



GERENCIA DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	Página 1 de 4
FICHA TÉCNICA RESUMEN PROTOCOLO VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE TRABAJADORES EXPUESTOS A CITOSTÁTICOS.	

FICHA RESUMEN PROTOCOLO VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE TRABAJADORES EXPUESTOS A CITOSTÁTICOS

1. Antecedentes Generales.

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

En este sentido, reconociendo la complejidad del problema, el Ministerio de Salud ha elaborado el denominado Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores Expuestos a Citostáticos ⁽¹⁾, cuyo objetivo principal es establecer una herramienta que permita controlar el riesgo y detectar tempranamente los daños en la salud de los trabajadores; representando un instrumento regulatorio que, 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 medios de control existentes y la frecuencia de exposición a los agentes de riesgo identificados (citostáticos).

2. Fuentes de Exposición Laboral.

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

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

3. Trabajador Expuesto

- 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.

4. Vigilancia Ambiental.

Para efecto de determinar el nivel de riesgo asociado los medios y competencia del grupo de trabajadores expuestos, el protocolo considera la aplicación periódica anual de Evaluaciones Cualitativas, bajo el formato de "autogestión institucional" para las tareas asociadas a preparación, administración y gestión de residuos de citostáticos. Ello a través de la aplicación de autoevaluaciones basadas en el cumplimiento de elementos verificadores (requisitos) señalados por la normativa vigente, categorizando en semáforo su incumplimiento y definiendo plazos para su corrección, según la criticidad de los mismos en el proceso.

1 Resolución Exenta N°1.093 del 21 de septiembre de 2016.

FECHA	REV. N° : 1	PREPARÓ	REVISÓ	APROBÓ
20-10-2016	FECHA PROX. REVISIÓN: 30-06-2018	Esteban Villarroel	Ma. Inés Pino Subgerente de Salud Ocupacional.	Ma. Inés Pino Subgerente de Salud Ocupacional.



Lo anterior, a través de la asignación de niveles de importancia a cada elemento verificador, identificando con un nivel crítico alto (color rojo) a aquellos que incluyen y/o inciden en un control directo sobre la salud de los trabajadores, con un nivel de criticidad media (color naranja) a factores que inciden en un control directo o indirecto sobre la salud de los trabajadores y el proceso, en tanto, asigna un nivel de criticidad baja (color amarillo) 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 elaboración de los elementos de comprobación necesarios que serán solicitados al momento de realizar la verificación por parte del Organismo Administrador Ley (OAL) ⁽²⁾, ver cuadro N°1.

Adicionalmente, se considera 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 de exposición; razón por la que se introduce el concepto de índice de contacto citotóxico, indicador influenciado por la carga de trabajo y rotación de los trabajadores, exigiendo su cálculo y registro semanal, así como 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, para disminuir este factor de riesgo (frecuencia), ya sea por la vía de una distribución de carga de trabajo homogénea en el número de trabajadores existente y/o aumento en el número de trabajadores para dicha actividad.

Cuadro N°1: Esquema Operacional Protocolo.

Criticidad Requisito	Plazo Ejecución
Alta (color rojo)	Un mes
Media (color naranja)	Tres meses
Baja (color amarillo):	Seis meses

5. Vigilancia de la Salud

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

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

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

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

² Representados por 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, incluyendo equipamiento necesario.

FECHA	REV. N°: 1	PREPARÓ	REVISÓ	APROBÓ
20-10-2016	FECHA PROX. REVISIÓN: 30-06-2018	Esteban Villarroel	Ma. Inés Pino Subgerente de Salud Ocupacional.	Ma. Inés Pino Subgerente de Salud Ocupacional.



GERENCIA DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL	Página 3 de 4
FICHA TÉCNICA RESUMEN PROTOCOLO VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE TRABAJADORES EXPUESTOS A CITOSTÁTICOS.	

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

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

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

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

Exámenes Alterados.

- Parámetro fuera de rango normal en hemograma, sugerente de hemopatía maligna, el trabajador deberá ser evaluado por el médico de Medicina del Trabajo, quien decidirá estudio complementario.
- Ciclofosfamida sobre el valor establecido, el trabajador deberá ser reubicado en puesto de trabajo sin exposición a citostáticos, por un período mínimo de 3 días, luego de lo cual se repetirá el análisis ⁽³⁾.
- Encuesta de Salud que presente positivo alguno de los signos y síntomas señalados o presenta algunos de los antecedentes de salud reproductiva consultados o lleva más de un año tratando de embarazarse, corresponde evaluación por médico de Medicina del Trabajo.
- El médico de Medicina del Trabajo determinara la necesidad de solicitar los exámenes complementarios a realizar, incluyendo función hepática y renal, y su manejo posterior.

3 Paralelamente el equipo de Higiene Ocupacional del OAL, deberá revisar las condiciones ambientales y verificar cumplimiento de la normativa vigente a través de lista de chequeo (si esta no ha sido aplicada aun), realizando una investigación de las posibles causas del resultado alterado en el trabajador. Información que será entregada en un Informe técnico a Medicina del Trabajo, quien decidirá el reintegro del trabajador a su lugar de trabajo.

FECHA	REV. N° : 1	PREPARÓ	REVISÓ	APROBÓ
20-10-2016	FECHA PROX. REVISIÓN: 30-06-2018	Esteban Villarroel	Ma. Inés Pino Subgerente de Salud Ocupacional.	Ma. Inés Pino Subgerente de Salud Ocupacional.



6. Medidas Preventivas

Desde el punto de vista del control de la exposición, será responsabilidad del empleador ⁽⁴⁾ 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 mantenimiento preventiva y/o correctiva, que incluya la aplicación periódica de los protocolos de verificación correspondientes (establecidos y/o recomendados), incluyendo el desarrollo de los instrumentos e indicadores de gestión necesarios que garanticen la trazabilidad y cumplimiento de cada uno de los estándares exigidos en la normativa aplicable al caso.

7. Funciones y Responsabilidades

Empleador:

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

Organismo Administrador Ley (OAL).

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

Autoridad Sanitaria Regional

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

Ministerio de Salud

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

Instituto de Salud Pública

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

4

Además de la necesaria capacitación a los trabajadores involucrados en cada una de las tareas.

FECHA	REV. N°: 1	PREPARÓ	REVISÓ	APROBÓ
20-10-2016	FECHA PROX. REVISIÓN: 30-06-2018	Esteban Villarroel	Ma. Inés Pino Subgerente de Salud Ocupacional.	Ma. Inés Pino Subgerente de Salud Ocupacional.