS.

[illegible]

Elementos de Protección Personal que utiliza			¿Cuándo?	Observación
Delantal	SI	NO		
Cubrecabello	SI	NO		
Mascarilla desechable	SI	NO		¿Con válvula de exhalación? ☐
Guantes de látex	SI	NO		¿Con polvo? ☐ ¿Sin polvo? ☐
Guantes de nitrilo	SI	NO		
Guantes de Neopreno	SI	NO		
Guantes multiuso	SI	NO		
Guantes de PVC	SI	NO		
Gafas Protectoras	SI	NO		
Pechera Plástica	SI	NO		
Cubrecazado desechable	SI	NO		
Botas de goma	SI	NO		
Otros	SI	NO		
Salud Reproductiva:				
Mujer:	Menos de un año		Más de un año	No aplica
Tras decidir embarazarse ¿cuándo tiempo le tomó o le ha llevado embarazarse?				
¿Durante ese tiempo, se encontraba o se encuentra trabajando expuesta a citostáticos?			SI	NO
¿Ha presentado abortos espontáneos, durante el tiempo en que se ha desempeñado laborando expuesta a Citotóxicos?			SI	NO
Varón:			Si	NO
Su pareja ha presentado abortos espontáneos.				
Tiene hijos con malformaciones congénitas.			SI	NO
Signos y Síntomas clínicos:				
Sudoración Nocturna			SI	NO
Fatiga			SI	NO
Fiebre recurrente			SI	NO
Hematomas espontáneos			SI	NO
Baja de peso inexplicable			SI	NO
Dolor óseo			SI	NO
Otros			SI	NO
Describir:				
Antecedentes Mórbidos Familiares:				
Resultado Exámenes:				

Nombre Entrevistador:	Firma:	Profesión:
-----------------------	--------	------------

ANEXO 8

USO DE ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL

Ponerse los Equipos		Retirarse los Equipos	
Preparación en U.C.P. (1 par de guantes certificados para uso con citostáticos o dos pares de guantes)			
En la zona de paso	1. Lavarse las manos. 2. Gorro y calzas. 3. Aplicar en las manos alcohol gel ó alcohol 70°. 4. Primer par de guantes. 5. Bata. 6. Segundo par de guantes por encima del puño de la bata (este par de guantes se puede poner también en la sala de preparación estéril)	En la sala de preparación estéril	1. Par de guantes exteriores
		En la zona de paso	2. Gorro y bata 3. Par de guantes interior 4. Calzas. Evitar el contacto con el lado exterior. 5. Lavarse las manos
Administración de medicamentos			
Si precisa utilizar un par de guantes	1. Lavarse las manos. 2. Bata. 3. Guantes (por encima del puño de la bata). 4. Protección facial si se requiere	Si precisa utilizar un par de guantes	1. Par de guantes exterior 2. Bata 3. Protección facial si se requiere 4. Lavarse las manos
Si precisa utilizar dos pares de guantes	1. Lavarse las manos. 2. Primerpardeguantes. 3. Bata. 4. Par de guantes exterior (por encima del puño de la bata). 5. Protección facial si se requiere.	Si precisa utilizar dos pares de guantes	1. Par de guantes exterior 2. Bata 3. Par de guantes interior 4. Protección Facial si se requiere 5. Lavarse las manos.
Fuente: (ASSTSAS) Guide de Prevention Manipulation Securitaire des Medicaments Dangereux. Canadá 2008:46			

BIBLIOGRAFÍA.

1. Autoría múltiple (2014), Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos, Asociación Madrileña de Medicina del Trabajo y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo.
2. Caro, D (2011), Determinación del grado de cumplimiento y conocimiento del riesgo de la exposición ocupacional a fármacos citotóxicos en los diferentes Servicios y Unidades de apoyo en el Hospital Base de Valdivia, Tesis de Grado para optar al Título de Químico Farmacéutico, Universidad Austral de Chile.
3. DeWerk, N et al (1983), Exposure of hospital workers to airborne antineoplastic agents, Am. J. Hosp. Pharm., April; 40 (4)597-601.
4. Falck, K et al (1979), Mutagenicity in urine of nurses handling cytostatics drugs, Lancet, 9, 1250-1251
5. Hoy, R et al (1984), Effect of an air venting filter device on aerosol production from vials, Am. J. Hosp. Pharm, 324-326.
6. International Agency for Research on Cancer (1981) IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans: Some antineoplastics and Immunossuppressive Agents. Vol 26, Lyon, France: IARC.
7. Kleinberg, M et al (1983), Airbone drugs levels in a laminar flow hood, Am.J. Hosp. Pharm. 38, 1301-1313.
8. Lawson, C et al (2012), Occupational exposures among nurses and risk of espontaneus abortion, Am. J. Obstet. Gynecol, 2006:327 E 1-8.
9. McDevitt, J et al (1993), Exposure of hospital pharmacist and nurses to an antineoplastic agents, Journal Occup. Med., 35:57-6.
10. National Institute for Occupational Safety and Health (2004), NIOSH Alert: Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care setting, DHHS (NIOSH) Cincinnati, OH: NIOSH Publication Disemination.
11. Pethran, A et al (2003), Uptake of antineoplastic agents in pharmacy and hospital personnel. Part I: monitoring of urinary concentrations, Int. Arch. Of Occup. Environ, Health 76: 5-10.
12. Ritchie M, et al (2000), Exposure Risk in the Handling and Administration of chemotherapy Agents: A review and Synthesis of the Literature, Online, J. Knowl Synth. Nurs, feb 2, 7:4.
13. Rodríguez, E.; Rodríguez, L.; Yañez, C.; Miranda, A. Determinación de Ciclofosfamida e Ifosfamida en muestras de orina del personal sanitario que maneja agentes antineoplásicos (citostáticos) en Centros de Quimioterapia de Chile. Instituto de Salud Pública de Chile. X Jornadas Científicas. 0-31. 2011.
14. Sessink, PJ et al (1992), Occupational exposure to antineoplastic agents at several departments in a hospital, Int Arch Occup Environ Health, 64, 105-12.

15. Sorsa M. et al (2006), Handling Anticancer Drugs: from hazard identification to risk management, Ann. NY Acad. Sci, Sept. 1076: 628-34.
16. Thomas H, et al (2006), Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic Drugs in Health Care Settings, CA: A cancer Journal for Clinicians, Volume 56, Issues pages 354-365, November/December.
17. Venitt, S et al (1984), Monitoring exposure in nursing and pharmacy personnel to cytotoxic drugs: urinary mutation assays and urinary platinum as markers of absorption, The Lancet, Vol. 323, N°8368, p74-77, january.
18. Viñeta Ruiz, M et al (2013), Manejo de citostáticos y salud reproductiva: revisión bibliográfica, Med. Secur. Trab (Internet) Vol 59, N°233, Madrid, Oct-Dic.



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

PROTOCOLO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE TRABAJADORES EXPUESTOS A CITOSTÁTICOS

2016