

PROTOCOLO DE VIGILANCIA AMBIENTAL & SALUD

por Exposición a Citostáticos

Manual de Implementación

CONTENIDOS

ACERCA DE ESTE MANUAL	04 pág.
MARCO NORMATIVO	06 pág.

ETAPAS DE IMPLEMENTACIÓN

ETAPA 1 Reconocimiento del agente de riesgo	09 pág.
ETAPA 2 Planificar y organizar	10 pág.
ETAPA 3 Identificar los factores de riesgo	13 pág.
ETAPA 4 Difusión y capacitación interna	14 pág.
ETAPA 5 Evaluación de riesgo	15 pág.
ETAPA 6 Implementación de medidas de control	18 pág.
ETAPA 7 Vigilancia salud	19 pág.

ACERCA DE —ESTE MANUAL

La ACHS consiente del importante rol que tiene a nivel de país respecto a la prevención de las enfermedades profesionales y considerando que las enfermedades profesionales con prevenibles, si se adoptan las medidas de control apropiadas a nivel de puestos de trabajo.

Se ha desarrollado el presente Manual con el objeto de apoyar a sus empresas adheridas en las gestiones que requieren realizar para cumplir las exigencias que el protocolo les establece.

MARCO —NORMATIVO

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

En este caso, los métodos analíticos cuantitativos de control ambiental y de vigilancia médica presentan limitaciones, **por lo que su evaluación debe incluir la revisión de los métodos y condiciones en las que se realiza el trabajo.**

Representando un factor gravitante, dentro de las acciones necesarias a desarrollar por la Empresa/ Institución, la **incorporación de cada uno de los sistemas, elementos y/o dispositivos necesarios y existentes en un programa de mantenimiento preventiva y/o correctiva**, que incluya la aplicación periódica de los protocolos establecidos por la Autoridad¹ o los recomendados por ACHS como su Organismo Administrador de la Ley 16.744.

Reconociendo la complejidad del problema, el Ministerio de Salud ha elaborado el denominado Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores Expuestos a Citostáticos². Este instrumento regulatorio además de incluir la **vigilancia médica necesaria, considera aspectos de control ambiental asociados a la elaboración de evaluaciones cualitativas del nivel de riesgo**, sobre la base del tipo y características de los procesos, tareas, medios de control existentes y frecuencia de exposición a los agentes de riesgo identificados (citostáticos).

PRINCIPALES OBJETIVOS:

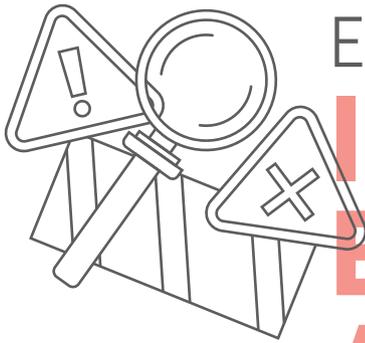
- ▶ **Establecer herramientas que permitan evaluar el riesgo** y detectar tempranamente los daños en la salud de los trabajadores.
- ▶ **Evaluar el riesgo de exposición a citostáticos** en grupo de trabajadores expuestos.
- ▶ **Detectar en forma precoz daños a la salud en trabajadores** en vigilancia de salud.

¹Representados por:

- Norma General Técnica N°25/1998. Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en las Farmacias de Hospitales. Minsal.
- Norma General Técnica N°59/2001. Manipulación de Medicamentos Estériles en Farmacias de Hospitales. Minsal.
- Protocolo de Evaluación de Cabinas de Seguridad Biológica en Áreas de Preparación de Agentes Citostáticos”. ISPCh
- Protocolo de Evaluación de Áreas de Preparación de Agentes Citostáticos”. ISPCh.
- Protocolo de Medición de Partículas en Áreas de Preparación de Agentes Citostáticos”. ISPCh.

²Resolución Exenta 1.093, 21 de septiembre de 2016, Ministerio de Salud.

ETAPAS DE — IMPLEMENTACIÓN —



ETAPA 1

IDENTIFICAR EXPOSICIÓN AL AGENTE DE RIESGO



¿QUIÉN DEBE HACERLO?

- ▶ Dirección de la empresa o una persona designada por esta

Desde el punto de vista ocupacional, la manipulación, preparación y administración de drogas citotóxicas, por procedimientos asociados a manejo de soluciones (apertura de ampollas, vertido, agitación mecánica, trasvasije, dosificación y descarte), **genera una serie de riesgos asociados a la inhalación de aerosoles y posibles contactos directos con la piel debido a derrames y/o salpicaduras de soluciones cuya composición incluye sustancias con una comprobada actividad mutagénica;** entre las que es posible identificar agentes alquilantes, antimetabolitos, antibióticos antitumorales, alcaloides vegetales, enzimas antitumorales y otras drogas misceláneas.

La característica común de este tipo de sustancias es su capacidad potencial para impedir la proliferación y crecimiento celular, interfiriendo por inhibición y/o competición con una determinada ruta metabólica celular.

Si bien su espectro de acción es amplio, su efecto en tejidos tumorales se encuentra íntimamente ligado a la velocidad de crecimiento de este tipo de células, lo cual las hace sensibles a sustancias con características mutagénicas y/o antimetabólicas. Sin embargo, el efecto de tales sustancias es ejercido en igual magnitud en aquellas células no cancerosas que, por sus propiedades intrínsecas, poseen una alta velocidad de crecimiento y/o renovación como son las células de la médula ósea, folículos capilares, células germinales y tejido fetal, por lo que, **de no mediar las condiciones de control mínimas necesarias que eviten el contacto o minimicen la exposición, aquellos trabajadores expuestos a tales sustancias, se encuentran bajo una condición de riesgo laboral, cuya extensión en el tiempo pudiera generar daño en su salud.**

¿QUÉ HACER?

- 1 **Aplicar la ficha cualitativa** a través de la cual se reconoce el riesgo existente.
- 2 Una vez que la empresa haya identificado la presencia de alguno de estos agentes en sus instalaciones, **deberá corroborarlo con su Experto de Red asignado quien remitirá ficha cualitativa de exposición a Agentes Citostáticos señalada.**

Si de las 3 preguntas de la ficha, la respuesta es...

SI

La empresa está en presencia del agente y de la exposición, correspondiendo su incorporación al programa de vigilancia ACHS.

NO

La empresa debe mantener como respaldo la ejecución de la ficha para acreditar, en caso de ser necesario, la no presencia del agente en la empresa.

¿CÓMO HACERLO?

La ficha cualitativa está disponible en el siguiente link: **Ficha Cualitativa** (<http://www.achs.cl/portal/Empresas/Paginas/Minsal.aspx>). Para su aplicación se recomienda solicitar asesoría al Experto ACHS asignado.



ETAPA 2

PLANIFICAR Y ORGANIZAR



¿QUIÉN DEBE HACERLO?

► Dirección de la empresa

¿QUÉ HACER?

- 1 **Elaborar y aplicar una política en bioseguridad y bioprotección** accesible para todo el personal.³
- 2 **Generar un Manual de bioseguridad que soporte los programas de bioseguridad** efectivamente implementados y los recursos para sostenerlos, incluyendo el grupo de trabajo responsable de su aplicación.

¿CÓMO HACERLO?



Llevar a cabo las siguientes actividades:

A. FORMAR UN EQUIPO DE SALUD OCUPACIONAL



¿QUIÉN DEBE CONFORMARLO?

- ▶ Representante de Gerencia de la Empresa
- ▶ Jefatura de Áreas
- ▶ Prevencionista Empresa
- ▶ Representantes Comité Paritario de Higiene y Seguridad, etc.

La Empresa deberá formar un Equipo de Salud Ocupacional, que tendrá como responsabilidad gestionar el control de la exposición a través del cumplimiento de las exigencias establecidas en el protocolo. Serán funciones del Equipo de Salud Ocupacional:

- ▶ **Identificar tareas y procesos** donde existe exposición.
- ▶ **Difundir entre los trabajadores la existencia de un programa de vigilancia** para agentes Citostáticos.
- ▶ **Gestionar la realización de exámenes preocupacionales** a los trabajadores antes de contratación.
- ▶ **Aplicar pauta de autoevaluación** en las tareas donde se identifica la presencia de agentes de riesgo.
- ▶ **Identificar los trabajadores expuestos y generar la nómina** para el programa de vigilancia del OAL⁴.
- ▶ **Gestionar el envío de Trabajadores Expuestos a Programa de Vigilancia de la Salud** del OAL.
- ▶ **Realizar actualización anual de nómina** de expuestos e Informar al OAL.
- ▶ **Informar al OAL en caso de cambio de puesto de trabajo** que implique exposición a Citostáticos, a fin de incorporar a las nóminas y evaluación correspondiente.
- ▶ **Gestionar, a través de Plan de Acción propuesto, la aplicación de las diferentes medidas** recomendadas en cada una de las Evaluaciones Cualitativas realizadas.

³ A modo referencial hemos dispuesto en nuestra página web modelo de política de bioseguridad institucional, disponible en: <http://www.achs.cl/portal/Empresas/Paginas/Minsal.aspx>

⁴ OAL: Organismo Administrador de la Ley 16.744

B. COMPETENCIAS DEL EQUIPO DE SALUD OCUPACIONAL

Uno de los objetivos del Equipo de Salud Ocupacional es **facilitar la implementación de políticas de seguridad y salud en prácticas de trabajo específicas y crear conciencia en cuanto a niveles de destreza para llevarlos a un estándar aceptable.**

En este sentido, es responsabilidad del Equipo de Salud Ocupacional:

¿QUÉ HACER?

- 1 Es responsabilidad del Equipo de Salud Ocupacional **conocer, aplicar y actualizar su conocimiento en materia de requisitos de bioseguridad**, aplicables a procesos e instalaciones en las que se manipulan agentes citostáticos; **conocimiento que debe ser transmitido a los diversos trabajadores expuestos identificados**, en relación con el tipo y condición de la exposición⁴.
- 2 **Aplicar la respectiva “Pauta de Autoevaluación” que requiere, además de la lectura del presente manual**, el conocimiento necesario para interpretar cada uno de los elementos verificadores señalados, recomendando para ello la lectura de los documentos referenciales elaborados por Occupational Safety & Health Administration, OSHA⁵ y/o el Institute for Applied Healthcare Sciences, IFAHS⁶.

C. VERIFICAR EL NIVEL DE EXPOSICIÓN

¿QUÉ HACER?

Una vez realizada la identificación de tareas y procesos donde existe exposición a citostáticos, corresponde aplicar la Pauta de Autoevaluación, definida para alguno de los tres grupos de trabajadores expuestos. Una vez realizada debe ser enviada, en un plazo no mayor de una semana de aplicada, al Experto de Red ACHS. Este a su vez programará una visita de verificación para posteriormente elaborar y emitir Informe Cualitativo con análisis de resultados con recomendaciones y plan de acción, incluyendo elaboración de Informe Nómina de Expuestos respectivo, basado en la información remitida por el Equipo de Salud Ocupacional, relativa al listado de trabajadores expuestos (de actualización anual).

⁴ Esta actividad es propia del Equipo de Salud Ocupacional, correspondiendo al OAL solo aquello relativo a lo señalado en el artículo 21 del Decreto Supremo N°40/1968, referido a informar de los riesgos asociados al contacto con citostáticos.

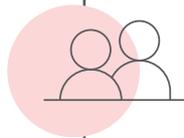
⁵ OSHA Technical Manual, Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs, Occupational Safety & Health Administration (OSHA); January 1999.

⁶ Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service with Commentary. QUAPOS Published by the Institute for Applied Healthcare Sciences (IFAHS e.V.) and the German Society of Oncology Pharmacy (DGOP e.V.) as the result of the 11th North German Cytostatics Workshop (NZW), January 2003.

ETAPA 3



CARACTERIZAR E IDENTIFICAR EXPOSICIÓN AL RIESGO



¿QUIÉN DEBE HACERLO?

- ▶ La empresa

¿QUÉ HACER?

Reconocer en sus procesos, **la existencia de actividades que involucran procedimientos asociados a la manipulación, preparación y administración** de fármacos citostáticos.

¿CÓMO HACERLO?

A través de la aplicación de la **ficha cualitativa** solicitada al Experto de Red.

La manipulación, preparación y administración de drogas citotóxicas, por procedimientos asociados a manejo de soluciones (apertura de ampollas, vertido, agitación mecánica, trasvasije, dosificación y descarte), **genera una serie de riesgos asociados a la inhalación de aerosoles y posibles contactos directos con la piel debido a derrames y/o salpicaduras de soluciones cuya composición incluye sustancias con una comprobada actividad mutagénica.**

Entre estas es posible identificar una serie de sustancias cuya característica común es su capacidad potencial para impedir la proliferación y crecimiento celular (razón de su uso), interfiriendo por inhibición y/o competición con una determinada ruta metabólica celular, afectando a células cancerosas y aquellas no cancerosas que, por sus propiedades intrínsecas, poseen una alta velocidad de crecimiento y/o renovación como son las células de la médula ósea, folículos capilares, células germinales y tejido fetal.

Este efecto es extensivo al grupo de trabajadores que participa en las diferentes etapas del proceso que respalda la aplicación de un tratamiento de quimioterapia (preparación/formulación, administración y gestión de los residuos generados), quienes, al realizar sus tareas en condiciones con niveles de efectividad menores a las mínimas necesarias, se encuentran bajo una condición de riesgo laboral, cuya extensión en el tiempo pudiera generar daño en su salud.

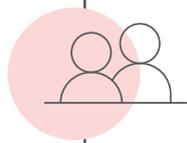
Se consideran fuentes de exposición laboral a citostáticos, aquellas tareas realizadas en:

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



ETAPA 4

DIFUSIÓN Y CAPACITACIÓN INTERNA



¿QUIÉN DEBE HACERLO?

- ▶ Equipo de Salud Ocupacional

¿QUÉ HACER?



- 1 **Difundir y capacitar, en lo relativo al contenido del Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores Expuestos a Citostáticos**, a todos los trabajadores que se desempeñen en lugares, áreas y/o instalaciones donde existe presencia de citostáticos.
- 2 **Definir la forma de materializar esta difusión y capacitación**, cautelando la generación de los necesarios registros de su ejecución a través de actas donde sea identificado relator, contenidos y asistentes, indicando sus nombres, rol único tributario.

- ③ Informar a los trabajadores **expuestos el contenido de la política en bioseguridad y bioprotección Institucional**, detallando responsabilidades, roles, funciones, mecanismos de contacto y gestión del riesgo. Incluyendo, en dicha exposición, además de información relativa a tareas, procesos y fuentes de exposición, **la existencia y detalles del programa de vigilancia para agentes citostáticos elaborado por la ACHS**, informando en dicha instancia los canales para solicitar asesoría en dicha materia (contacto a través de Experto de Red ACHS asignado).

¿CÓMO HACERLO?

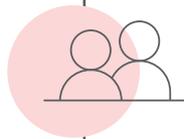


A través de la **Ficha Resumen Protocolo, Manual de Aplicación y una presentación informativa en formato PowerPoint tipo**, que se encuentran incluidas en el kit de apoyo CITOSTATICOS, que debe solicitar al Experto de Red ACHS asignado.



ETAPA 5

EVALUAR EL RIESGO



¿QUIÉN DEBE HACERLO?

- ▶ La empresa, a través de su Equipo de Salud Ocupacional y apoyo del Experto ACHS

¿QUÉ HACER?



- ① **Evaluar el riesgo de exposición a citostáticos**, acción que se realiza en dos etapas: autoevaluación y posterior verificación.
- ② **Aplicar las Pautas de Autoevaluación elaboradas por ACHS**, a efecto de determinar el nivel de exposición existente.

¿CÓMO HACERLO?



A través de las **Pautas de Autoevaluación señaladas, disponibles en el siguiente link: Autoevaluaciones** (<http://www.achs.cl/portal/Empresas/Paginas/Minsal.aspx>), la(s) que una vez completada(s), debe(n) ser enviada(s), en un plazo no mayor de una semana de aplicada, al Experto de Red ACHS.

Residuos <http://bit.ly/2o3o75u>

Administración <http://bit.ly/2nFxZkC>

Preparaciones <http://bit.ly/2nof00H>

A. AUTOEVALUACIÓN

¿QUÉ HACER?



Determinar el nivel de riesgo asociado a cada una de las actividades involucradas en los procesos de formulación, administración y gestión de residuos.

¿CÓMO HACERLO?



Aplicar, bajo el formato de “autogestión institucional”, una “pauta de autoevaluación” periódica para cada una de las actividades, para revisar cumplimiento de elementos verificadores (requisitos) señalados por la normativa vigente.

Acá se categoriza en semáforo su incumplimiento, definiendo plazos para su corrección, según importancia de los mismos (criticidad). La asignación de niveles de importancia a cada elemento verificador, se basa en la identificación con:

NIVEL CRÍTICO ALTO

A aquellos elementos verificadores que incluyen y/o inciden en un control directo sobre la salud de los trabajadores.

NIVEL CRÍTICO MEDIO

A los factores que inciden en un control directo o indirecto sobre la salud de los trabajadores y el proceso

NIVEL CRÍTICO BAJO

A factores que inciden en un control directo o indirecto sobre el proceso, cuya efectividad tiene incidencia sobre la salud de los trabajadores.

Operacionalmente, la no verificación del requisito (elemento verificador) y criticidad asignada, determina un plazo para la ejecución de las acciones destinadas a resolver su implementación, incluyendo la elaboración⁷ de los elementos de comprobación necesarios solicitados al momento de realizar la verificación por parte del Organismo Administrador Ley (OAL), ver a continuación:

⁷ Acción basada en la verificación de los elementos que respaldan cada requisito en particular: registros, procedimientos y otros, incluyendo Informes de evaluación y/o verificación del estado de funcionamiento, realizados por terceros dedicados al rubro asociado al diseño, construcción, mantenimiento y control de este tipo de instalaciones.

	CRITICIDAD REQUISITO ALTA	CRITICIDAD REQUISITO MEDIA	CRITICIDAD REQUISITO BAJA
PLAZO EJECUCIÓN	Un mes	Tres meses	Seis meses

Adicionalmente, **se considera elemento de juicio la determinación del nivel de exposición de los trabajadores, en relación al número de manipulaciones y/o contactos realizados con el agente en un período base de exposición**; razón por la que se introduce el concepto de Índice de Contacto Citotóxico (ICC). Indicador de frecuencia influenciado por la carga de trabajo y rotación de los trabajadores. **Este tiene un nivel indicativo y permite obtener una aproximación objetiva de los niveles de exposición**, mediante clasificación basada en la frecuencia de las tareas, durante un período definido (período de exposición efectivo).

Recomendando su cálculo y registro semanal, así como cada vez que aumente la carga de trabajo; **indicador cuyo cálculo será responsabilidad del empleador, representado por el responsable técnico del área respectiva, quien deberá llevar un registro de estos datos, registro que deberá estar disponible permanentemente** para los organismos pertinentes, tanto internos como externos.

Cada uno de los instrumentos señalados (pauta de autoevaluación e indicador frecuencia de exposición) **trabaja sobre la "autoevaluación" realizada por la empresa, la que una vez completada, debe ser enviada, en un plazo no mayor de una semana de aplicada, al Experto de Red ACHS**, quien una vez recibida ésta y dentro del plazo asignado para ello, 20 días hábiles, deberá realizar visita de verificación, elaborar y emitir Informe con análisis de resultados, recomendaciones y propuesta de plan de acción a desarrollar por Empresa e Informe Nómina de Expuestos (INE), con listado de todos los trabajadores que, según definición en protocolo, están expuestos a citostáticos.

B. VERIFICACIÓN E INFORME DE EVALUACIÓN CUALITATIVA

¿QUÉ HACER?

Remitir la "pauta de evaluación" aplicada, al Experto de Red ACHS asignado, quien, previa verificación de la información, elaborará un Informe de Evaluación Cualitativa.

¿CÓMO HACERLO?

A través de 3 instrumentos o herramientas de Evaluación Cualitativa definidos para evaluar el riesgo de exposición laboral en tareas asociadas a:

- ▶ Preparación (Centrales de Mezclas y Preparados Estériles)⁸.
- ▶ Administración (Quimioterapia)⁹.
- ▶ Gestión de Residuos¹⁰.

⁸ Lista Verificación Evaluación Control del Riesgo de Exposición a Citostáticos en Unidad Administración a Pacientes, LV-083 V_01

⁹ Lista Verificación Evaluación Control del Riesgo de Exposición a Citostáticos en Unidad Centralizada de Preparaciones, LV-084 V_01

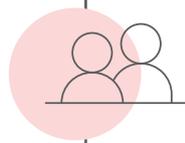
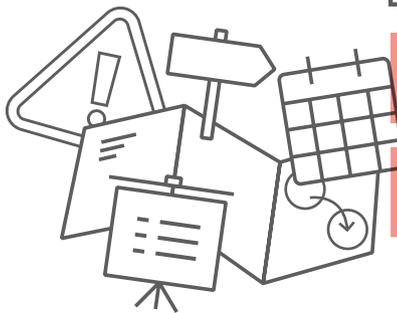
¹⁰ Lista Verificación Evaluación Control del Riesgo de Exposición a Citostáticos en Gestión de Residuos, LV-085 V_01

Mediante estos instrumentos es posible determinar:

- ▶ **Niveles de exposición individual** en los diferentes puestos de trabajo en los que reconoce e identifica exposición a agentes citostáticos.
- ▶ **Medidas de control específicas**, en relación a las brechas observadas, según medios de control existentes.
- ▶ Identificar la nómina de trabajadores expuestos, sobre el criterio de acción establecido, para su **incorporación al Programa de Vigilancia de la Salud ACHS**.

ETAPA 6

IMPLEMENTAR MEDIDAS



¿QUIÉN DEBE HACERLO?

- ▶ Equipo de Salud Ocupacional

¿QUÉ HACER?



PLAN DE TRABAJO

A partir de las recomendaciones señaladas en el Informe de Evaluación Cualitativa (niveles de exposición y medidas de control recomendadas), **se deberá elaborar un plan de trabajo para ejecutar el plan de acción propuesto, definiendo responsables y fechas de cumplimiento de acuerdo al cronograma.**



VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO

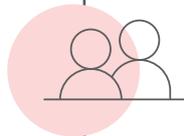
Transcurrido el plazo de ejecución señalado en el plan de acción propuesto, el Experto de Red ACHS asignado **visitará la Empresa para verificar el cumplimiento de las medidas de control recomendadas en el Informe Técnico de Evaluación Cualitativa**, cuyo resultado será informado a través del Informe de Verificación y Control respectivo.

El formato planteado, además de facilitar la identificación de elementos verificadores, permite establecer un Plan de Acción, en relación a la adopción de las medidas correctivas necesarias para solucionar las brechas observadas y alcanzar el nivel exigido en la normativa, posibilitando llevar un registro del progreso y permitiendo realizar una gestión efectiva.



ETAPA 7

VIGILANCIA DE SALUD



¿QUIÉN DEBE HACERLO?

- ▶ Equipo de Salud Ocupacional (asesorado por ACHS)

¿QUÉ HACER?

Elaborar un listado de todos los trabajadores que, según definición, están expuestos a citostáticos.

Estos trabajadores ingresarán al programa de Vigilancia de la Salud desarrollado por ACHS, según las siguientes definiciones:

A. TRABAJADOR EXPUESTO A CITOSTÁTICOS

En razón al criterio asociado a exposición directa con riesgo¹¹, se considera trabajador expuesto:

- ▶ Trabajadores del área de preparación de citostáticos responsables de la preparación (formulación) de citostáticos y quienes los asisten en dicha tarea¹².
- ▶ Trabajadores en el área de atención clínica, destinada a administración de citostáticos, responsables de la administración del preparado a pacientes en terapia oncológica, y quienes los asisten en dicha tarea¹³.
- ▶ Trabajadores que realizan tareas de gestión de residuos generados en instalaciones destinadas a preparación y administración de citostáticos.

¹¹Exposición laboral asociada a una actividad realizada de manera consciente y deliberada.

¹²Correspondiente al grupo de trabajadores que labora en Unidades Centralizadas de Mezclas y/o Preparados Estériles.

¹³Correspondiente al grupo de trabajadores que labora en Unidades de Quimioterapia.

B. CASO SOSPECHOSO DE DAÑO A LA SALUD

- ▶ Corresponde al caso con encuesta pesquisa con al menos una respuesta positiva.
- ▶ Parámetro fuera de rango normal en hemograma.

C. TRABAJADOR EXPUESTO EN VIGILANCIA DE SALUD

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