

**INFORME FINAL
DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN P0118-2012**

**IDENTIFICACIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN
DEL RIESGO DE EXPOSICIÓN OCUPACIONAL EN
SERVICIOS DE PREPARACION DE CITOSTÁTICOS
DE LA RED NACIONAL DE PRESTADORES**

Autor:

ESTEBAN VILLARROEL CANTILLANA
INGENIERO CIVIL BIOQUÍMICO
MAGISTER EN SALUD PÚBLICA

Santiago, diciembre 2013

Este Proyecto fue realizado con el financiamiento
de la Asociación Chilena de Seguridad,
a través de la Fundación Científica y Tecnológica, FUCYT

Índice Temático

	Página	
1.0	Introducción	1
2.0	Antecedentes Generales del Estudio	3
2.1	Hipótesis de Trabajo	4
2.2	Objetivo General	4
2.3	Objetivos Específicos	5
3.0	Metodología de Evaluación del Riesgo de Exposición Laboral.	6
3.1	Riesgo de Exposición Ocupacional. Identificación y Análisis del Nivel de Contención	6
3.2	Riesgo de Exposición Ocupacional asociado a Cabina de Seguridad Biológica instalada	8
3.3	Riesgo de Exposición Ocupacional asociado a Frecuencia de Exposición	10
3.4	Calificación del Nivel de Riesgo de Exposición Ocupacional	11
4.0	Resultados	13
4.1	Riesgo de Exposición Ocupacional. Identificación y Análisis del Nivel de Contención	13
4.2	Riesgo de Exposición Ocupacional. Nivel de Contención	17
4.3	Riesgo de Exposición Ocupacional asociado al uso de Cabina de Seguridad Biológica	19
4.4	Riesgo de Exposición Ocupacional asociado a Frecuencia de Exposición. Nivel de Exposición	20
5.0	Análisis y Conclusiones	
5.1	Riesgo de Exposición Ocupacional. Identificación y Análisis del Nivel de Contención Global	21
5.2	Riesgo Exposición Ocupacional asociado al uso de Cabina de Seguridad Biológica	29
5.3	Riesgo Exposición Ocupacional asociado a Frecuencia de Exposición	31
5.4	Calificación del Nivel de Riesgo de Exposición Ocupacional	32
5.5	Conclusiones Generales del Estudio	33
6.0	Recomendaciones	34
6.1	Nivel de Riesgo asociado al Control a Nivel de Infraestructura y Capacitación	34
6.2	Nivel de Riesgo asociado a Frecuencia de Exposición	35
6.3	Nivel de Riesgo asociado a la Exposición Ocupacional a Citostáticos	35
6.4	Nivel de Riesgo en relación al Análisis de las Condiciones Existentes.	37
	Anexo 1: Listado de Instituciones participantes del Estudio	38
	Anexo 2: Herramienta de Evaluación Cualitativa del Riesgo de Exposición Laboral a Citotóxicos	39
	Bibliografía Referencial	45

Resumen

Se identifica, analiza y evalúa el riesgo de exposición ocupacional a citostáticos, en una muestra de instalaciones destinadas a preparación de mezclas destinadas a tratamiento terapéutico oncológico, pertenecientes a la Red Nacional de Prestadores autorizados; en relación con el tipo y nivel de infraestructura de control y frecuencia de exposición asociada. Los resultados de la evaluación revelan una gran variedad de situaciones en las que, pese a la existencia de una regulación que define el tipo y características de la contención mínima necesaria, se observan insuficiencias en el nivel de control observado y consiguiente riesgo al que se expone el personal.

Del total de instalaciones incluidas en el estudio, sólo el 7%, presenta un nivel de control aceptable y cercano al óptimo esperado, el 43% presenta un nivel de control regular y mejorable a través de correcciones menores. En tanto el 50% restante, revela un significativo nivel de insuficiencia; destacando que el 36% de las instalaciones evidencia condiciones extremas de exposición laboral.

Palabras Clave: Exposición Ocupacional, Citostáticos, Citotóxicos, Control, Contención.

1. INTRODUCCIÓN

En el marco del desarrollo del Proyecto P0118: Identificación, Análisis y Evaluación del Riesgo de Exposición Ocupacional en Servicios de Preparación de Citostáticos de la Red Nacional de Prestadores ^(1, 2), en diciembre de 2012, junto con informar los antecedentes y características del estudio, se invitó a participar de éste al conjunto de 43 instalaciones, pertenecientes a la Red Nacional de Prestadores autorizados para realizar dicha actividad por el Ministerio de Salud.

Lo anterior a través del envío de carta formal dirigida a cada uno de los Directores y/o Representante legal correspondiente, comunicación en la que, junto con declarar la intención del estudio, se señalaban los antecedentes que daban cuenta del objetivo, propósito, importancia, metodología aplicada y necesario resguardo y confidencialidad de los resultados obtenidos. Esta invitación fue aceptada por 14 de las 43 instituciones autorizadas, representantes del 32% del total, correspondientes a clínicas privadas, hospitales públicos y universitarios, institutos y fundaciones, distribuidas en diferentes áreas geográficas del país: 7 en la Región Metropolitana, 4 ubicadas en regiones próximas a ésta (IV, V, VI) y 3 ubicadas en regiones alejadas (VIII, XII y XIV); cuya cobertura de prestación, asociada a tratamiento quimioterapéutico por diagnóstico de cáncer, satisface las necesidades del 70% de la población nacional. El detalle y ubicación geográfica de las instalaciones señaladas, se presenta en la figura N°1 y Anexo 1.

1 Aprobado por la Superintendencia de Seguridad Social (SUSESO) y financiado por la Fundación Científica y Tecnológica ACHS. Disponible en: <http://www.fucyt.cl/investigacion.html>

2 El propósito, objetivos y metodología utilizada, se encuentran disponibles en: <http://proyectop0118.blogspot.com>

Al momento de recibir la respuesta que confirmaba la intención de participar del estudio, por parte de cada una de las 14 instituciones señaladas, 8 de carácter público y 6 privadas, se procedió a programar y realizar reuniones de trabajo con el personal delegado por la autoridad correspondiente, responsable del proceso y supervisión de las diversas actividades que incluyen el contacto con este tipo de agentes al momento de su preparación. En estas reuniones, junto con explicar el propósito y objetivo de la investigación, se entregaron detalles de la metodología utilizada y respuesta a las diversas inquietudes planteadas, en lo que respecta a la normativa existente, su interpretación, aplicación, implementación y acciones requeridas para una correcta gestión de la infraestructura necesaria y existente; actividad seguida de una visita a la respectiva instalación destinada a preparaciones (Unidad), a fin de aplicar la herramienta de evaluación diseñada. Con la información obtenida se procedió a la elaboración de Informe de evaluación para cada Unidad. Cada uno de los informes elaborados, de propiedad de cada Institución, da cuenta del estado situacional de la instalación al momento de la visita, en relación con la normativa nacional vigente e internacional atingente, considerando antecedentes respecto de la actividad, agentes de riesgo, su efecto en las personas, descripción de los sistemas de control observados, metodología de evaluación utilizada, resultados de la evaluación aplicada, análisis correspondiente, conclusiones y recomendaciones atingentes, en relación a los hallazgos observados.

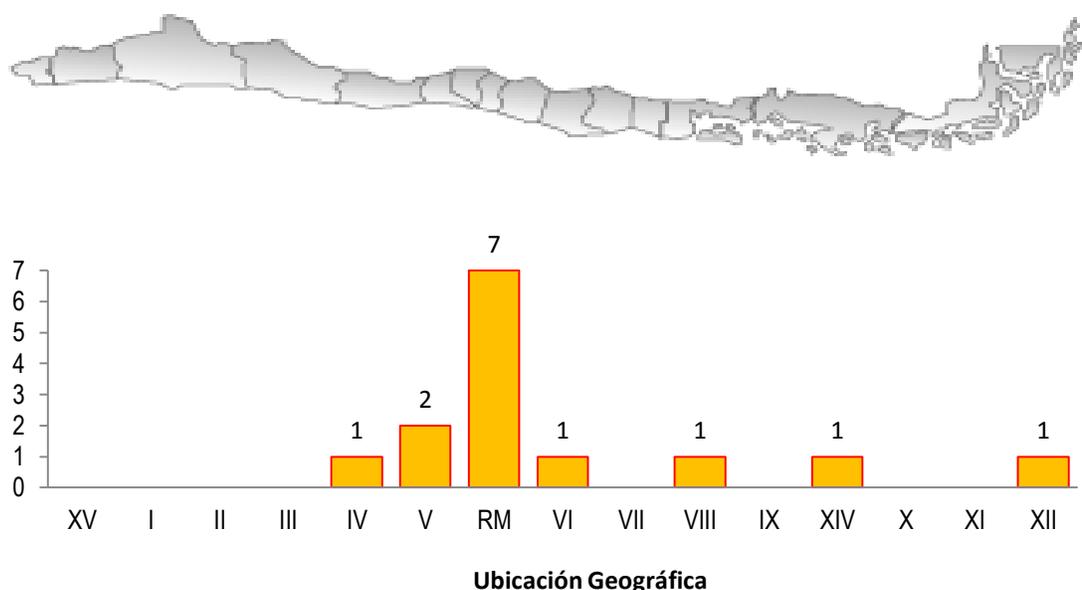


Figura N°1: Distribución Geográfica de Instituciones participantes del Estudio.

2. ANTECEDENTES GENERALES DEL ESTUDIO.

La situación epidemiológica en Chile ⁽³⁾, muestra que el cáncer ocupa el segundo lugar dentro de las causas de muerte, luego de las enfermedades del sistema circulatorio; sin embargo, se observa que las cifras del fenómeno identifican a las regiones de Arica y Parinacota, Iquique, Antofagasta y Aysén como aquellas en que el cáncer pasa a ser la primera causa de muerte; revelando además que, en nueve regiones se sobrepasa la tasa de mortalidad por cáncer del país ⁽⁴⁾, destacando Arica y Parinacota, Tarapacá, Antofagasta, Coquimbo, Valparaíso, Maule, Biobío, Araucanía, Los Ríos y Magallanes.

Chile tiene un alto índice de desarrollo humano, 0,863 ⁽⁵⁾, valor estadístico compuesto de la esperanza de vida, educación e índices de renta (no referido a ingresos), reflejo de los resultados de políticas y esfuerzos centrados en la población. Pese a lo anterior, las cifras también revelan una de las tasas más altas de mortalidad por cáncer en el mundo, 120 por 100.000 habitantes y una incidencia anual estimada de cáncer de 240 por cada 100.000 habitantes. El diagnóstico explosivo en los últimos años, ha traído consigo la necesidad de generar condiciones suficientes, para abordar la demanda sanitaria que ello implica, incluyendo, junto a la respuesta terapéutica necesaria, la necesaria regulación de las condiciones mínimas de control que limiten la exposición laboral del grupo de trabajadores responsables de la preparación, administración y gestión de los residuos asociados a dichos tratamientos.

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 agentes 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. 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 agentes 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.

-
- 3 Primer informe de registros poblacionales de cáncer de Chile, quinquenio 2003-2007. Unidad de Vigilancia de Enfermedades no Transmisibles y Estudios, departamento de epidemiología, división planificación sanitaria. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud. 2012. Disponible en: <http://epi.minsal.cl/epi/0notransmisibles/cancer/>
 - 4 Estimaciones de incidencia de cáncer en Hombres según Regiones. Chile 2003-2007: TAI 226,7 por 100.000 hombres, TAI 179,3 por 100.000 mujeres. (TAI: Tasa Anual de Incidencia)
 - 5 Informe sobre Desarrollo Humano 2013. El ascenso del Sur: Progreso humano en un mundo diverso. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). 2013.

De hecho, al no mediar las condiciones de control mínimas necesarias que eviten el contacto o minimicen la exposición, los diferentes grupos de trabajadores expuestos a tales sustancias, se encuentran bajo una condición de riesgo laboral, cuya extensión en el tiempo, pudiera generar condiciones que favorezcan el desarrollo de tejido neoplásico, haciendo de ésta una posible afección desarrollada de una manera directa por el ejercicio de la profesión o el trabajo, con resultado de incapacidad o muerte.

A esta observación, se suma el hecho que hoy en día no existe un indicador de exposición reconocido, establecido y validado, utilizable como herramienta de vigilancia epidemiológica, que a través del uso de una metodología analítica confiable, reproducible y trazable, permita determinar una correlación evidente entre exposición laboral y efecto fisiológico; situación que hace necesario diseñar y utilizar una metodología alternativa de evaluación del nivel de exposición, basada en criterios preventivos, que permita asegurar un margen significativo de control sobre el riesgo de exposición laboral; criterio que en este caso particular se sustenta sobre la base de la evaluación de aspectos de control tecnológicos, analizados mediante la aplicación e interpretación de la normativa referencial y criterios de Higiene Industrial.

Sobre la base de la existencia de procedimientos de trabajo seguro que garanticen control sobre cada una de las diferentes etapas del proceso, se propone evaluar la exposición, mediante una herramienta que considere la identificación y aplicación de criterios ingenieriles asociados a la identificación y análisis de las condiciones de diseño, construcción y control, que permita verificar el estado de funcionamiento de la tecnología, operación y uso de los equipos; orientando la evaluación a la medición de aquellos parámetros que definen y aseguran el control del riesgo de exposición asociado.

2.1. Hipótesis de Trabajo.

Las instalaciones autorizadas, destinadas a la preparación de citostáticos, pertenecientes a los Servicios de Preparación de Citostáticos de la Red Nacional de Prestadores (públicos y/o privados), no poseen el nivel de control mínimo necesario para controlar la exposición laboral asociada a la manipulación segura de este tipo de agentes.

2.2. Objetivo General.

Determinar si las condiciones de control tecnológico, en una muestra de instalaciones autorizadas, destinadas a la preparación de citostáticos, corresponden a las mínimas necesarias que demanda el trabajo seguro con este tipo agentes, de acuerdo a los criterios y lineamientos generales establecidos en la normativa referencial reconocida y exigida por el Ministerio de Salud y otros organismos referenciales (1, 2, 3, 4, 5).

2.3. Objetivos Específicos.

- Elaborar una metodología que permita desarrollar un elemento de juicio, respecto del nivel de riesgo, basado en el establecimiento de criterios de calificación obtenidos a partir del cruce de información de los niveles de contención y niveles de exposición existentes, en relación a las condiciones de trabajo observadas.
- Diseñar un instrumento de evaluación, basado en el levantamiento de información relativa a antecedentes respecto de la infraestructura asociada a contención (equipamiento y medios de control existentes) y el tipo de exposición derivada del tipo y frecuencia con que se realiza cada una de las actividades que exponen al agente de riesgo identificado.
- Aplicar instrumento de evaluación, cuyo análisis de la información obtenida en terreno permita determinar, a través de una condición verificable, si las condiciones de operación, existentes al momento de la evaluación, son suficientes para controlar de manera efectiva el conjunto de actividades y el riesgo de exposición.
- Determinar, mediante la aplicación de instrumento, el nivel de riesgo de exposición laboral al cual se expone el grupo de trabajadores que realiza tareas asociadas a la preparación de citostáticos en una muestra de instalaciones de la Red Nacional de Prestadores.
- Elaborar informe técnico que dé cuenta de la condición de riesgo de exposición laboral existente en cada instalación, incluyendo proposición de mejoramiento de las condiciones observadas en relación con la superación de las brechas observadas.

3. METODOLOGIA DE EVALUACIÓN DEL RIESGO DE EXPOSICIÓN LABORAL.

La metodología utilizada en el presente estudio, consideró la estructuración de un procedimiento de evaluación de las condiciones de funcionamiento de las instalaciones, desde un punto de vista integral; lo que incluyó evaluar la selección de la tecnología, su uso y estado de funcionamiento (infraestructura y contención) y la forma en la cual se logra su efecto interactivo (tipo y frecuencia de exposición). Para ello se aplicó un conjunto de matrices de verificación, elaboradas específicamente para el tipo de actividad desarrollada, en relación con las condiciones mínimas de contención que aseguren el control sobre las diferentes tareas que incluyen exposición. Estas matrices de verificación consideran, dentro de un análisis global, aspectos relativos a ubicación y acceso a la instalación, características constructivas, elementos de control ambiental, servicios de apoyo y asistencia, integridad estructural y medios de contención existentes ⁽⁶⁾, así como las acciones dirigidas a capacitación y adquisición de competencias realizadas por los trabajadores involucrados. Lo anterior, a través de la determinación de elementos verificadores, representantes de los requisitos específicos para calificar el cumplimiento y/o apego a un estándar o característica de control necesaria.

En lo que respecta a las actividades realizadas y exposición asociada, fue motivo de análisis la frecuencia y características de la exposición observada en la instalación; información a partir de la cual se estableció la correlación existente entre niveles de contención y niveles de exposición, facilitando la determinación respecto si la instalación en estudio posee el nivel mínimo necesario para controlar la exposición laboral asociada a la manipulación segura de este tipo de agentes.

3.1. Riesgo de Exposición Ocupacional. Identificación y Análisis del Nivel de Contención.

La evaluación de la exposición y riesgo asociado, se realizó mediante la aplicación de un algoritmo, estructurado sobre la base del desarrollo de una metodología basada en la aplicación de matrices de verificación que consideran una descripción de las condiciones mínimas de contención que aseguren el control sobre las diferentes tareas que incluyen exposición a los riesgos propios de la manipulación de sustancias citotóxicas. En este sentido, se definió como condición esperada aquella que da cuenta del cumplimiento de todas las características de contención necesarias para el control efectivo de la exposición y sus riesgos; cuya comparación con la realidad observada (condición verificada) permitió establecer un valor relativo de control, en relación con el nivel de logro alcanzado.

6 A través de la verificación de la existencia de los elementos que respaldan la ejecución de un programa de mantención preventiva y verificación de estándares de desempeño aplicables que, en el caso particular de la cabina de seguridad biológica instalada, considerará la verificación de un estándar de desempeño asociado a protección laboral, representado por el sello aerodinámico a nivel de abertura frontal respectiva; ver 3.2.

De acuerdo a lo señalado, existirían una serie de condiciones mínimas de contención a considerar dentro del estudio de una actividad o rubro, cuyo análisis requiere agruparlas, en orden a facilitar el procesamiento de las mismas en matrices de verificación, y de esta forma, estableciendo factores de ponderación para cada una y el puntaje correspondiente, en función de la importancia que se les asigna dentro del nivel de contención particular y global que debe considerar el control efectivo de la exposición y sus riesgos; ponderación que permitirá obtener su valor real, R , basado en la existencia de los medios de contención necesarios y representativos del nivel de control o contención global en la instalación.

Para obtener lo anterior fue necesario establecer en base a los requisitos normados, recomendados y aplicables al trabajo en estudio, los factores relevantes para su ejecución de manera controlada, que constituirán cada matriz en particular; a cada una de las cuales se les asignó una ponderación de acuerdo a su importancia relativa (X_i) en el contexto global, cuya suma como máximo alcanza el valor 1. Asimismo, cada matriz consideró la desagregación del factor que representa en sus ítem diferenciables más importantes, que permitieron objetivar la evaluación del factor, asignándole puntajes ponderados por su importancia relativa en su aporte al control o contención del factor, situación en la cual el detalle, reconocimiento y verificación de la condición esperada permitió establecer un puntaje por matriz, M_i ^(7, 8).

De esta forma, el puntaje obtenido en cada matriz, expresado en forma porcentual, equivale al nivel de cumplimiento de los ítem de cada factor en su correspondiente matriz, que aplicado a la ponderación del factor en la contención global (X_i), permitió obtener el nivel de control aportado. La sumatoria de los valores obtenidos para cada factor y su ponderación respectiva permitió obtener el nivel de contención real global existente, R .

Como es de esperar, el valor de R obtenido presenta valores que varían en el rango entre 0 y 1, lo que permite diferenciar tramos en relación con su nivel en relación con una escala como la que se presenta en la tabla N°1, en la cual el mayor valor de la escala corresponde al rango de valor R obtenido que representa una condición de control o contención más baja y viceversa para el valor menor.

7 Para dicho efecto se consideró la utilización de 7 matrices elaboradas y destinadas a verificar la existencia y uso de condiciones asociadas a aspectos de ubicación y acceso, características constructivas (sellos y acabados), elementos de control ambiental, medios de contención perimetral, condiciones necesarias y relativas a los servicios de asistencia y apoyo, integridad estructural del nivel de contención y aquel relativo a capacitación y adquisición de competencias de los trabajadores. Cada una de las matrices hace alusión a requisitos mínimos necesarios. En este sentido, tal como fuera señalado, el cumplimiento de los requisitos, representa el cumplimiento del nivel de contención y control mínimo necesario que demanda el nivel de frecuencia con el cual se expone el trabajador a la actividad.

8 Dónde la condición observada está representada por el símbolo ✓, y la condición no observada por el símbolo ✗.

Tabla N°1: Escala según Valor Relativo del Nivel de Contención en instalación destinada a preparación de citotóxicos ⁽⁹⁾.

Rango R	Escala
0.00 - 0.25	4
0.25 - 0.50	3
0.50 - 0.75	2
0.75 - 1.00	1

3.2. Riesgo de Exposición Ocupacional asociado a Cabina de Seguridad Biológica instalada.

De acuerdo a lo señalado en el punto anterior, resulta de especial importancia, dentro de los criterios de evaluación aplicados, aquel asociado a la correcta selección y estado de funcionamiento del equipo utilizado como barrera primaria, la que en este tipo de instalaciones y actividades, debe corresponder a una cabina de seguridad biológica (CSB) Clase II, tipo B o superior; la que deberá ser sometida periódicamente ^(10, 11) a un programa de verificación del estado de funcionamiento, realizado por terceros acreditados, según las recomendaciones señaladas en la normativa aplicable a éste tipo de equipos, NSF/ANSI 49-2011 o EN 12.469-2000, dependiendo de su origen.

3.2.1. Determinación de la Velocidad del Flujo de Aire por Abertura Frontal (Inflow).

En este contexto, la actividad de evaluación que consideró la evaluación representada por el presente estudio, se circunscribió a verificar la existencia de informes de evaluación del estado de funcionamiento de la CSB instalada y evaluar sólo el perfil de velocidades a nivel de la abertura frontal de la cabina, parámetro representativo del control de la exposición a nivel del trabajador; lo que de ninguna manera garantiza y/o asegura por sí mismo el estado de funcionamiento del equipo, representando sólo un dato referencial del nivel de control existente al momento de la visita a la instalación. Correspondiendo solicitar a un tercero acreditado ante el organismo referencial pertinente, en forma periódica, la evaluación de todos los parámetros que regulan el funcionamiento de este tipo de equipos.

A continuación se describe la metodología de evaluación aplicada, dependiendo del tipo y licencia de origen de cada cabina de seguridad biológica (Clase II, tipo B) identificada.

9 Se considerará que una instalación posee un nivel de contención aceptable, cuando su R_i sea mayor o igual a 0,75 (valor escala 1)

10 Programa cuya periodicidad deberá considerar evaluación integral en periodos mínimos de 6 y máximo de 12 meses.

11 Solo la aplicación y desarrollo de un programa de mantención preventiva, es la garantía del cumplimiento y apego al conjunto de estándares que regulan el funcionamiento de este tipo de equipos.

- 3.2.1.1. EN 12469:2000, Test de evaluación inflow measurement, señalado en el anexo G (annex G), del documento Biotechnology – Performance Criteria for Microbiological Safety Cabinets.

La determinación de la velocidad del aire de reposición que ingresa a través de la abertura frontal, se realiza a través de la medición de velocidades puntuales en una grilla (cuadrícula) imaginaria que considere un mínimo de 5 puntos al interior de un área que considere un entorno alejado 5 cm de los bordes que definen la abertura frontal señalada. Para efecto de evaluación, la velocidad promedio para el caso de un gabinete de bioseguridad Clase II, tipo B, debe encontrarse en el orden de 100 fpm o 0.5 mps ⁽¹²⁾, con mediciones puntuales que no deben tener variaciones superiores a un $\pm 20\%$ del valor medio obtenido. Este criterio permite determinar alteraciones en el plano frontal de ingreso, y su inclinación en sentido horizontal, vertical y/o combinación de ambas componentes ⁽¹³⁾.

- 3.2.1.2. NSF/ANSI 49-2011, Test de evaluación inflow measurement, señalado en el documento Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification.

La determinación de la velocidad del aire de reposición que ingresa a través de la abertura frontal, se realiza a través de la medición de velocidades puntuales a una altura equivalente al 25% y 75% de la altura total de la abertura (20 cm). Para efecto de evaluación, la velocidad promedio para el caso de un gabinete de bioseguridad Clase II, tipo B, debe encontrarse en el orden de 100 fpm o 0.5 mps, con mediciones puntuales que no deben tener variaciones superiores a un $\pm 20\%$ del valor medio obtenido. Este criterio permite determinar alteraciones en el plano frontal de ingreso, y su inclinación en sentido horizontal, vertical y/o combinación de ambas componentes.

12 [fpm]: pies por minuto, [mps]: metros por segundo

13 Se considerará superado el test de homogeneidad, cuando el número de mediciones puntuales, dentro del rango $\pm 20\%$ del valor medio obtenido, supera el 85% de las mediciones realizadas.

3.3. Riesgo de Exposición Ocupacional asociado a Frecuencia de Exposición.

Establecido el valor correspondiente dentro de la escala de la tabla N°1, asociado al nivel de contención existente en la instalación, es necesario establecer el nivel de exposición laboral asociado al contacto con este tipo de agentes, lo que es posible de determinar, mediante el cálculo del denominado Índice de Contacto Citotóxico (ICC), valor que permite estimar la intensidad del contacto como valor indicativo y con un criterio objetivo de los niveles de exposición, en relación con la actividad del trabajador, asociada a la extensión de la jornada, número de preparaciones y administraciones realizadas en un periodo definido ⁽¹⁴⁾, de acuerdo a la siguiente expresión.

$$ICC = \frac{N_P + N_A + N_R}{N_H}$$

Dónde:

- ICC: Índice de contacto citotóxico.
N_P: Número de preparaciones realizadas por una misma persona durante la semana laboral.
N_A: Número de administraciones realizadas por una misma persona durante la semana laboral.
N_R: Número de retiros realizadas por una misma persona durante la semana laboral.
N_H: Número de horas de invertidas en la tarea por la persona durante la semana laboral.

El índice define tres niveles crecientes de exposición:

- Nivel 1, ICC < 1: Corresponde a la preparación y administración ocasional.
- Nivel 2, 1 < ICC < 3: Corresponde a la preparación y administración de cantidades moderadas.
- Nivel 3, ICC > 3: Corresponde a la preparación y administración de manera intensiva y de rutina.

14 Expresión basada en el indicador citado en la referencia original: Protection du Manipulateur, Cytotoxiques: Utilisation Pratique 3ème Éd., Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament, Dossier 1998, XIX, 2-3, 16. ISSN 0223.5242, que para efectos de la presente evaluación solo considera en el numerador el ítem asociado a número de preparaciones realizadas en el periodo (N_p).

3.4. Calificación del Nivel de Riesgo de Exposición Ocupacional.

Calculado el Índice de contacto citotóxico, se procede a multiplicar el nivel de exposición asociado al índice de contacto citotóxico por el valor escala, correspondiente al rango en el cual se encuentra el valor relativo asociado al nivel de contención existente en la instalación, definido en 3.1. Esta operación permite obtener un valor referencial en el rango entre 1 y 12, cuya disposición en una matriz como la que se presenta en la tabla N°2, permite correlacionar el nivel de contención existente, índice de contacto citotóxico y nivel de exposición en las condiciones de trabajo observadas.

En la mencionada tabla es posible establecer una escala conceptual, basada en un código de colores, permitiendo, junto a la identificación de una condición de riesgo, establecer la necesidad de desarrollar acciones a fin de superar las brechas observadas.

Tabla N°2: Criterio de Calificación del Nivel de Riesgo Trabajadores Expuestos a Agentes Citotóxicos.

		Índice Contacto Citotóxico		
		1	2	3
Escala, según R	4	4	8	12
	3	3	6	9
	2	2	4	6
	1	1	2	3

Nivel de Riesgo 1, riesgo bajo.
 Nivel de Riesgo 2, riesgo medio.
 Nivel de Riesgo 3, riesgo alto.



Dónde:

- El nivel 1 corresponde al trabajo desarrollado en condiciones de riesgo bajo, condición laboral representativa de una exposición controlada y no representativa de riesgo de una enfermedad atribuible al ejercicio profesional, derivada de la exposición a agentes citostáticos (citotóxicos).

- El nivel 2 corresponde al trabajo desarrollado en condiciones de riesgo medio, condición laboral representativa de una actividad cuya realización incluye la presencia del riesgo debido a la falta de una gestión que incluya acciones de control sobre el riesgo y la exposición, condición que pudiera favorecer la existencia de casos de enfermos profesionales. Se requiere de evaluación médica competente para la detección y diagnóstico de posibles efectos en la salud de las personas y el análisis de las falencias existentes, respecto de las matrices de verificación correspondientes.

- El Nivel 3 corresponde al trabajo desarrollado en condiciones de riesgo alto, condición laboral en la cual la gestión sobre el riesgo y la exposición es mínima, representando un claro riesgo para la salud de los trabajadores. Se requiere de la inmediata evaluación médica competente para la detección y diagnóstico de posibles efectos en la salud de las personas, junto al análisis e implementación de las falencias existentes, respecto de las matrices de verificación correspondientes.

4. RESULTADOS.

4.1. Riesgo de Exposición Ocupacional. Identificación y Análisis del Nivel de Contención.

De acuerdo al algoritmo descrito y en base a la aplicación de la herramienta de evaluación señalada, cuyo detalle se presenta en el Anexo 2, fue posible establecer en cada Unidad, la relación existente entre la condición óptima esperada y aquella observada en terreno, M_i/ME_i , resultados que se presentan en la tabla N°3, figuras N°2, N°3 y N°4 ⁽¹⁵⁾.

Tabla N°3: Resultados Valoración entre la realidad observada y esperada, M_i/ME_i .
Instalaciones destinadas a Área de Preparaciones de la Red Nacional de Prestadores ^(16, 17, 18).

	Relación	U ₁	U ₂	U ₃	U ₄	U ₅	U ₆	U ₇	
Matriz 1	Ubicación y Acceso a la Instalación.	M_1/ME_1	0,68	0,53	0,32	0,63	1,00	1,00	0,68
Matriz 2	Características Constructivas de la instalación.	M_2/ME_2	0,48	0,37	0,37	0,67	0,67	0,78	0,00
Matriz 3	Ventilación y Acondicionamiento Térmico del Aire.	M_3/ME_3	0,24	0,29	0,19	0,49	0,84	0,82	0,31
Matriz 4	Medios de Contención Perimetral.	M_4/ME_4	0,41	0,63	0,50	0,59	0,92	0,83	0,66
Matriz 5	Servicios de Apoyo y Asistencia.	M_5/ME_5	0,46	0,15	0,23	0,46	0,62	1,00	0,46
Matriz 6	Integridad Estructural del Nivel de Contención.	M_6/ME_6	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Matriz 7	Capacitación y adquisición de Competencias.	M_7/ME_7	0,91	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00

	Relación	U ₈	U ₉	U ₁₀	U ₁₁	U ₁₂	U ₁₃	U ₁₄	
Matriz 1	Ubicación y Acceso a la Instalación.	M_1/ME_1	0,16	0,84	1,00	0,84	0,84	0,16	0,84
Matriz 2	Características Constructivas de la instalación.	M_2/ME_2	0,26	0,19	0,89	0,59	0,48	0,19	0,78
Matriz 3	Ventilación y Acondicionamiento Térmico del Aire.	M_3/ME_3	0,38	0,22	0,88	0,40	0,31	0,31	0,57
Matriz 4	Medios de Contención Perimetral.	M_4/ME_4	0,59	0,64	0,98	0,53	0,76	0,53	0,77
Matriz 5	Servicios de Apoyo y Asistencia.	M_5/ME_5	0,23	0,23	0,77	0,46	0,46	0,23	0,46
Matriz 6	Integridad Estructural del Nivel de Contención.	M_6/ME_6	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Matriz 7	Capacitación y adquisición de Competencias.	M_7/ME_7	1,00	1,00	0,48	1,00	1,00	1,00	1,00

15 Como se desprende de la tabla N°3, ninguna de las instalaciones evidenció de aplicación de algún tipo de test que asegure y/o verifique la integridad estructural del nivel de contención existente, que para fines del estudio se detalla en la Matriz N°6.

16 U_i identifica a la Unidad perteneciente a la instalación, destinada a preparación de citostáticos u otras sustancias con efecto citotóxico.

17 Elaborada a partir de la aplicación de matrices de verificación señaladas en Anexo 2.

18 M_i/ME_i : Valor relativo según puntaje atribuible a la condición observada v/s condición esperada (exigible y regulada).

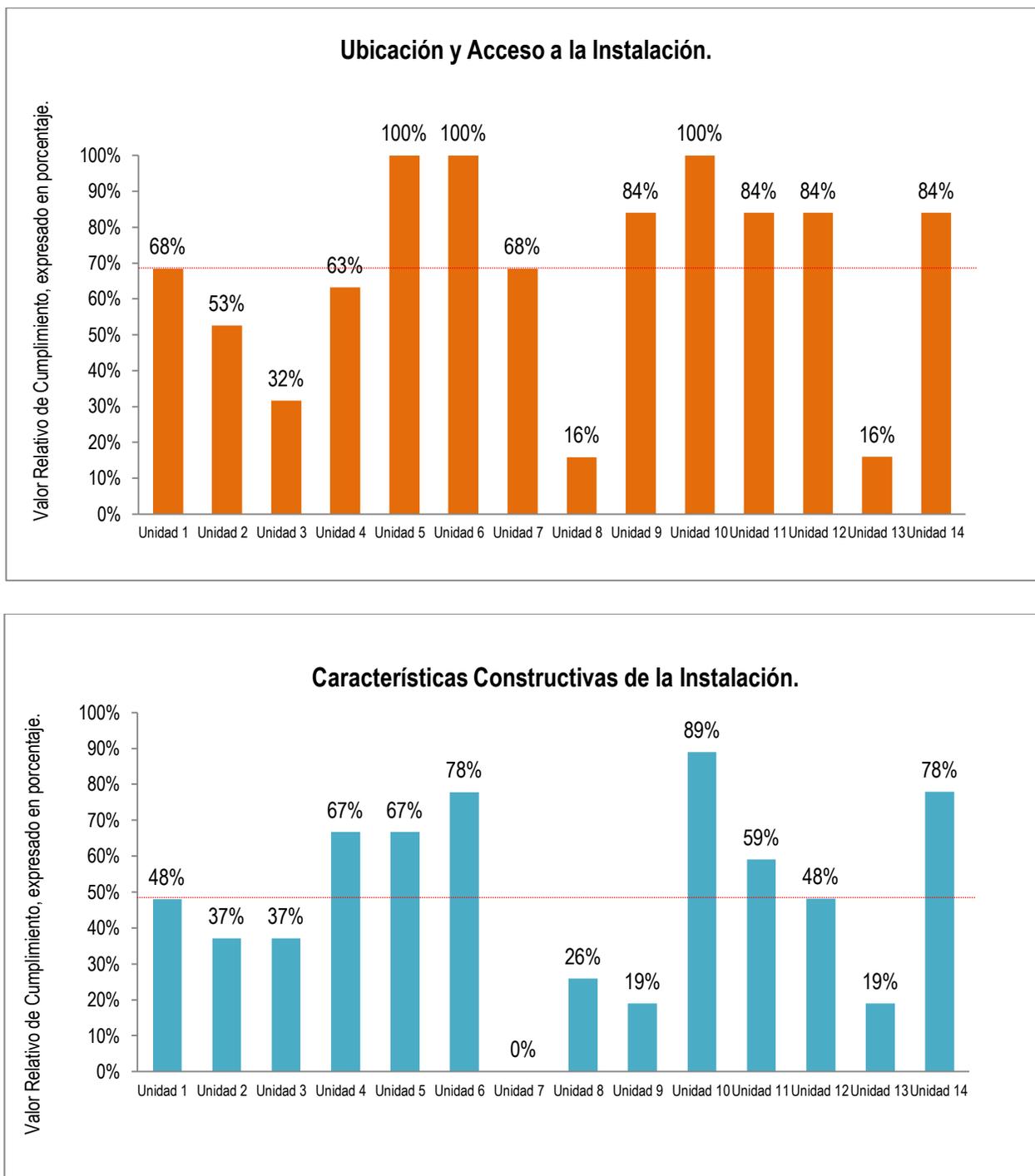


Figura N°2: Cumplimiento del Nivel de Contención: Matrices Ubicación, Acceso y Características Constructivas ⁽¹⁹⁾.

19 Expresado en escala porcentual, en relación al valor óptimo esperado. La línea segmentada indica valor promedio de la muestra.

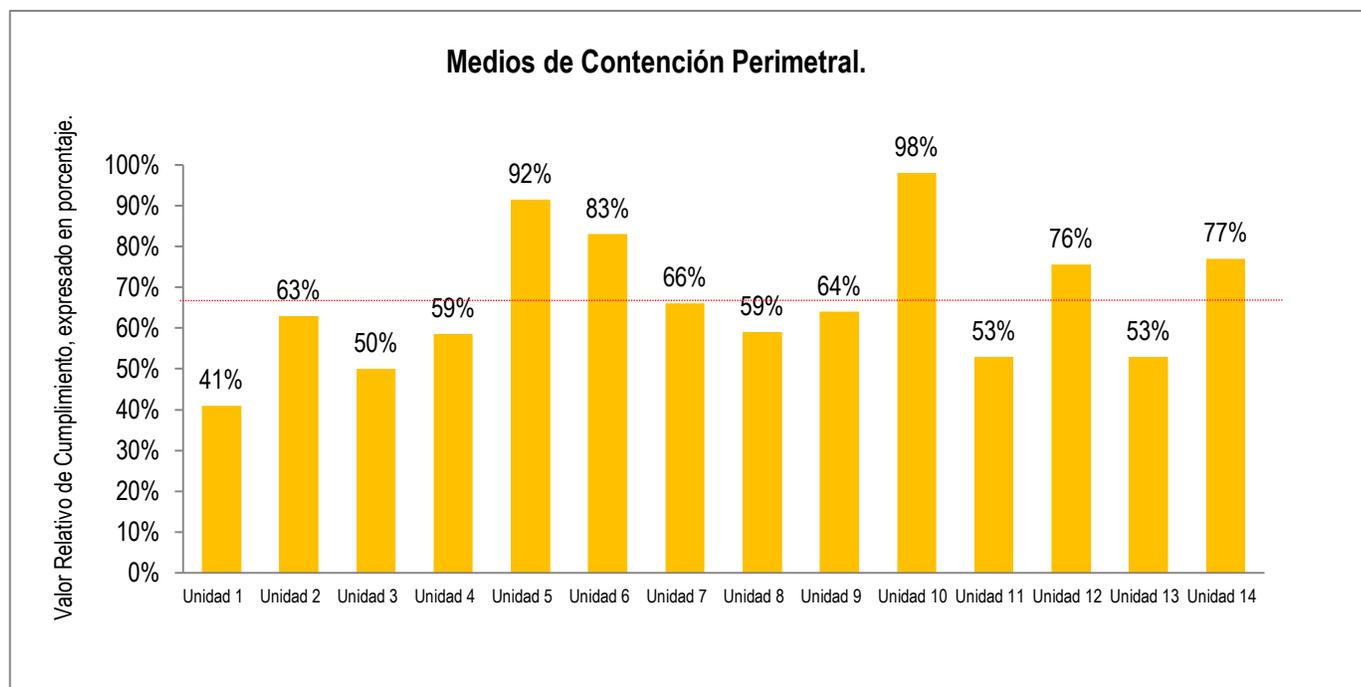
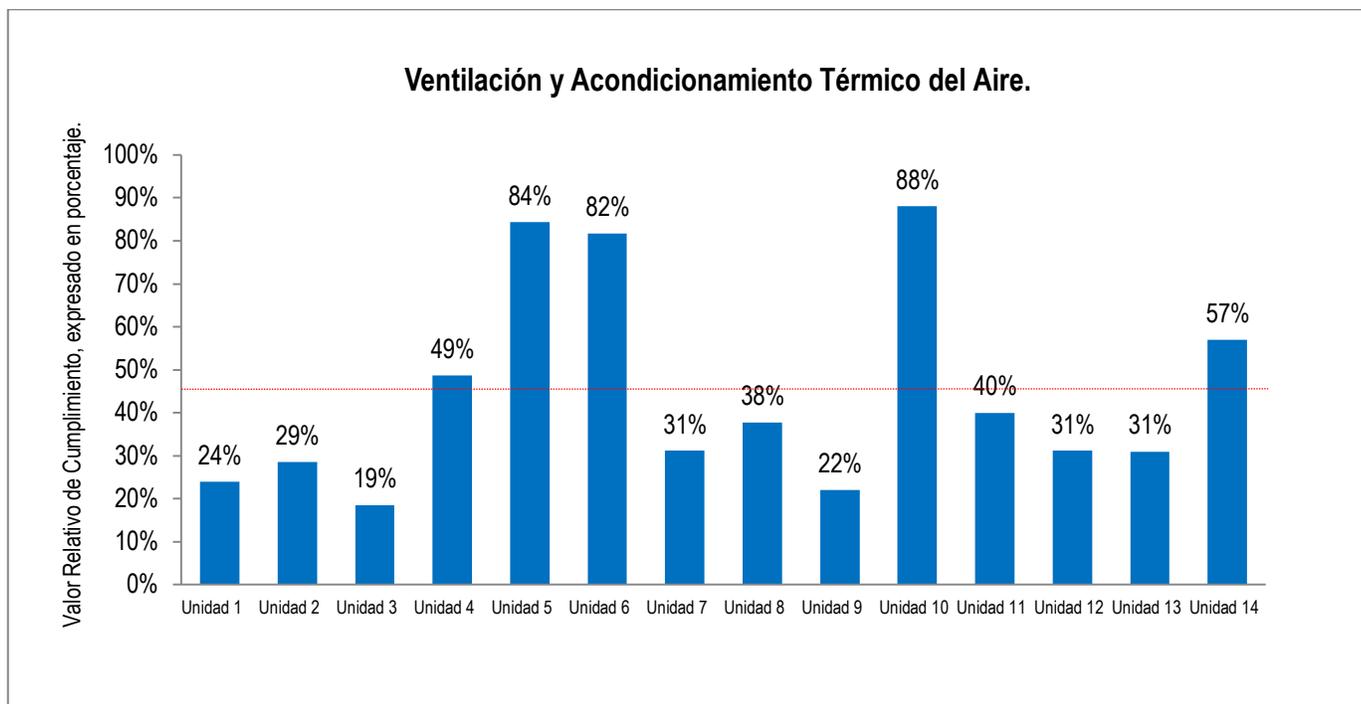


Figura N°3: Cumplimiento del Nivel de Contención, Matrices Control Aerodinámico y Contención Perimetral ⁽²⁰⁾.

20 Expresado en escala porcentual, en relación al valor óptimo esperado. La línea segmentada indica valor promedio de la muestra.

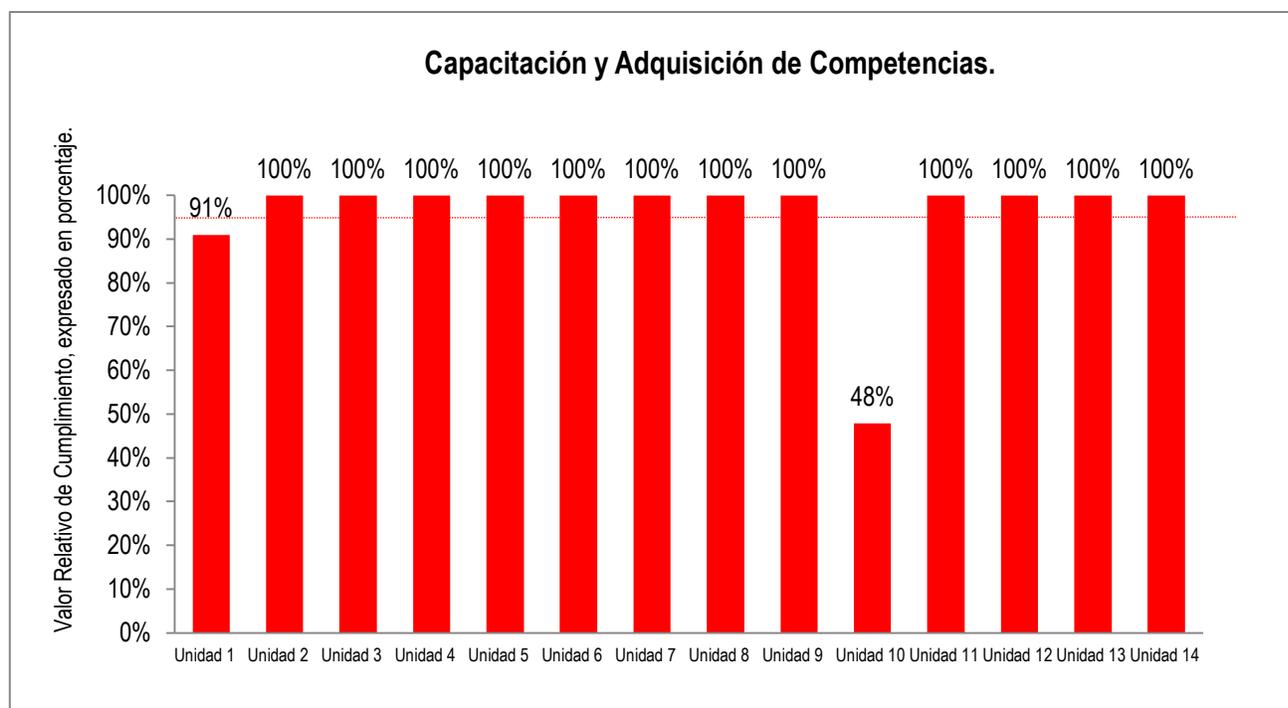
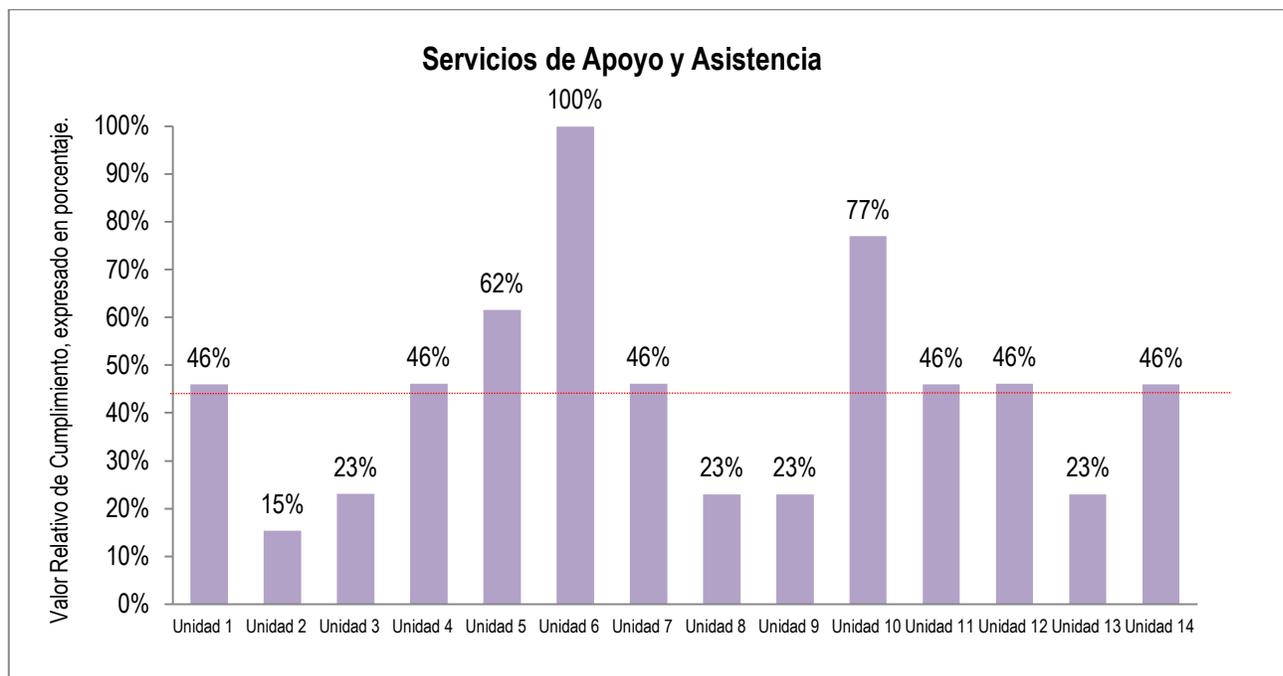


Figura N°4: Cumplimiento del Nivel de Contención, Matrices Servicios de Apoyo, Capacitación y Competencias ⁽²¹⁾.

21 Expresado en escala porcentual, en relación al valor óptimo esperado. La línea segmentada indica valor promedio de la muestra.

4.2. Riesgo de Exposición Ocupacional. Nivel de Contención.

Determinada la relación entre la condición óptima esperada y aquella observada en terreno, mediante aplicación de ponderaciones internas y relación entre las diferentes matrices, se procedió a determinar en cada caso el nivel de contención global individual, R_i , correspondiente a cada instalación, cuyo resumen se presenta en tabla N°4 y figura N°5.

Tabla N°4: Resultados Evaluación del Nivel de Contención Global, R_i .
Instalaciones destinadas a Área de Preparaciones de la Red Nacional de Prestadores ⁽²²⁾.

	Ponderación	R ₁	R ₂	R ₃	R ₄	R ₅	R ₆	R ₇	
Matriz 1	Ubicación y Acceso a la Instalación.	0,10	0,07	0,05	0,03	0,06	0,10	0,10	0,07
Matriz 2	Características Constructivas de la instalación.	0,15	0,07	0,06	0,06	0,10	0,10	0,12	0,00
Matriz 3	Ventilación y Acondicionamiento Térmico del A	0,25	0,06	0,07	0,05	0,12	0,21	0,20	0,08
Matriz 4	Medios de Contención Perimetral.	0,15	0,06	0,09	0,08	0,09	0,14	0,12	0,10
Matriz 5	Servicios de Apoyo y Asistencia.	0,10	0,05	0,02	0,02	0,05	0,06	0,10	0,05
Matriz 6	Integridad Estructural del Nivel de Contención.	0,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Matriz 7	Capacitación y adquisición de Competencias.	0,15	0,14	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15
Nivel de Contención Global, R_i :			0,44	0,44	0,38	0,57	0,76	0,80	0,44

	Ponderación	R ₈	R ₉	R ₁₀	R ₁₁	R ₁₂	R ₁₃	R ₁₄	
Matriz 1	Ubicación y Acceso a la Instalación.	0,10	0,02	0,08	0,10	0,08	0,08	0,02	0,08
Matriz 2	Características Constructivas de la instalación.	0,15	0,04	0,03	0,13	0,09	0,07	0,03	0,12
Matriz 3	Ventilación y Acondicionamiento Térmico del A	0,25	0,09	0,05	0,22	0,10	0,08	0,08	0,14
Matriz 4	Medios de Contención Perimetral.	0,15	0,09	0,10	0,15	0,08	0,11	0,08	0,12
Matriz 5	Servicios de Apoyo y Asistencia.	0,10	0,02	0,02	0,08	0,05	0,05	0,02	0,08
Matriz 6	Integridad Estructural del Nivel de Contención.	0,10	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Matriz 7	Capacitación y adquisición de Competencias.	0,15	0,15	0,15	0,07	0,15	0,15	0,15	0,15
Nivel de Contención Global, R_i :			0,41	0,43	0,75	0,55	0,54	0,38	0,69

22 Elaborada a partir de algoritmo de cálculo señalado en punto 3.

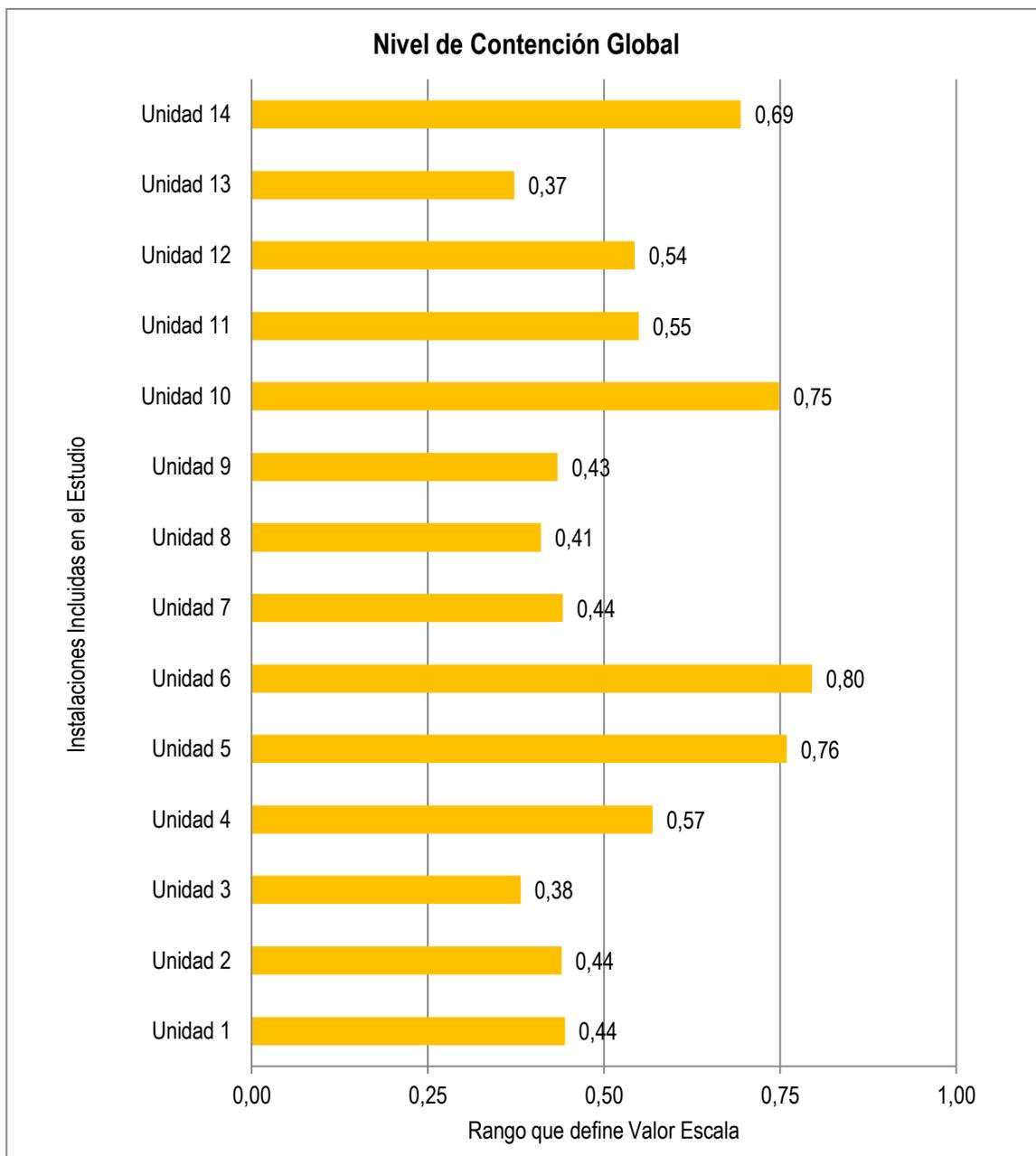


Figura N°5: Cumplimiento del Nivel de Contención Global en Instalaciones destinadas a Preparación de Citotóxicos en la Red Nacional de Prestadores ⁽²³⁾.

23 Valor calculado de acuerdo a metodología señalada en punto 3.

4.3. Riesgo de Exposición Ocupacional asociado al uso de Cabina de Seguridad Biológica.

En el marco de la identificación y valoración del nivel de contención existentes en cada instalación, se consideró necesario identificar el tipo de cabina de seguridad biológica instalada, inclusión de ésta en un programa de mantenimiento y/o verificación periódica y, al momento de la visita en terreno, realizar la aplicación del test de evaluación del perfil de velocidades a nivel de la abertura frontal de la cabina de seguridad biológica instalada, según clasificación y origen ⁽²⁴⁾; medición para la que se utilizó un Termoanemómetro de hilo caliente, marca TES Electrical Electronic Corp, modelo TES-1340, número de serie 120207562, calibrado y verificado previamente; mediciones individuales realizadas se presentan en la tabla N°5.

Tabla N°5: Resultados Evaluación del Velocidad a Nivel de Abertura frontal CSB. Instalaciones destinadas a Área de Preparaciones de la Red Nacional de Prestadores ⁽²⁵⁾.

	Clasificación	Marca	Metodología	Velocidad media		Homogeneidad
				[fpm]	[mps]	
Unidad 1	Clase II, B2	Labconco	NSF/ANSI 49-2011	82	0,41	0
Unidad 2	Clase II, B1	Telstar	EN 12.469-2000	43	0,22	83
Unidad 3	Clase II, B2	Labconco	NSF/ANSI 49-2011	1	0,01	--
Unidad 4	Clase II, B1	Telstar	EN 12.469-2000	26	0,13	66
Unidad 5	Clase III ⁽²⁶⁾	Clean air	--	--	--	--
Unidad 6	Clase II, B2	Telstar	EN 12.469-2000	22	0,11	83
Unidad 7	Clase II, B1	Telstar	EN 12.469-2000	44	0,22	17
Unidad 8	Clase II, B1	Telstar	EN 12.469-2000	58	0,29	50
Unidad 9	Clase II, B2	Labconco	NSF/ANSI 49-2011	230	1,17	8
Unidad 10	Clase II, B2	Telstar	EN 12.469-2000	62	0,31	100
	Clase II, B2	Telstar	EN 12.469-2000	52	0,26	83
	Clase II, B2	Telstar	EN 12.469-2000	39	0,20	33
Unidad 11	Clase II, B1	Telstar	EN 12.469-2000	28	0,14	17
Unidad 12	Clase II, B1	Telstar	EN 12.469-2000	64	0,33	33
Unidad 13	Clase II, B1	Telstar	EN 12.469-2000	50	0,25	0
Unidad 14	Clase II, B2	Esco	EN 12.469-2000	27	0,14	66

- 24 Parámetro representativo del control de la exposición a nivel del trabajador; que de ninguna manera garantiza y/o asegura por sí mismo el estado de funcionamiento del equipo; representando solo un dato referencial del nivel de control existente al momento de la visita a la instalación.
- 25 En este caso la homogeneidad señalada, expresada en porcentaje, tiene relación con la exigencia señalada en normativa referente a que los valores puntuales medidos deben estar dentro del rango del $\pm 20\%$, respecto del valor medio obtenido.
- 26 La cabina de seguridad biológica instalada no fue sometida a evaluación, en razón que ésta corresponde a una cabina Clase III (aislador), diferente a aquella habitualmente instalada en este tipo de áreas, Clase II, Tipo B; sin embargo, la opción identificada corresponde al máximo nivel de control posible de implementar, cuya efectividad requiere de una verificación periódica y permanente, lo que fue verificado mediante lectura de los informes de evaluación correspondientes.

4.4. Riesgo de Exposición Ocupacional asociado a Frecuencia de Exposición. Nivel de Exposición.

De acuerdo a la información señalada por cada una de las instituciones, en relación al número de preparaciones promedio mensual, número de trabajadores involucrados en tareas de preparación, extensión de la jornada individual y horas asignadas a tareas de preparación, se procedió a determinar el índice de contacto citotóxico, como indicador relativo de la frecuencia de exposición a la cual expone el trabajo realizado, cuyo detalle se presenta en tabla y figura N°6.

Tabla N°6: Índice de Contacto Citotóxico y asignación de Nivel según definición.

	ICC _i	Nivel de Exposición
Unidad 1	5,97	3
Unidad 2	2,40	2
Unidad 3	1,98	2
Unidad 4	2,67	2
Unidad 5	10,00	3
Unidad 6	4,30	3
Unidad 7	4,09	3
Unidad 8	5,56	3
Unidad 9	5,68	3
Unidad 10	6,15	3
Unidad 11	0,64	1
Unidad 12	14,80	3
Unidad 13	12,50	3
Unidad 14	3,13	3

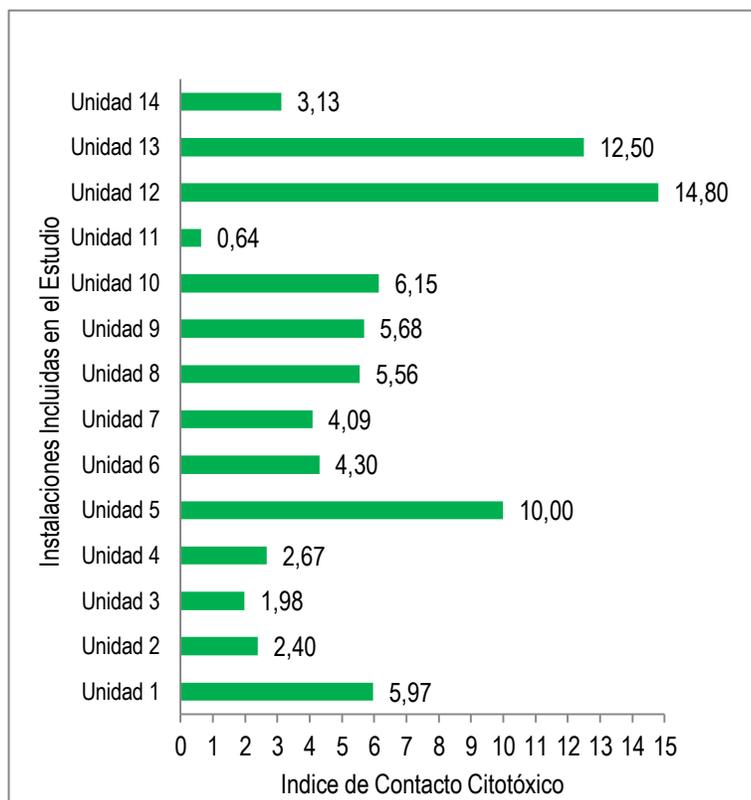


Figura N°6: Determinación Índice de contacto Citotóxico en Instalaciones destinadas a Área de Preparaciones de la Red Nacional de Prestadores ⁽²⁷⁾.

27 Valor calculado de acuerdo a metodología señalada en punto 3.

5. ANALISIS Y CONCLUSIONES.

5.1. Riesgo de Exposición Ocupacional. Identificación y Análisis del Nivel de Contención Global.

Realizado el algoritmo de cálculo correspondiente, resultado de las ponderaciones internas y entre las diferentes matrices, cuyos valores se resumen en la tabla N°7 y figura N°7, se observa que sólo 3 de las instalaciones, Unidad 5, Unidad 6 y Unidad 10, representativas del 21% del total, cumplen con un nivel de contención y capacitación suficiente que garantiza el control de la exposición derivada de las tareas que involucran preparación de drogas terapéuticas oncológicas (valor escala 1). En tanto, 4 de las instalaciones (29% del total), presentan un nivel de contención medio superior (valor escala 2). El resto de las instalaciones, 7, representativas del 50% del total, presentan un nivel de contención medio inferior (valor escala 3). No se observan instalaciones con nivel de contención extremo inferior (valor escala 4)

De lo que se infiere que, el 78,6% de las instalaciones incluidas en el estudio, no poseen, en relación a los medios existentes ⁽²⁸⁾, un nivel de infraestructura suficiente para controlar la exposición laboral asociada a la preparación de citostáticos.

Tabla N°7: Valor Escala asociado al resultado de la Evaluación del Nivel de Contención observado.

	Contención Global, Ri	Valor Escala
Unidad 1	0,44	3
Unidad 2	0,44	3
Unidad 3	0,38	3
Unidad 4	0,57	2
Unidad 5	0,76	1
Unidad 6	0,80	1
Unidad 7	0,44	3
Unidad 8	0,41	3
Unidad 9	0,43	3
Unidad 10	0,75	1
Unidad 11	0,55	2
Unidad 12	0,54	2
Unidad 13	0,38	3
Unidad 14	0,69	2

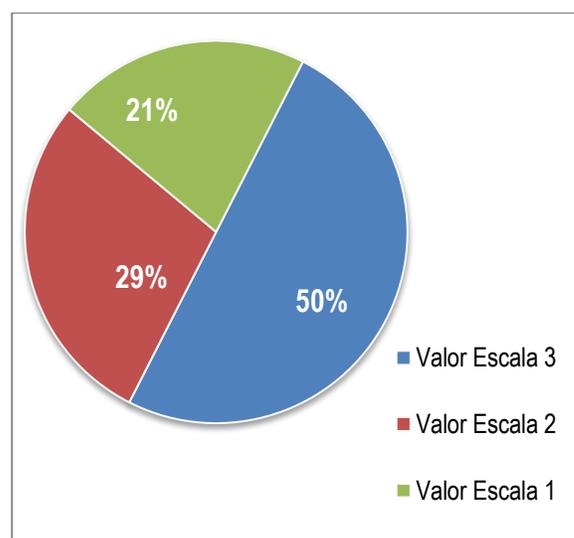


Figura N°7: Distribución Porcentual Instalaciones

28 Aun cuando la metodología de cálculo incluye la evaluación de la capacitación y adquisición de competencias del personal, este ítem, con excepción de un caso particular, no presenta un factor diferenciador de relevancia entre las diferentes Unidades analizadas.

Lo anterior resulta ser de importancia, al considerar el análisis individual de cada matriz en particular, respecto del conjunto de Unidades evaluadas. Ello en relación a la determinación de un nivel de control medio a nivel de la muestra y alejamiento de éste respecto del valor óptimo esperado, situación que se presenta en la tabla N°8 y figura N°8. En las que se evidencia que, si bien el principal mérito está asociado a un alto nivel de logro, en materia de capacitación y adquisición de competencias del personal, las principales falencias (brechas) observadas, tienen relación con los medios de control asociados al tipo, características y accesibilidad de los servicios de apoyo; existencia, control e idoneidad de los sistemas de control aerodinámicos instalados (incluyendo cabina de seguridad biológica) y características constructivas de la instalación, en relación al tipo y condición de los materiales.

Tabla N°8: Nivel de Logro Medio Muestral en relación al Valor Óptimo Esperado.

	M_i/ME_i (prom)	X_i	$M_i X_i / ME_i$ (prom)
Matriz 1 Ubicación y Acceso a la Instalación.	0,68	0,10	0,07
Matriz 2 Características Constructivas de la Instalación.	0,48	0,15	0,07
Matriz 3 Ventilación y Acondicionamiento Térmico del Aire.	0,45	0,30	0,13
Matriz 4 Medios de Contención Perimetral.	0,67	0,20	0,13
Matriz 5 Servicios de Apoyo y Asistencia.	0,44	0,10	0,04
Matriz 6 Integridad Estructural del Nivel de Contención.	0,00	0,10	0,00
Matriz 7 Capacitación y adquisición de Competencias.	0,96	0,15	0,14
Nivel de Contención Global (medio), R_{prom} :			0,59

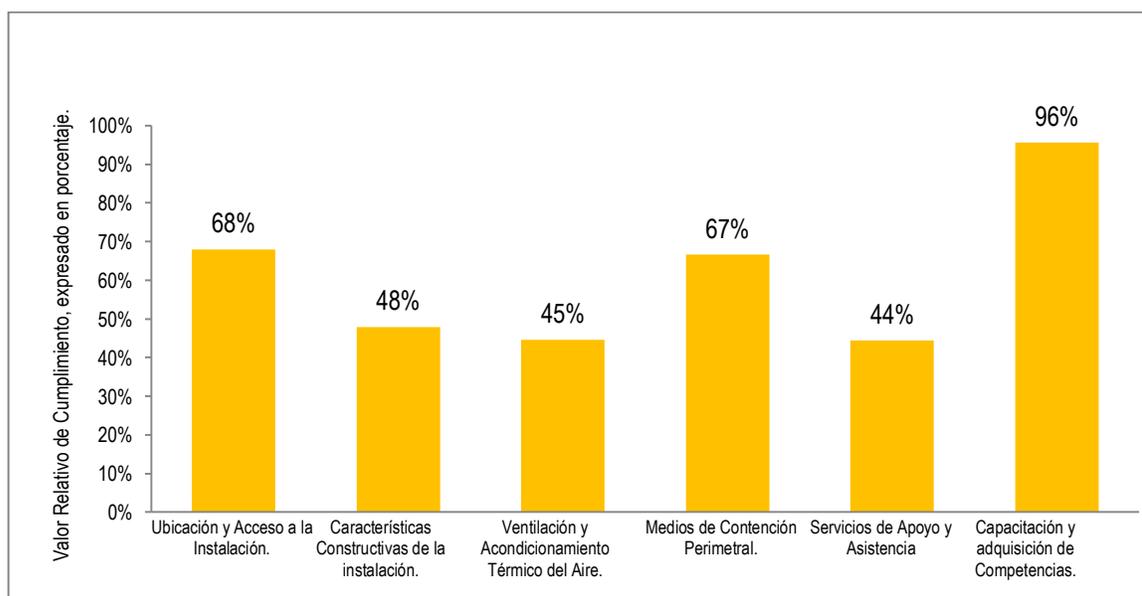


Figura N°8: Valor Medio de Cumplimiento Matrices individuales, en relación al Óptimo Esperado (29)

29 No incluye resultados de la valoración de la Matriz N°6.

En relación a lo anterior y las gráficas que se presentan en las figuras N°2, N°3 y N°4, es posible analizar el grado de alejamiento de cada una de las matrices, a nivel de cada instalación, respecto del valor óptimo de cumplimiento, 100%, y el valor medio representativo de la muestra en estudio, posibilitando identificar el grupo de elementos verificadores (matrices) que presentan el mayor valor de incumplimiento y, de esta forma, determinar aquellos factores con mayor peso relativo en el resultado individual y consiguiente necesidad de mejora, a fin de corregir la situación observada y lograr un mayor y mejor nivel de control.

5.1.1. Matriz N°1: Ubicación y Acceso a la Instalación.

Referida a los elementos verificadores que dan cuenta de la ubicación y acceso a la instalación, la figura N°2 muestra que siete de las instalaciones presentan una situación que las ubica en el rango entre el 75 y 100% del óptimo esperado ⁽³⁰⁾ (nivel superior), cuatro de las instalaciones se ubican en el rango entre el 50 y 75% del óptimo esperado (valor medio superior), una en el rango entre el 25 y 50% del óptimo esperado (valor medio inferior) y dos en el rango entre el 0 y 25% del óptimo esperado (inferior extremo).

De lo anterior se deduce, que aun cuando este conjunto de elementos verificadores, representan las condiciones mínimas necesarias de resguardo del acceso a la instalación, un porcentaje no menor de las instalaciones, 50%, no es capaz de cumplir aspectos básicos de seguridad y control respecto del flujo de personas. Un análisis semejante, para el resto de las instalaciones, se resume en la tabla y figuras N° 9A y 9B.

De forma análoga, en lo que respecta al cálculo del valor promedio de la muestra, en relación a los resultados obtenidos para cada matriz individual, es posible señalar que, en relación a que el valor medio muestral de la Matriz N°1 es equivalente al 68% del óptimo esperado, sólo el 50% del total de la muestra, presenta valores por sobre dicho valor promedio, 14% lo iguala y 36% se encuentra por debajo de éste. Un análisis semejante, para el resto de las instalaciones, se resume en la tabla y figura N°10.

5.1.2. Matriz N°2: Características Constructivas, Sellos y Acabados.

Referida a los elementos verificadores que dan cuenta de las características constructivas, sellos y acabados de la instalación, la figura N°2 muestra que tres de las instalaciones se ubican en el rango entre el 75 y 100% del óptimo esperado (nivel superior), cuatro en el rango entre el 50 y 75% del óptimo esperado (valor medio superior), cuatro en el rango entre el 25 y 50% del óptimo esperado (valor medio inferior) y tres en el rango entre el 0 y 25% del óptimo esperado (inferior extremo).

30 Incluyendo 3 instalaciones que presentan un nivel de logro óptimo, 100%.

De lo anterior se deduce, que si bien este conjunto de elementos verificadores representan las condiciones mínimas necesarias que cautelan las características y estado de los materiales utilizados al interior de la instalación, el 79% de las instalaciones no cumple con el mínimo necesario, en relación al tipo y características de los materiales de acuerdo a las solicitudes asociadas a las tareas realizadas. Ver tabla y figuras N° 9A y 9B.

De forma análoga, en lo que respecta al cálculo del valor promedio de la muestra, en relación a los resultados obtenidos para cada matriz individual, es posible señalar que, en relación a que el valor medio muestral de la Matriz N°2 es equivalente al 48% del óptimo esperado, sólo el 43% del total de la muestra presenta valores por sobre dicho valor promedio, 14% lo iguala y 43% se encuentra por debajo de éste. Ver tabla y figura N°10.

5.1.3. Matriz N°3: Ventilación y Acondicionamiento Térmico del Aire.

Referida a los elementos verificadores que dan cuenta de los diferentes sistemas de segregación aerodinámica (general y localizados) y medios para controlar variables ambientales, la figura N°3, muestra que sólo tres de las instalaciones presentan una situación que las ubica en el rango entre el 75 y 100% del óptimo esperado (nivel superior), una de las instalaciones se ubica en el rango entre el 50 y 75% del óptimo esperado (valor medio superior), siete en el rango entre el 25 y 50% del óptimo esperado (valor medio inferior) y tres en el rango entre el 0 y 25% del óptimo esperado (inferior extremo).

De lo anterior se deduce que aun cuando este conjunto de elementos verificadores, representa las condiciones mínimas necesarias que cautelan las necesarias condiciones de control que aseguran niveles de contaminación mínimos y necesaria segregación aerodinámica, respecto de áreas relacionadas, el 79% de las instalaciones no cumple con el mínimo necesario, en relación equipos y condiciones de control que aseguran el control del proceso y variables ambientales asociadas. Ver tabla y figuras N° 9A y 9B.

De forma análoga, en lo que respecta al cálculo del valor promedio de la muestra, en relación a los resultados obtenidos para cada matriz individual, es posible señalar que en relación a que el valor medio muestral de la Matriz N°3 es equivalente al 45% del óptimo esperado, sólo el 36% del total de la muestra presenta valores por sobre dicho valor promedio y 64% se encuentra por debajo de éste. Ver tabla y figura N°10.

5.1.4. Matriz N°4: Medios de Contención Perimetral.

Referida a los elementos verificadores que dan cuenta de la existencia y/o disponibilidad de elementos de barrera y protección personal necesarios, la figura N°3, muestra que sólo cinco de las instalaciones se ubican en el rango entre el 75 y 100% del óptimo esperado (nivel superior), ocho se ubican en el rango entre el 50 y 75% del óptimo esperado (valor medio superior) y una se ubica en el rango entre el 25 y 50% del óptimo esperado (valor medio inferior).

De lo anterior se deduce que, si bien este conjunto de elementos verificadores representan las condiciones mínimas necesarias que resguardan y cautelan la existencia de los elementos de barrera y protección personal necesarios para el desarrollo de las tareas asociadas, el 64% de las instalaciones, no cumple con el mínimo necesario que asegura el control de la exposición, mediante la existencia, uso y selección de elementos de protección personal, incluyendo los elementos de barrera necesarios. Ver tabla y figuras N° 9A y 9B.

De forma análoga, en lo que respecta al cálculo del valor promedio de la muestra, en relación a los resultados obtenidos para cada matriz individual, es posible señalar que, en relación a que el valor medio muestral de la Matriz N°4 es equivalente al 67% del óptimo esperado, sólo el 36% del total de la muestra presenta valores por sobre dicho valor promedio y 64% se encuentra por debajo de éste. Ver tabla y figura N°10.

5.1.5. Matriz N°5: Servicios de Apoyo y Asistencia.

Referida a los elementos verificadores que dan cuenta de la existencia de los medios de seguridad necesarios para dotar a la instalación de independencia, respaldo y autocontención necesaria, la figura N°4, muestra que sólo dos de las instalaciones se ubican en el rango entre el 75 y 100% del óptimo esperado (nivel superior), una se ubica en el rango entre el 50 y 75% del óptimo esperado (valor medio superior), seis en el rango entre el 25 y 50% del óptimo esperado (valor medio inferior) y cinco en el rango entre el 25 y 0% del óptimo esperado (valor inferior extremo).

De lo anterior se deduce que aunque estos elementos verificadores representan las condiciones mínimas necesarias que resguardan y cautelan la existencia de los elementos de seguridad asociados al funcionamiento de la instalación, el 86% de las instalaciones, no cumple con el mínimo necesario que asegura el control de la exposición, mediante la existencia, uso y selección de elementos de protección personal, incluyendo elementos de barrera necesarios. Ver tabla y figuras N° 9A y 9B.

De forma análoga, en lo que respecta al cálculo del valor promedio de la muestra, en relación a los resultados obtenidos para cada matriz individual, es posible señalar que, en relación a que el valor medio muestral de la Matriz N°5 es equivalente al 44% del óptimo esperado, el 64% del total de la muestra, presenta valores por sobre dicho valor promedio y el 36% se encuentra por debajo de éste. Ver tabla y figura N°10.

5.1.6. Matriz N°6: Integridad Estructural del Nivel de Contención.

En relación a los elementos verificadores que evidencian la realización de pruebas que dan cuenta de la integridad estructural de los medios de contención y efectividad de las barreras físicas y aerodinámicas existentes (test de estanqueidad), ninguna de las instalaciones demostró la realización de pruebas asociadas a dicho ítem.

5.1.7. Matriz N°7: Capacitación y Adquisición de Competencias.

Referida a los elementos verificadores que evalúan la capacitación y adquisición de competencias para el trabajo a realizar, la figura N°4 muestra que trece de las instalaciones se ubican en el rango entre el 75 y 100% del óptimo esperado (nivel superior), en tanto, sólo una de ellas en el rango entre el 25 y 50% del óptimo esperado (valor medio inferior).

De lo anterior, se deduce que considerando que este conjunto de elementos verificadores, representan las condiciones mínimas necesarias, en cuanto a capacitación y adquisición de competencias para el trabajo a realizar, el 93% de las instalaciones, cumple con el mínimo que asegura un conocimiento y competencias necesarias para el trabajo realizado, aunque sólo un 7% ha desarrollado parcialmente este ítem, el no cumplimiento del mismo está asociado principalmente a la no formalidad de los antecedentes que respaldan las acciones realizadas. Ver tabla y figuras N° 9A y 9B ⁽³¹⁾.

De forma análoga, en lo que respecta al cálculo del valor promedio de la muestra, en relación a los resultados obtenidos para cada matriz individual, es posible señalar que el valor medio muestral de la Matriz N°7 es equivalente al 96% del óptimo esperado, en cuyo caso el 86% del total de la muestra presenta valores por sobre dicho valor promedio y 14% se encuentra por debajo de éste. Ver tabla y figura N°10.

31 No incluye resultados de la valoración de la Matriz N°6.

Tabla N°9: Nivel de Cumplimiento por Matriz, (diferenciada por rango).

Matriz	Rango asociado a Contención Global			
	100 - 75	75 - 50	50 - 25	25 - 00
M1	7	4	1	2
M2	3	4	4	3
M3	3	1	7	3
M4	5	8	1	0
M5	2	1	6	5
M7	13	0	1	0

100-75	Nivel superior
75-50	Nivel medio superior
50-25	Nivel medio inferior
25-00	Nivel inferior

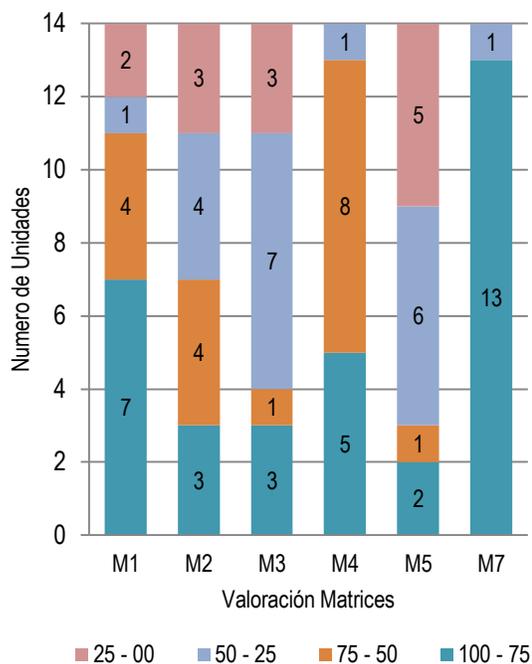


Figura N°9A: Nivel de Cumplimiento por Unidad, diferenciada por rango, según Matriz Individual.

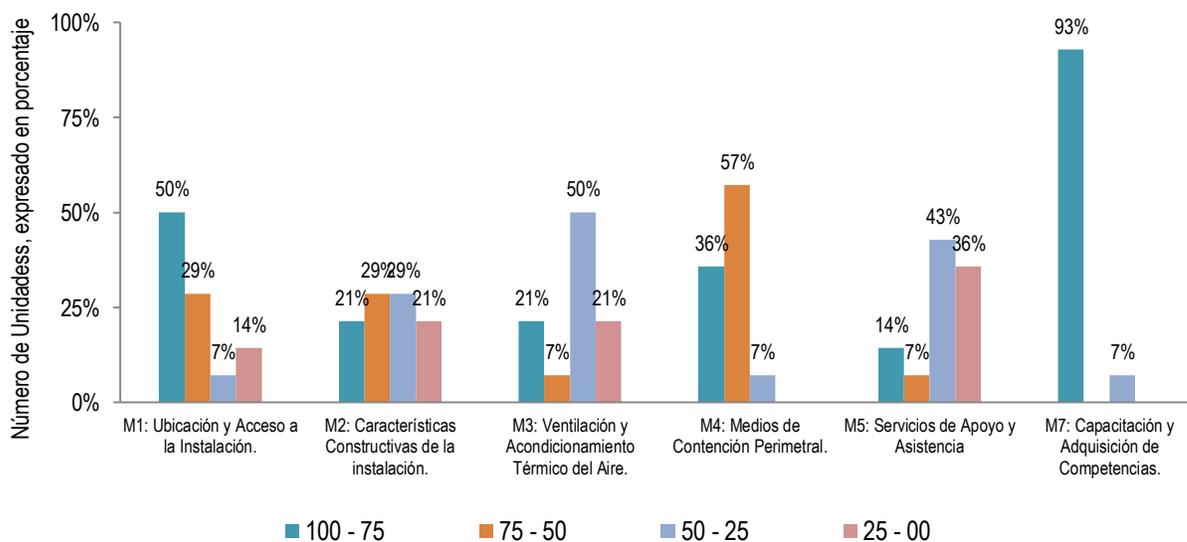
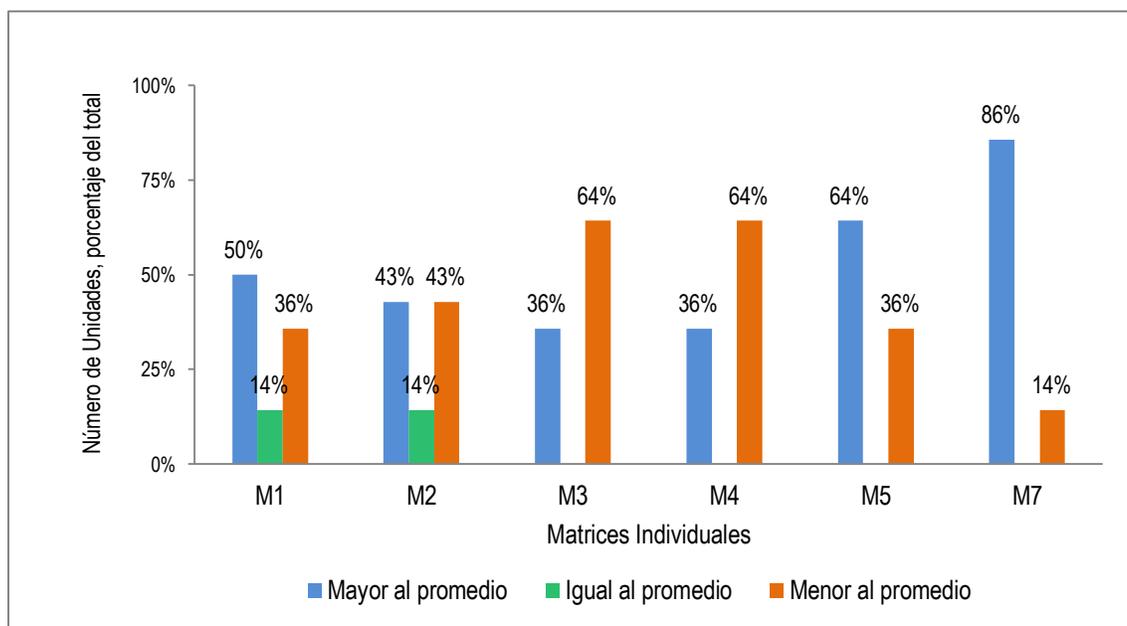


Figura N° 9B: Resultados Contención Global y Nivel de Cumplimiento, (orden jerarquizado por rangos).

Tabla N°10: Jerarquización de Instalaciones, en relación al Valor Promedio Muestral por Matriz ⁽³²⁾.
Número de Instalaciones (expresado en porcentaje)

	M1	M2	M3	M4	M5	M7
Valor promedio	0,68	0,48	0,45	0,67	0,44	0,96
Porcentaje instalaciones sobre el promedio	50%	43%	36%	36%	64%	86%
Porcentaje instalaciones que iguala el promedio	14%	14%	--	--	--	--
Porcentaje instalaciones bajo el promedio	36%	43%	64%	64%	36%	14%



- M1**, Matriz N°1 Ubicación y Acceso a la Instalación.
- M2**, Matriz N°2 Características Constructivas de la Instalación.
- M3**, Matriz N°3 Ventilación y Acondicionamiento Térmico del Aire.
- M4**, Matriz N°4 Medios de Contención Perimetral.
- M5**, Matriz N°5 Servicios de Apoyo y Asistencia.
- M7**, Matriz N°7 Capacitación y Adquisición de Competencias.

Figura N°10: Cumplimiento por Matriz (en relación al valor promedio muestral)
Número de Unidades (porcentaje del total).

32 No incluye resultados de la valoración de la Matriz N°6.

5.2. Riesgo Exposición Ocupacional asociado al uso de Cabina de Seguridad Biológica (CSB).

La evaluación del sello aerodinámico a nivel de la abertura frontal de una CSB, como fuera señalado en el punto 3.2, permite establecer el nivel de control de la exposición a nivel de fuente, representando sólo un dato referencial del nivel de control existente al momento de la visita a la instalación, ya que al lograr el estándar definido y aplicar un procedimiento de trabajo seguro, se minimiza la probabilidad de contacto con las emisiones generadas al interior de la CSB. Sin embargo, aun cuando el apego al mismo no garantiza y/o asegura por sí mismo el estado de funcionamiento del equipo, el hecho que éste no sea alcanzado por el equipo, agrega un factor adicional al riesgo de exposición propio de la actividad.

5.2.1. Velocidad Media a nivel de Abertura Frontal.

La medición del perfil de velocidad, a nivel de la abertura frontal de cada una de las CSB instaladas, 15 de 16, revela que ninguna de ellas logró el estándar referencial que identifica y define al tipo de CSB utilizada, 100 fpm o 0,5 mps. Siendo posible identificar sólo una (Unidad 1), cuyo valor promedio de velocidad se encontraba, al momento de la evaluación, próxima al límite inferior del rango, 82 contra 100 fpm, pero sin homogeneidad alguna en el perfil de velocidades a nivel de abertura frontal respectiva.

En relación al tipo de CSB identificada, se observa que el 50% de éstas, 8 de 16, son tipo B2, equipo que a diferencia del tipo B1, moviliza una gran cantidad de aire y requiere de un sistema de extracción adicional complementario, cuyo funcionamiento en serie, de no ajustarse de manera correcta, incide en valores mínimos de velocidad a nivel de la abertura frontal respectiva. Esto se observa en la tabla N°5 que indica que de las ocho CSB identificadas como B2, tres presentaron valores de velocidad promedio menor a 30 fpm, otras tres presentaron valores entre 30 y 80 fpm, y sólo una de ellas, presentó valores dentro del rango de aceptación 80-120 fpm. Un último caso, es aquel que presenta una velocidad promedio excesiva, que supera en un 230% el estándar señalado, 100 fpm ⁽³³⁾.

5.2.2. Homogeneidad del perfil de Velocidades a nivel de Abertura Frontal.

Ninguna de las CSB evaluadas revela un nivel de homogeneidad aceptable, sobre 85%; destacando que en el 93,3% de los casos (14 de 15 CSB evaluadas), todos los valores medidos presentaron un valor inferior al estándar referencial, condición que posibilita la ruptura del sello aerodinámico existente con cualquier tipo de acción realizada a nivel de la sección correspondiente, situación comprometida en el caso que la velocidad media sea menor al estándar de 100 fpm, como se observa en la mayoría de los casos.

33 Un valor de velocidad promedio a nivel de abertura frontal, superior a 120 fpm, genera la posibilidad de ingreso de aire no controlado al interior de la CSB, afectando la calidad del proceso realizado al interior de ésta.

5.2.3. Verificación del Estado de Funcionamiento (Existencia de Informe de Evaluación).

Aun cuando la mayoría de las diferentes cabinas de seguridad biológica evaluadas, presentaban un informe de evaluación con data menor de doce meses, ninguno de ellos incluía la medición directa del estándar asociado a la protección del trabajador, es decir, aquel que evalúa el sello aerodinámico necesario a nivel de abertura frontal. Sólo algunos de ellos hacían alusión a éste, pero de manera indirecta, a través de la proyección del caudal correspondiente al flujo descendente movilizado por la CSB, informando sólo un valor promedio estimado, sin alusión a la necesaria evaluación de la homogeneidad del perfil de velocidades.

Lo anterior se suma a que en la mayoría de los casos, el informe de evaluación, además de aludir a normativa referencial que no aplica ⁽³⁴⁾, sólo contemplaba resultados y acepciones tabuladas, respecto de cumplimiento o no del estándar indicado, no considerando una descripción de la instalación, metodología de evaluación aplicada, resultados esperados, un análisis de los mismos, conclusiones y/o recomendaciones atinentes, respecto de mejoras necesarias para lograr un funcionamiento óptimo.

Cabe destacar que lo informado por cada una de las empresas que realizó algún tipo de medición respecto del estado de funcionamiento de las CSB identificadas, corresponde a la aplicación de un protocolo de verificación del estado de funcionamiento, protocolo que no se ajusta a lo señalado por los fabricantes de los diferentes equipos, mostrando diferencias respecto de la interpretación de la normativa a aplicar, instrumental, metodología y tipo de resultados. Estas condiciones impiden otorgar trazabilidad a los resultados y realizar una gestión efectiva respecto de la tecnología y propósito de su adquisición y uso.

34 Aplicación de solo una normativa referencial, no discriminando respecto del origen del equipo (pese a que 13 de las CSB poseen licencia Europea, se observa que todos los informes analizados hacen alusión solo a normativa Norteamericana).

5.3. Riesgo Exposición Ocupacional asociado a Frecuencia de Exposición.

De acuerdo a información señalada por cada institución, el índice de contacto citotóxico para los trabajadores que realizan tareas asociadas a preparación de citostáticos, presenta una amplia variación, la que incluye todos los niveles de riesgo considerados en la definición del mismo. En la tabla y figura N°11 se observa que en sólo una de las instalaciones, correspondiente al 7% del total de la muestra, la combinación entre el número de profesionales involucrados de manera directa y horas asignadas a tareas de preparación, representa un nivel de riesgo bajo, asociado a la frecuencia de exposición.

En tanto, en el resto de las instalaciones, 93% del total de la muestra, se observa que dicha combinación no es suficiente para controlar el riesgo asociado a frecuencia de exposición, debiendo destacar que de éste valor, el 72% presenta una condición extrema (Nivel 3) y el 21% restante, una condición riesgosa intermedia por este concepto (Nivel 2).

Tabla N°11: Nivel de Riesgo asociado a Frecuencia de Exposición, ICC.

	ICC _i	Nivel de Riesgo
Unidad 1	5,97	3
Unidad 2	2,40	2
Unidad 3	1,98	2
Unidad 4	2,67	2
Unidad 5	10,00	3
Unidad 6	4,30	3
Unidad 7	4,09	3
Unidad 8	5,56	3
Unidad 9	5,68	3
Unidad 10	6,15	3
Unidad 11	0,64	1
Unidad 12	14,80	3
Unidad 13	12,50	3
Unidad 14	3,13	3

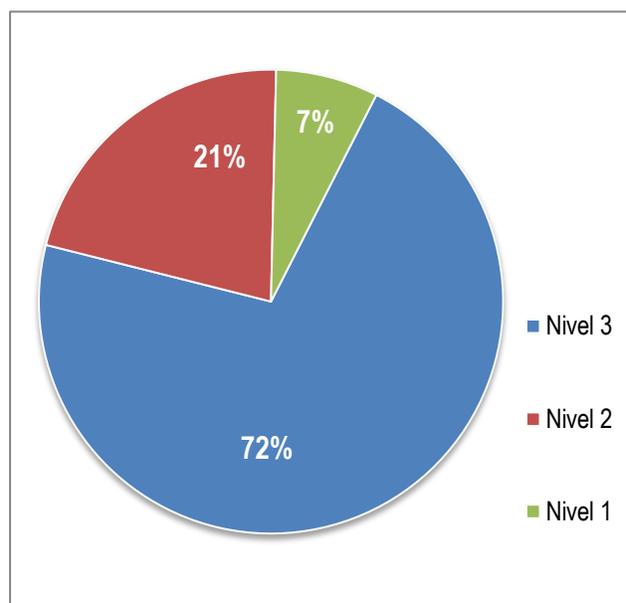


Figura N°11: Distribución Porcentual ICC en Instalaciones

5.4. Calificación del Nivel de Riesgo de Exposición Ocupacional.

Calculado el Índice de Contacto Citotóxico, se procede a multiplicar el nivel de exposición asociado al índice de contacto citotóxico por el valor escala correspondiente al rango en el cual se encuentra el valor relativo asociado al nivel de contención existente en la instalación, definido en 3.1, y de esta forma establecer el Nivel de Riesgo de Exposición Ocupacional al que se exponen los trabajadores, en relación a la contención existente y frecuencia de exposición. El detalle global se presenta en la tabla y figura N°12 en las que se observa que en el 93% de las instalaciones existen condiciones de riesgo no controladas, en relación a la combinación entre contención y frecuencia de exposición (50% con riesgo alto y 43% con riesgo medio), y que sólo en el 7% de ellas se observa condiciones de riesgo bajo, en relación a la existencia y suficiencia de los medios, frecuencia e idoneidad del personal. Lo anterior implica que solo el 7% presenta una condición de exposición laboral controlada y no representativa de riesgo de una enfermedad profesional derivada de la exposición a agentes citostáticos (citotóxicos).

Tabla N°12: Nivel de Riesgo de Exposición Ocupacional. Resumen Resultados.

	Valor Escala, según, Ri.	Nivel de Exposición, según ICCi	Nivel de Riesgo
Unidad 1	3	3	9
Unidad 2	3	2	6
Unidad 3	3	2	6
Unidad 4	2	2	4
Unidad 5	1	3	3
Unidad 6	1	3	3
Unidad 7	3	3	9
Unidad 8	3	3	9
Unidad 9	3	3	9
Unidad 10	1	3	4
Unidad 11	2	1	2
Unidad 12	2	3	6
Unidad 13	3	3	9
Unidad 14	2	3	6

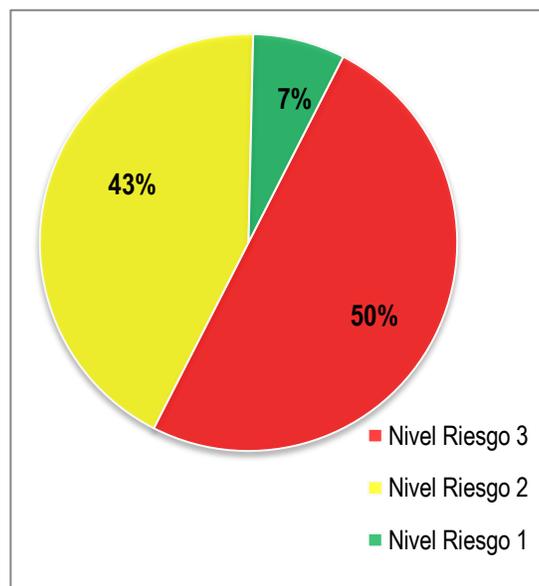


Figura N°12: Nivel de Riesgo de Exposición Ocupacional.

5.5. Conclusiones Generales del Estudio.

En términos generales, considerando una proyección de los resultados, se concluye que:

5.5.1. Determinación del Nivel de Contención Global.

En relación a la contención global existente, sólo el 21% del total, cumple con un nivel de contención y capacitación suficiente que garantiza, por este medio, el control de la exposición derivada de las tareas que involucran preparación de drogas terapéuticas oncológicas ⁽³⁵⁾.

Un análisis individual, revela que las principales brechas observadas, excluyendo aquella referida a Integridad Estructural del Nivel de Contención (Matriz N°6), se observa en las matrices que evalúan aspectos asociados a Ventilación y Acondicionamiento Térmico del Aire, Características Constructivas de la Instalación y aquella referida a Servicios de Apoyo y Asistencia (Matrices N°3, N°2 y N°5 respectivamente) cuya ponderación conjunta, en el contexto general, representa el 55% del factor asociado a contención global.

5.5.2. Determinación del Nivel de Exposición asociado a Frecuencia de Exposición.

En relación a la frecuencia de exposición, en sólo el 7% del total de la muestra, la combinación entre el número de profesionales involucrados de manera directa y horas asignadas a tareas de preparación, representa un nivel de riesgo bajo ⁽³⁶⁾. En tanto, en el resto de las instalaciones, 93% del total, se observa que dicha combinación no es suficiente para controlar el riesgo asociado a frecuencia de exposición; debiendo destacar que en el 72% de la muestra, se observa una condición de exposición extrema por éste factor ⁽³⁷⁾.

5.5.3. Determinación del Nivel de Riesgo de Exposición Ocupacional a Citostáticos.

En relación a la combinación entre contención y frecuencia de exposición, se observa que en el 93% de las instalaciones existen condiciones de riesgo no controladas. En un 43% de ellas, se observa un nivel de control regular, mejorable a través de correcciones menores, en relación a la regularización de sistemas de control ya existentes, y en el 50% restante, se observa un nivel de insuficiencia importante. Destacando que el 36% de las instalaciones evidencia condiciones extremas de exposición, asociadas a la insuficiencia de medios y alejamiento del nivel óptimo, situación que en algunos casos, ha motivado la contratación del servicio de preparación a terceros y/o cierre temporal.

Sólo en el 7% de las instalaciones, se observan condiciones de riesgo bajo, en relación a la existencia y suficiencia de los medios, frecuencia e idoneidad del personal ⁽³⁸⁾.

35 Valores Ri, superior o igual a 0,75.

36 Valores ICCi, menor a 1.

37 Valores ICCi, mayor a 3.

38 Nivel de Riesgo 1 (Unidad 11).

6. RECOMENDACIONES.

6.1. Nivel de Riesgo asociado al Control a Nivel de Infraestructura y Capacitación.

La condición observada revela que las principales brechas asociadas a contención, se relacionan con insuficiencias en los medios asociados a diseño, instalación u operación de los servicios de apoyo y asistencia ⁽³⁹⁾, uso e implementación de sistemas de control aerodinámico, general y localizados ⁽⁴⁰⁾ y aquellos referidos a características constructivas de la instalación terminaciones, tipo de materiales ⁽⁴¹⁾ y acabados según solicitudes. Por ello, las recomendaciones son aplicables a un porcentaje importante de las instalaciones, en especial aquellas que se encuentran en un rango de control medio superior ⁽⁴²⁾. Las instituciones involucradas deben considerar mejoras en aquellos ítems de las matrices señaladas, cuya evaluación evidenció no existencia o no apego a normativa referencial.

Destaca la necesidad de priorizar la regularización del funcionamiento de las respectivas cabinas de seguridad biológicas instaladas ⁽⁴³⁾, según origen, licencia y normativa aplicable, segregación aerodinámica respecto de áreas relacionadas, incluyendo implementación y verificación de los medios que aseguren estanqueidad, calidad y cantidad de aire necesario para asegurar el control de la contaminación y exposición ⁽⁴⁴⁾, así como los medios de respaldo de energía que su funcionamiento requiere, desde el punto de vista de la criticidad de la operación y seguridad de las personas ⁽⁴⁵⁾.

Cabe destacar que las principales falencias observadas, coinciden con los ítems de mayor criticidad, en el sentido del logro efectivo de la necesaria contención requerida, en particular aquellos representados por las matrices N°3 y N°2, cuya valoración relativa suma el 45% del total. Por lo anterior, la asignación de los recursos necesarios para su resolución, tendrá directa implicancia en la mejora del nivel de contención observado.

39 Señalados en ítem correspondientes a matriz N°5, a la que se asigna una ponderación del 10%, por este concepto.

40 Señalados en ítem correspondientes a matriz N°3, a la que se asigna una ponderación del 30%, por este concepto.

41 Señalados en ítem correspondientes a matriz N°2, a la que se asigna una ponderación del 15%, por este concepto.

42 Definido como aquel representativo de niveles de logro entre el 50 y 75%.

43 Haciendo exigible a terceros que prestan el servicio de aplicación del protocolo de verificación correspondiente, el apego estricto a la normativa, metodología e instrumental necesario, así como de la correcta interpretación y elaboración de Informe de verificación correspondiente.

44 Señalados en ítem correspondientes a matrices N°6 y N°3, a las que se asigna una ponderación del 40%, por este concepto.

45 Uno de los hallazgos importantes de considerar, es el hecho que aun cuando existe un conocimiento de la normativa aplicable, las bases técnicas de licitación que contratan el servicio de verificación del estado de funcionamiento a terceros, no incluyen de manera destacada la necesidad de aplicar los diferentes test que corresponde al tipo y modelo de cabina de seguridad biológica instalada, observando una clara falta de conocimiento del detalle necesario por parte del área administrativa de la Institución, respecto de las necesidades del área de operaciones. A ello se suma el hecho que un análisis del registro histórico de dichas bases, revela que por un problema presupuestario, la complejidad de las mismas ha disminuido con el tiempo (mayor número de test, incrementa el valor del servicio) y no se observa la necesaria acción de contratación de una contraparte técnica para verificar alguna de las evaluaciones realizadas. En este contexto, en al menos tres oportunidades, se observó un claro desfase entre la fecha de medición y la fecha de entrega del informe correspondiente, situación atribuible a la falta de recursos para realizar el pago de la prestación, plazo que en uno de los casos superó los 12 meses, es decir, un total desconocimiento del estado situacional de la instalación por un período de 24 meses.

En lo que respecta al ítem asociado a capacitación y adquisición de competencias ⁽⁴⁶⁾, aun cuando se observa un nivel importante de logro, se recomienda formalizar la sistematización de un programa de capacitación y contenidos, evaluable y de aplicación periódica, que considere aspectos tecnológicos, procedimentales, seguridad y riesgos ocupacionales asociados. Esto es especialmente necesario al momento de existir modificaciones en la regulación, interpretación y aplicación de la normativa existente y aquella en revisión.

6.2. Nivel de Riesgo asociado a Frecuencia de Exposición.

La condición observada revela la existencia de una amplia variedad de combinaciones entre el número de profesionales involucrados directamente en tareas de preparación y horas asignadas a dicha actividad, generando valores de índice de contacto citotóxico en los diferentes rangos definidos, incluyendo valores significativamente altos ⁽⁴⁷⁾. Por ello se recomienda realizar las gestiones administrativas necesarias, para disminuir este factor de riesgo, ya sea por la vía de una distribución de carga de trabajo homogénea en el actual número de trabajadores y/o aumento en el número de trabajadores con las competencias necesarias para dicha actividad. De esta forma se puede de lograr valores de riesgo cercanos a 3, con posibilidad de ser mayores a éste ⁽⁴⁸⁾, siempre y cuando la evaluación de contención y capacitación existente logre valores en el rango superior, $R_i > 0,75$.

6.3. Nivel de Riesgo asociado a la Exposición Ocupacional a Citostáticos.

El análisis de situación, evidencia la existencia de importantes brechas a nivel de contención y frecuencia de exposición observada, las que en su conjunto revelan que en el 93% de las instalaciones existen condiciones de riesgo no controladas, que en la mayoría de los casos se atribuye a la no existencia y/o aplicación de las acciones administrativas necesarias para disminuir el riesgo asociado a frecuencia de exposición, relativas a disminuir el número de preparaciones realizadas, reducir carga de trabajo productiva ⁽⁴⁹⁾ y/o aumentar el número de trabajadores involucrados (6). En menor grado, pero no menos importante, un factor coadyuvante es la ausencia de medios ingenieriles o gestión efectiva sobre el funcionamiento de los mismos, en relación a asegurar la suficiencia de éstos para controlar las características que demanda la calidad del proceso y exposición ocupacional derivada de las tareas realizadas, en particular la parcialidad o no existencia de un programa de mantención preventiva, capaz de verificar de manera organizada y sistemática el cumplimiento de los parámetros operacionales de los diferentes equipos y sistemas de control instalados.

46 Señalados en ítem correspondientes a matriz N°7.

47 En sólo el 28% de los casos se observa ICC_i menor a 3.

48 Se entenderá como valor mayor a éste, aquel que no supere el 50% del límite referencial señalado, es decir, ICC no mayor a 4.5.

49 Considerando un máximo de 3 horas de la jornada diaria, destinadas a tareas directas de preparación.

En razón de lo anterior, se recomienda estructurar un protocolo de evaluación y/o verificación del estado de funcionamiento de este tipo de instalaciones, realizado por terceros con experiencia y conocimiento necesarios, que considere aspectos normativos, metodológicos e instrumentales aplicables a las diferentes tecnologías implementadas para el control de las diferentes variables operacionales que definen el proceso, así como aquellas que definen el nivel de protección brindada a los trabajadores, en las diferentes áreas que definen una Unidad Centralizada de Preparados Citostáticos, incluyendo la necesaria evaluación periódica de la cabina de seguridad biológica instalada, sobre la base de normativa referencial atingente. Este protocolo de evaluación y/o verificación debiera considerar aspectos asociados a:

- Determinación de velocidad y flujos de aire movilizados por componentes del sistema de control aerodinámico existente (en condiciones de operación), que debiera incluir:
 - Test de uniformidad o velocidad del aire.
 - Test de integridad o estanqueidad de filtros absolutos.
 - Test de recuento de partículas (no viables, según familia ISO 14.644).
 - Test de humo o similar, para demostrar unidireccionalidad del flujo de aire.
- Determinación de renovaciones/hora.
- Protección de áreas críticas por medio de diferencial de presión, incluyendo:
 - Test de integridad estructural del nivel de contención.

- Medición de niveles de iluminación y luminancia
- Medición de niveles de ruido
- Medición de temperatura ambiental.
- Medición de humedad relativa.

En este contexto, cabe destacar que la sola presencia y funcionamiento de los diferentes equipos y sistemas instalados y aquellos necesarios de instalar, no es garantía de control respecto del proceso y protección de los trabajadores, requiriendo de la aplicación de procedimientos de trabajo seguro, así como de elementos de barrera y protección personal que respondan a la complejidad de las diferentes tareas habituales y aquellas suscitadas en caso de accidente y/o situación de emergencia.

6.4. Nivel de Riesgo en relación al Análisis de las Condiciones Existentes.

La situación observada, junto con ratificar la hipótesis inicial, revela que en el 93% de las instalaciones participantes del estudio existen condiciones de riesgo no controladas, asociadas a una gestión no efectiva del personal, en relación a la dotación actual de trabajadores, horas de la jornada destinadas a actividades de preparación y una creciente demanda poblacional por este tipo de prestación; factores que se suman a la existencia de claras falencias respecto de la infraestructura de control capaz de dotar y/o crear las condiciones de contención mínimas necesarias; efecto asociado a errores respecto de la selección y mantención de los medios que aseguren la calidad del proceso y control de la exposición, errores interpretativos de la normativa por parte de proveedores, instaladores y terceros que prestan servicios de verificación y falta de control efectivo por parte de la autoridad y terceros responsables de cada Institución. Ello tiene serias implicancias si se considera que se trata de una actividad regulada por una normativa nacional, cuya data supera los 15 años (Norma General Técnica N° 25/1998)

Quien suscribe, en su calidad de autor e investigador responsable del proyecto, desea expresar su preocupación respecto de las proyecciones del estudio. Lo anterior, en razón que éste consideró sólo el 30% de las instalaciones autorizadas a nivel país, muestra conformada por instituciones que voluntariamente aceptaron participar del estudio, motivadas ya sea por la oportunidad de ser incluidas en un estudio privado de carácter nacional, formar parte de éste en su calidad de referente a nivel regional y/o nacional, conocer una opinión imparcial respecto de su estado situacional, tener acceso a una herramienta de gestión dirigida y diseñada para el proceso particular o la ocasión de conocer una visión complementaria a aquella habitual y propia de una relación comercial con un proveedor- verificador; sin embargo, como fuera señalado dicha participación corresponde a la aceptación de una invitación, por lo que la situación existente en el 70% restante, desde el punto de vista del riesgo de exposición laboral a agentes citotóxicos, pudiera ser de mayor gravedad que la evidenciada a través de la presente investigación.

Finalmente, quien suscribe, junto con agradecer a cada uno de quienes facilitaron la realización de las diversas actividades en cada una de las Instituciones que participaron del estudio, declara su disposición para cualquiera consulta o ampliación de la información que el presente estudio genere.

ESTEBAN VILLARROEL CANTILLANA
INGENIERO CIVIL BIOQUÍMICO
INVESTIGADOR RESPONSABLE PROYECTO P0118



Santiago, diciembre de 2013.

EVC/mcc

Anexo 1: Listado de Instituciones participantes del Estudio.

Institución	Ubicación Geográfica
Hospital Clínico de la Universidad de Chile	Región Metropolitana
Clínica Santa María	Región Metropolitana
Clínica Las Condes	Región Metropolitana
Fundación Arturo López Pérez	Región Metropolitana
Hospital del Salvador	Región Metropolitana
Instituto Nacional del Cáncer	Región Metropolitana
Centro Asistencial Barros Luco Trudeau	Región Metropolitana
Hospital San Juan de Dios, La Serena.	IV Región
Hospital Dr. Gustavo Fricke, Viña del Mar.	V Región
Hospital Naval Almirante Neff, Viña del Mar.	V Región
Hospital Clínico Fundación de Salud El Teniente, Rancagua.	VI Región
Hospital Dr. Guillermo Grantt Benavente, Concepción.	VIII Región
Hospital Dr. Luis Navarro, Punta Arenas.	XII Región
Hospital Base de Valdivia, Valdivia.	XIV Región

Anexo 2: Herramienta de Evaluación Cualitativa del Riesgo de Exposición Laboral a Citotóxicos.

%	Matriz 1: Ubicación y Acceso a la Instalación, Factor de ponderación $X_1 = 0.10$
40	La instalación se encuentra destinada exclusivamente a actividades relacionadas con la manipulación de insumos relacionados a preparación de citotóxicos.
30	La planta física de instalación considera una superficie superior a 40 m ²
	La planta física de instalación se encuentra interiormente dividida en 5 áreas
30	La instalación está segregada de otras instalaciones, lo que implica existencia de puerta que la separa de área de acceso público.
	El acceso a la instalación es restringido (limitado solo a personal autorizado).
	Se observa la existencia de señalética en puerta de acceso (señal riesgo biológico, nivel de contención, contacto para información, requerimientos para el ingreso).

%	Matriz 2: Características Constructivas, Sellos y Acabados, Factor de ponderación $X_2 = 0.15$
40	Se observa la existencia de continuidad del sello entre pared y piso (se recomienda una sola cubierta entre piso y pared).
	Se observa la existencia de superficies de trabajo no absorbentes.
	Las superficies de trabajo son continuas y compatibles con materiales a instalar sobre éstas, manteniendo adhesión y continuidad.
60	Se observa la existencia de medios de control al flujo y paso de personas, entre las diferentes áreas.
	El tamaño de las diferentes puertas permite el paso del equipamiento necesario.
	Las puertas de acceso deben poseer cerraduras de seguridad (no aplicable a áreas fuera del laboratorio).
	Las diferentes puertas cuentan con elementos de cierre automático que las lleve a la posición de cierre, en forma independiente de la actitud de las personas.
	Se observa la existencia de medios de control al flujo y paso de materiales, entre las diferentes áreas.
	Se observa la existencia de cámaras estancas de doble puerta (transfer o pasamuros), como medio de control al paso de materiales, entre las diferentes áreas.
	Las puertas de acceso a transfer poseen medios de enclavamiento y alarmas audible y/o luminosa de advertencia, que impiden su abertura bilateral.

%		Matriz 3: Ventilación y Acondicionamiento del Aire, Factor de ponderación $X_3 = 0.30$
	18	El aire inyectado es 100% de origen externo (no existe recirculación).
		Al momento del ingreso, deberán existir dispositivos de control que permitan visualizar el gradiente de presión entre la instalación, áreas relacionadas y subáreas interiores.
		Se deberá instalar alarma (sonora y/o luminosa) en el interior y exterior del laboratorio, como señal de advertencia al momento de falla del sistema de ventilación.
		El suministro de aire deberá ser independiente de otras áreas de la instalación.
		El sistema de suministro de aire debe ser enclavado con el sistema de extracción, previniendo la presurización positiva de la instalación.
	12	El sistema de extracción de aire, deberá ser independiente de otras áreas de la instalación.
		Los sistemas de suministro y extracción de aire, ubicados en el exterior del laboratorio, deberán ser accesibles para tareas de reparación, mantenimiento, limpieza e inspección.

Requerimientos Particulares por Área

%		Área de acceso, 10%
	6	Área segregada física y aerodinámicamente, respecto de áreas relacionadas.
		Existe un sistema de control aerodinámico, basado en el desequilibrio regulado entre inyección y extracción forzada de aire, capaz de dotar una tasa de renovación aérea mínima de 8 cambios por hora.
		Existen los medios de control que garantizan la presencia de material particulado en suspensión (viable y no viable), según ISO 14.644, (ISO Clase 8).
	4	Se observa la presencia de medios de control que aseguren la existencia de un régimen de presión positiva respecto de áreas relacionadas, con un gradiente de presión del orden de 0.05" cda.
		Existen medios de control del gradiente de presión existente, respecto de áreas relacionadas (manómetro).
		Existen medios de alarma audible y luminosa, en caso de ruptura de barrera aerodinámica existente.

%		Área de acondicionamiento y lavado aséptico, 15%
	10	Área segregada física y aerodinámicamente, respecto de áreas relacionadas.
		Existe un sistema de control aerodinámico, basado en el desequilibrio regulado entre inyección y extracción forzada de aire, capaz de dotar una tasa de renovación aérea mínima de 15 cambios por hora.
		Se observa la existencia de un sistema de control aerodinámico que posea los medios para garantizar la presencia de material particulado en suspensión (viable y no viable), según ISO 14.644, (ISO Clase 8).
	5	Se observa la presencia de medios de control que aseguren la existencia de un régimen de presión negativa respecto de áreas relacionadas, con un gradiente de presión del orden de 0.05" cda.
		Existen medios de control del gradiente de presión existente, respecto de áreas relacionadas (manómetro).
		Existen medios de alarma audible y luminosa, en caso de ruptura de barrera aerodinámica existente.

		%	Antesala o Cámara Esclusa, 10%
		6	Área segregada física y aerodinámicamente, respecto de áreas relacionadas.
			Se observa la existencia de un sistema de control aerodinámico que posea los medios para garantizar la presencia de material particulado en suspensión (viable y no viable), según ISO 14.644, (ISO Clase 7).
			Existe un sistema de control aerodinámico, basado en el desequilibrio regulado entre inyección y extracción forzada de aire, capaz de dotar una tasa de renovación aérea mínima de 15 cambios por hora.
		4	Se observa la presencia de medios de control que aseguren la existencia de un régimen de presión positiva respecto de áreas relacionadas, con un gradiente de presión del orden de 0.05" cda.
			Existen medios de control del gradiente de presión existente, respecto de áreas relacionadas (manómetro).
			Existen medios de alarma audible y luminosa, en caso de ruptura de barreras aerodinámicas existentes.

		%	Área de Preparación, 25%
		15	Área segregada física y aerodinámicamente, respecto de áreas relacionadas.
			Se observa la existencia de un sistema de control aerodinámico que posea los medios para garantizar la presencia de material particulado en suspensión (viable y no viable), según ISO 14.644, (ISO Clase 7).
			Existe un sistema de control aerodinámico, basado en el desequilibrio regulado entre inyección y extracción forzada de aire, capaz de dotar una tasa de renovación aérea mínima de 20 cambios por hora.
		10	Existencia de medios de control que aseguren la existencia de un régimen de presión negativa respecto de áreas relacionadas, con un gradiente de presión del orden de 0.05" cda.
			Existen medios de control del gradiente de presión existente, respecto de áreas relacionadas (manómetro diferencial).
			Existen medios de alarma audible y luminosa, en caso de ruptura de barrera aerodinámica existente.
			Las tareas de preparación, que involucran generación de aerosoles, consideran su realización al interior de una cabina de seguridad biológica u otro medio de contención primaria, verificado (últimos 12 meses).
			Existen los medios que faciliten y controlen el flujo unidireccional del aire, con el objeto de no perturbar el sello aerodinámico a nivel de abertura frontal de la cabina de seguridad biológica instalada.

		%	Área de control de producto terminado, 10%
		4	Área dedicada exclusivamente a actividades relacionadas con la manipulación de preparados citostáticos (citotóxicos).
		6	Existencia de un sistema de control aerodinámico que posee los medios para garantizar control, sobre variables ambientales de humedad y temperatura.

%	Matriz 4: Medios de Contención Perimetral, Factor de ponderación $X_4 = 0.20$
5	Todas las uniones propias de la construcción y discontinuidades observables en las diferentes barreras de contención, deberán ser bien selladas con el objeto de mantener el nivel de contención necesario.
10	Todos los conductos correspondientes a suministro eléctrico, comunicaciones, ventilación, drenaje, etc., deberán ser bien sellados con el objeto de mantener el nivel de contención necesario.
15	Se observa la instalación de ventanas de observación en los muros que definen la barrera de contención (muros perimetrales del laboratorio).

%	Área de acceso, 10%
6	El acceso a la instalación deberá ser realizado a través de doble área de cambio de indumentaria, separando ropa personal de ropa de uso exclusivo en instalación (indumentaria de trabajo y elementos de barrera y protección personal).
	Cada trabajador posee doble juego de lockers, uno en cada área de cambio de indumentaria, provisto de los medios para disponer en su interior y de manera ordenada, indumentaria respectiva.
4	Se observa la existencia de elementos y medios de abastecimiento de indumentaria de trabajo y elementos de barrera y protección personal.
	Se observa la existencia de elementos y medios de descarte y/o reutilización de indumentaria de trabajo y elementos de barrera y protección personal.

%	Área de acondicionamiento y lavado aséptico, 15%
2	Existencia de medios de almacenamiento seguro de insumos (material, tamaño, altura, disposición, control antivuelco).
5	Existencia de los medios de provisión de los elementos necesarios para lavado de manos (lavamanos).
	Lavamanos ubicado en lugar próximo al punto de ingreso desde área de acceso.
	Lavamanos está provisto con sistema de accionamiento del tipo "manos libres".
3	Se observa la existencia de los medios de provisión de elementos necesarios para lavado y disposición de materiales.
2	Se considera la instalación de lavaojos en concordancia con regulaciones como ANSI Z358.1-1998.
3	Se observa la existencia de medios de control de incendio y/o amago de incendio, representados por extintor o red de rociadores comunicados a red húmeda.
5	Se observa la existencia de un kit de control de derrames y procedimiento de trabajo seguro correspondiente.

%	Antesala o Cámara Esclusa, 10%
6	Se observa la existencia de elementos y medios de abastecimiento de indumentaria de trabajo y elementos de barrera y protección personal.
4	Se observa la existencia de elementos y medios de descarte y/o reutilización de indumentaria de trabajo y elementos de barrera y protección personal.

%	Área de Preparación, 25%
10	El habitáculo destinado a área de preparaciones, considera la existencia de paredes sin ventanas o con ventanas de cierre hermético (doble vidrio al vacío o gas inerte al interior de cámara).
5	Las tareas de preparación, que involucran generación de aerosoles, consideran su realización al interior de una cabina de seguridad biológica u otro medio de contención primaria, verificado en los últimos 12 meses.
5	Se observa la existencia de unidad de trabajo, representada por cabina de seguridad biológica Clase II, tipo B2 o superior, según clasificación CDC/NIH.
5	La cabina de seguridad biológica Clase II, tipo B2 o superior, cuenta con informe actualizado de estado de funcionamiento que avala el ajuste del mismo a los estándares que define normativa referencial aplicable.

%	Área de control de producto terminado, 10%
4	Se observa la existencia de cámara de frío para uso exclusivo y almacenamiento de preparados que requieran cadena de frío.
6	La cámara de frío existente, cuenta con control manual o automático de temperatura, bandejas de acero inoxidable, puerta vidriada y alarma de temperatura.

%	Matriz 5: Servicios de Apoyo y Asistencia, Factor de ponderación $X_5 = 0.10$
20	Las líneas de los sistemas de seguridad, iluminación, sistema de ventilación y acondicionamiento del aire, cabina de seguridad biológica y otros equipos críticos deberán estar conectados con sistemas de respaldo de energía (equipo electrógeno), previendo situaciones de corte del suministro eléctrico.
30	Los elementos de corte del suministro de energía eléctrica, deberán estar ubicados fuera del área de contención biológica. Existe sistema de iluminación de emergencia.
20	Las diferentes áreas están provistas con un sistema de comunicación entre el área de contención y áreas exteriores relacionadas, incluyendo apoyo y asistencia.
30	Las áreas destinadas a tareas administrativas, deben ubicarse fuera del laboratorio; sin embargo, aquellas estaciones destinadas a recolección de datos pueden ubicarse en el interior de éste, pero alejadas de las áreas de análisis.

	%	Matriz 6: Integridad Estructural del Nivel de Contención, Factor de ponderación $X_6 = 0.10$
	30	La integridad de los diferentes habitáculos que constituyen cada área, es chequeada periódicamente, de manera visual o con ayuda de un fumígeno. La inspección considera pisos, muros y cielo, incluyendo la integridad de las uniones piso/muro muro/cielo. El criterio de aceptación, tiene relación con la confirmación de la integridad ante todo posible ingreso y/o fuga no controlada (equipos y servicios), así como la indemnidad de sellos alrededor de puertas, ventanas, transfer, etc.
	70	La integridad de la contención en la instalación, es chequeada mediante un test de decaimiento de la presión interna, cuyo criterio de aceptación señala que al realizar dos test consecutivos debe existir una pérdida mínima de presión de 250 Pa (1" cda), al cabo de 20 minutos de ser aplicada una presión inicial de 500 Pa (2" cda). (ARS facilities design standards 2002).

	%	Matriz 7: Capacitación y Adquisición de Competencias, Factor de ponderación $X_7 = 0.15$
	60	Los trabajadores han sido informados respecto de los potenciales riesgos a su salud, derivados de la manipulación de citotóxicos, incluyendo los riesgos adicionales debidos al consumo de tabaco y a los posibles efectos sobre el feto, haciendo hincapié en la importancia de una notificación inmediata ante cualquier sospecha de embarazo.
		Los trabajadores están informados respecto de las precauciones para prevenir la exposición a este tipo de agentes.
		Los trabajadores conocen y están enterados de las disposiciones y normativas relativas a higiene personal, asociadas a la manipulación de este tipo de agentes.
		Los trabajadores conocen y están enterados de las implicancias asociadas a la selección y uso de elementos de barrera y protección personal.
	40	Los trabajadores conocen y están enterados de las medidas que deben adoptar, en el caso de incidentes y/o accidentes que incluyan, derrames y/o vertidos accidentales de este tipo de agentes.
		Se observa la existencia de un procedimiento de trabajo seguro, relativo a almacenamiento de citotóxicos.
		Se observa la existencia de un procedimiento de trabajo seguro, relativo a manipulación de citotóxicos.
		Se observa la existencia de un procedimiento de trabajo seguro, relativo a eliminación de residuos.
		Se observa la existencia de un procedimiento de trabajo seguro, relativo a accidentes (derrames y/o vertidos), asociados a manipulación de citotóxicos.

Bibliografía Referencial.

- 1 *Standard NSF-ANSI 49-2011, International Standard for Biosafety Cabinetry. Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification. National Sanitation Foundation, 2011.*
- 2 *Norma General Técnica N°25, Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en Farmacias de Hospitales. Departamento de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud, Chile (1998).*
- 3 *Norma General Técnica N°59, Manipulación de Medicamentos Estériles en Farmacias de Hospitales, Ministerio de Salud, Chile (2001).*
- 4 *Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets, U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention and National Institute of Health, 2nd Edition, september 2000.*
- 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.*