

Compendio de Normas del Seguro Social de Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales

/ LIBRO IV. PRESTACIONES PREVENTIVAS / TÍTULO II. Responsabilidades y obligaciones de los organismos administradores y de los administradores delegados / F. Evaluación ambiental y de salud / CAPÍTULO XII. Programa de vigilancia ambiental y de la salud de los trabajadores expuestos a Citostáticos

CAPÍTULO XII. Programa de vigilancia ambiental y de la salud de los trabajadores expuestos a Citostáticos

El presente capítulo contiene las responsabilidades de los organismos administradores y administradores delegados en la implementación de la vigilancia por exposición a Citostáticos, considerando lo establecido en el "Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores expuestos a Citostáticos", aprobado por la Resolución Exenta N°1.093, de 21 de septiembre de 2016, del Ministerio de Salud, en adelante el Protocolo.

1. Registro de las entidades empleadoras con exposición o potencial exposición laboral a Citostáticos

Los organismos administradores deberán elaborar y mantener actualizado un registro que permita identificar los centros de trabajo de las entidades empleadoras, con trabajadores que se exponen a citostáticos, como línea base para la implementación y gestión del programa de vigilancia ambiental y de la salud en sus entidades empleadoras adheridas o afiliadas.

El mencionado registro deberá contener la siguiente información:

- Entidades empleadoras que hayan requerido asistencia técnica al organismo administrador, para la identificación del riesgo, implementación de medidas preventivas o de mitigación de la exposición a citostáticos, sobre la evaluación de la salud por exposición ocupacional a citostáticos, entre otros, identificando el motivo de la solicitud;
- Entidades empleadoras con denuncias de enfermedades profesionales por exposición a citostáticos, ya sea que se califiquen posteriormente como de origen laboral o común;
- Entidades empleadoras con fuentes de exposición laboral, es decir, donde se realicen actividades o tareas de manipulación de citostáticos, considerando al menos: industria farmacéutica; instalaciones destinadas a la preparación y/o administración de citostáticos (hospitales, clínicas, laboratorios u otros donde existan trabajadores (as) expuestos a citostáticos); unidades de distribución de envase primario y preparados citostáticos; bodegas y áreas de almacenaje de citostáticos y, centros de acopio de residuos citostáticos.

Los centros de trabajo en los que se identifique la presencia de citostáticos, de las entidades empleadoras señaladas en las letras a), b) y c) del párrafo precedente la exposición, deberán ser registrados por los organismos administradores y administradores delegados en el módulo EVAST/Estándar mínimo de SISESAT, de acuerdo a lo instruido en el Capítulo IX. EVAST/Citostáticos, Letra D, Título I, del Libro IX. Por lo señalado, los organismos administradores y administradores delegados deberán revisar que sus registros contengan la información con el detalle requerido para la completitud de los documentos electrónicos del módulo EVAST/Estándar mínimo, así como para informar aquella que le sea solicitada en la circular anual del Plan de Prevención de Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales.

Asimismo, las empresas con administración delegada deberán elaborar y mantener actualizado un registro, con información de sus centros de trabajo con trabajadores expuestos a citostáticos, según la presencia del agente en los centros de trabajo.

Cabe señalar que, para efectos de este programa vigilancia se ha determinado utilizar el EVAST/Estándar Mínimo, considerando los elementos mínimos de la vigilancia ambiental y de salud que los organismos administradores deben registrar en el SISESAT.

2. Programa de vigilancia ambiental

- Identificación de peligro y evaluación del riesgo

Para efectos del presente programa, la identificación de peligro se debe realizar como mínimo, en todos los centros que posean potencialmente las fuentes de exposición laboral, según lo indicado en las letras a), b), y c) del número 1 de este Capítulo XII.

Identificada la presencia del agente de riesgo "Citostáticos" en un centro de trabajo, el organismo administrador deberá prescribir a la entidad empleadora, la realización de la evaluación cualitativa, con una periodicidad mínima anual, ello a través de la aplicación de la lista de chequeo establecida en el Anexo N°1 del Protocolo del Ministerio de Salud, basada en

el cumplimiento de la normativa vigente, categorizando en semáforo el incumplimiento de los requisitos establecidos en dicha normativa.

Asimismo, el organismo administrador debe informar a la entidad empleadora que le debe remitir los resultados la aplicación de dicha evaluación, en el plazo establecido en el Protocolo, el que se precisa a continuación.

i) Evaluación cualitativa

Esta evaluación se realiza considerando el resultado de la verificación de la autoevaluación efectuada por la entidad empleadora, utilizando la lista de chequeo antes señalada.

Cabe señalar que, las entidades empleadoras deben enviar los resultados de esta evaluación, al respectivo organismo administrador en un plazo no mayor de una semana de aplicada, y el organismo administrador deberá verificar en terreno los resultados obtenidos, en un plazo de 20 días hábiles, contando desde la recepción de dicha evaluación.

De acuerdo a los requisitos incumplidos, categorizados en la lista de chequeo según los criterios (R), (N), (A), se establecen los plazos de cumplimiento de la intervención, contados desde la verificación en terreno realizada por el organismo administrador, de acuerdo a lo siguiente:

- Color Rojo (R): la empresa tendrá el plazo de un mes para dar cumplimiento a lo establecido en la normativa. Si en la segunda visita de verificación se mantiene el incumplimiento, el organismo administrador deberá informar esta situación en un plazo máximo de una semana a la Autoridad Sanitaria.
- Color Naranja (N): la empresa tendrá un plazo de tres meses para dar cumplimiento a lo establecido en la normativa. Si en la segunda visita de verificación se mantiene el incumplimiento, el organismo administrador deberá informar a la Autoridad Sanitaria en un plazo máximo de una semana.
- Color Amarillo (A): la empresa tendrá un plazo de seis meses para dar cumplimiento a lo establecido en la normativa. Si en la segunda visita de verificación se mantiene el incumplimiento, el organismo administrador deberá informar a la Autoridad Sanitaria en un plazo máximo de una semana.

Para determinar en un centro de trabajo el nivel de riesgo por exposición a citostáticos, el organismo administrador o la empresa con administración delegada, deberá en base a los resultados de la verificación de la aplicación de la lista de chequeo, concluir dicho nivel considerando lo siguiente:

- Nivel de Riesgo 3: Si existe al menos un ítem en color rojo
- Nivel de Riesgo 2: Si no existen ítems de color rojo y tiene al menos uno color naranja
- Nivel de Riesgo 1: Si tiene uno o más amarillos, sin ítems de color rojo ni naranja
- Nivel de Riesgo 0: Se cumplen todos los ítems

Por otra parte, en caso de detectar en la lista de chequeo un incumplimiento, el organismo administrador deberá prescribir las medidas que correspondan; verificar cumplimiento de las medidas luego de cumplidos los plazos establecidos en el Protocolo, y en caso de incumplimiento, deberá informarlo a la respectiva SEREMI de Salud, en el plazo previamente señalado, y proceder al recargo de la cotización adicional diferenciada, conforme a lo dispuesto en el número 9. Sanciones por incumplimiento de las medidas prescritas del Capítulo I, Letra G, Título II de este Libro IV.

El organismo administrador y el administrador delegado deberá mantener registro de la verificación en terreno de los resultados de lista de chequeo aplicada por la entidad empleadora y de la verificación de las medidas prescritas.

Asimismo, los organismos administradores deberán prestar la asistencia técnica a las entidades empleadoras que lo requieran, para la aplicación de la lista de chequeo o para la identificación de los trabajadores expuestos a citostáticos.

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

Las empresas con administración delegada con centros de trabajo con trabajadores expuestos a citostáticos, deberán aplicar la lista de autoevaluación, implementar las medidas que correspondan y verificar su cumplimiento, de acuerdo a lo señalado previamente.

ii) Índice de Contacto Citotóxico

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

Al respecto, el Ministerio de Salud ha determinado utilizar el criterio de clasificación basado en la frecuencia de la preparación y administración de sustancia citotóxicas, denominado Índice de Contacto Citotóxico (I.C.C), que permite estimar la intensidad de la exposición.

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

Donde:

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

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

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

Ningún trabajador puede estar expuesto a una frecuencia de contacto, con valores de ICC individual mayores a 4,5.

El cálculo de este índice es responsabilidad de la entidad empleadora, quien debe determinarlo semanalmente en todos los trabajadores definidos como ocupacionalmente expuestos y mantener registro de estos datos.

El Ord. B33/N° 3627, de 22 de septiembre de 2017, del Ministerio de Salud, especifica la forma de cálculo en las siguientes áreas:

- Área de Preparación: N° preparaciones realizadas en la semana de trabajo/N° horas de trabajo semanal. Cálculo en forma semanal e individual.
- Quimioterapia Ambulatoria: N° total de administraciones realizadas en la unidad en la semana de trabajo/N° horas totales semanales. Cálculo semanal e igual para todos los trabajadores de esta área.
- Quimioterapia Hospitalizados: N° administraciones realizadas por cada uno(a) de los trabajadores en la semana/N° total de horas trabajadas en la semana por cada uno de los trabajador/as. Cálculo en forma semanal e individual.

En el citado Ord, B33/N° 3627, además, se define al "Expuesto(a) Ocasional", que corresponde aquel trabajador que no se desempeña de forma permanente en una unidad de quimioterapia, pero que, sin embargo, puede exponerse ocasionalmente a drogas citostáticas.

Al respecto, el organismo administrador o administrador delegado deberá mantener registro del Índice de Contacto Citotóxico por grupo de exposición similar (GES) y de sus variaciones durante el año. Para ello, el organismo administrador deberá prescribir a la entidad empleadora, cuando realice la verificación en terreno de los resultados de autoevaluación, que le informe de las variaciones de este índice durante el año. De esta manera, dentro de la información que deberán mantener de las entidades empleadoras, se encuentran los datos del índice obtenidos en la verificación en terreno y, las variaciones anuales informadas por dichas entidades.

Para la elaboración de un GES, el organismo administrador o empresa con administración delegada deberán considerar los siguientes elementos:

- Nombre GES: Es el nombre asignado por el organismo administrador o administrador delegado al GES. Estos grupos se deben conformar considerando la información proporcionada por la entidad empleadora, y podrían estar constituidos por uno o más trabajadores.
- Área Trabajo GES: Es un atributo que da cuenta del lugar y de una referencia espacial del área en la cual se desempeña el grupo.
- Proceso GES: Es un atributo asignado por el organismo administrador o administrador delegado, en concordancia con la designación que la entidad empleadora le atribuye al proceso operacional evaluado. Se debe registrar además maquinaria o equipo utilizado, según corresponda.

- Tarea GES: Es un atributo que identifica la(s) actividad(es) que ejecuta el grupo.
- Cargos Entidad empleadora GES: Cargo(s) contractual(es) u operativo(s) asignado por la entidad empleadora. Se deberán registrar todos los cargos que constituyen el GES.

Número Trabajadores GES: corresponde al número total de trabajadores pertenecientes al grupo y expuestos al agente evaluado, al momento de la evaluación ambiental.

b) Medidas preventivas asociadas a la manipulación de citostáticos

El organismo administrador deberá asesorar a las entidades empleadoras adheridas o afiliadas en la implementación de programas de prevención asociados al manejo de citostáticos, cuando éstas lo requieran, para ello deben tener presente las obligaciones generales y específicas de las entidades empleadoras, establecidas en el Protocolo.

Los organismos administradores deberán poner a disposición de las entidades empleadoras, cursos dirigidos a los trabajadores, considerando los siguientes temas:

- Marco normativo de la Ley N°16.744 y las prestaciones del seguro de esta ley.
- Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores expuestos a Citostáticos, incluidos los riesgos asociados al manejo de citostáticos y las medidas de prevención.

3. Evaluación de la salud del trabajador expuesto a Citostáticos

Las evaluaciones de la salud de los trabajadores expuestos a citostáticos, incluye las evaluaciones pre-ocupacionales, ocupacionales y las evaluaciones del programa de vigilancia de la salud:

a) Evaluaciones ocupacionales

Las evaluaciones ocupacionales son obligatorias. El organismo administrador y el administrador delegado deberán realizar las evaluaciones ocupacionales de acuerdo a lo señalado en la "Protocolo de vigilancia epidemiológica de trabajadores expuestos a citostáticos", del Ministerio de Salud, y lo instruido en el Capítulo II. Evaluación Ocupacional de Salud, Letra F, Título II, de este Libro IV.

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

Los exámenes que se deben realizar corresponden a la misma batería aplicada en contexto de la evaluación pre-ocupacional y, de acuerdo a lo indicado en el Protocolo, rigen las mismas contraindicaciones:

- Encuesta de Salud (Anexo N°6 del Protocolo)
- Hemograma completo con recuento de reticulocitos y plaquetas
- Pruebas hepáticas (transaminasa GOT, GPT y GGT)
- Creatinina plasmática
- Evaluación Médica.

En el caso que la evaluación ocupacional por exposición a citostáticos haya sido realizada el mismo año en que corresponde la vigilancia de la salud, y con una diferencia inferior a 6 meses, el hemograma podrá ser revalidado para efectos de la señalada vigilancia.

b) Vigilancia de la salud

- Vigilancia de Salud mientras el trabajador permanece desempeñando sus funciones expuesto a citostáticos en la entidad empleadora:

Se entenderán como trabajadores expuestos los siguientes:

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

En relación con la nómina de trabajadores expuestos que requieren ingresar a vigilancia de la salud, el organismo administrador deberá prescribir a la entidad empleadora que le remita dicha nómina en el plazo máximo de 60 días corridos, contado desde la fecha de la notificación de la prescripción.

El organismo administrador deberá informar a la Superintendencia de Seguridad Social las entidades empleadoras que no han remitido la señalada nómina en el plazo antes citado, en el módulo EVAST/Estándar Mínimo del SISESAT, mediante la remisión del e-doc 68, registrando la opción 5 "Entidad empleadora no entrega nómina de trabajadores expuestos en el plazo establecido" en el campo "causa notificación" de la Zona de Notificación Autoridad.

Por su parte, respecto a los trabajadores que se mantienen en vigilancia de la salud, el organismo administrador deberá prescribir a la entidad empleadora la remisión anual de la nómina actualizada de los trabajadores expuestos, según la periodicidad de las evaluaciones. Asimismo, deberá comunicar a la entidad empleadora que le debe informar los nuevos trabajadores contratados que se expondrán a citostáticos.

La vigilancia incluirá las siguientes acciones:

- Encuesta de salud (Anexo N°7 del Protocolo), anual
- Hemograma completo con recuento de reticulocitos y plaquetas, anual
- Medición de ciclofosfamida en orina cada 6 meses, en los casos de trabajadores con exposición directa a esta sustancia (administración y preparación)

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

El médico de medicina del trabajo deberá evaluar todos los exámenes de los trabajadores en vigilancia, y solicitar citar a evaluación médica a todos aquellos trabajadores que tengan uno o más exámenes alterados.

Aquellos trabajadores que presenten exámenes normales, deberán ser citados a control con la enfermera de medicina del trabajo o de salud ocupacional quien les informará los resultados y reforzará medidas preventivas según lo que establece el Protocolo, o bien, el trabajador podrá recibir el resultado de los exámenes por medios digitales y la consejería de la señalada enfermera por medios electrónicos, con el reforzamiento de las medidas preventivas.

En caso de exámenes alterados, se deben adoptar las siguientes acciones.

En el caso de detectarse algún parámetro fuera de rango normal en el hemograma, sugerente a hemopatía maligna, el médico de medicina del trabajo decidirá el estudio complementario.

En los casos en que la ciclofosfamida en orina se encuentre sobre el valor establecido en el D.S N°594, de 1999, del Ministerio de Salud, el trabajador deberá ser reubicado en puesto de trabajo sin exposición a citostáticos por un período mínimo de 3 días. La repetición del examen podrá ser realizada al tercer día. Paralelamente el equipo de higiene ocupacional del organismo administrador deberá revisar las condiciones ambientales y verificar el cumplimiento de la normativa vigente a través de la lista de chequeo (si es que ésta no ha sido aplicada aún), realizando una investigación de las posibles causas del resultado alterado en el trabajador. Esta información deberá ser entregada en un informe técnico a medicina del trabajo para ser evaluado por el médico de medicina del trabajo, junto con el resultado del segundo examen, quien decidirá el reingreso del trabajador a su lugar de trabajo.

La encuesta de salud, del Anexo N°7 del Protocolo, deberá ser realizada por la enfermera o por personal del área de salud capacitado en la aplicación de este instrumento. Si la encuesta de salud presenta positivo algunos de los signos y síntomas señalados en ella o presenta algunos de los antecedentes de salud reproductiva consultados, o lleva más de un año tratando de embarazarse, el trabajador o trabajadora debe ser evaluado por médico de medicina del trabajo.

El médico de medicina del trabajo determinará la necesidad de solicitar los exámenes complementarios a realizar, incluyendo función hepática y renal, y su manejo posterior.

En el caso de encontrar síntomas, signos y/o exámenes sugerentes de patología oncológica, el médico de medicina del trabajo deber derivar al trabajador(a) al proceso de calificación de enfermedad profesional.

ii) Vigilancia de término de exposición

Corresponde a la etapa final de programa de vigilancia y debe ser realizada a todo trabajador que termina su exposición a citostáticos (desvinculación, cambio de puesto de trabajo a otro sin exposición a citostáticos). Es responsabilidad de la entidad empleadora notificar a su organismo administrador, cuando un trabajador termina su exposición a citostáticos.

Los exámenes que corresponde realizar son los siguientes:

- Hemograma completo
- Medición de ciclofosfamida en orina, en los casos de trabajadores con exposición directa a esta sustancia
- Examen médico

En el caso de encontrar signos o síntomas asociados a patología oncológica, el médico de medicina del trabajo deberá derivar al trabajador (a) al proceso de calificación de enfermedad profesional.

c) Gestión de los resultados

Los resultados de las evaluaciones de la vigilancia de la salud realizadas a los trabajadores, deberán ser entregados a la entidad empleadora de manera agrupada y no individualizada, dejando constancia de su recepción.

Dicho informe deberá contener los siguientes:

- i) Número de trabajadores expuestos a citostáticos
- ii) Número de trabajadores evaluados
- iii) Número de trabajadores pendientes de evaluación, desagregado según:
 - Trabajador citado No asiste (Trabajador citado para toma de exámenes o evaluación de salud, no asiste)
 - Trabajador rechaza evaluación
- iv) Número total de trabajadores sin alteración
- v) Número total de trabajadores con alteración

Los trabajadores que se debe informar en los numerales iv) y v) de esta letra c), corresponden aquellos con o sin alteraciones asociadas a la exposición a citostáticos, respectivamente.

El organismo administrador debe mantener registro, físico o digital, del rechazo de la evaluación por parte del trabajador (a).

Adicionalmente, el organismo administrador deberá informar a la entidad empleadora la nómina de los trabajadores evaluados con la fecha de su evaluación y la nómina de los trabajadores pendientes de evaluación.

Asimismo, el organismo administrador deberá entregar los resultados de las evaluaciones a los trabajadores, en el plazo máximo de 15 días hábiles desde su realización, por medios físicos o digitales, dejando constancia de su entrega o de la información proporcionada para acceder a sus resultados, según corresponda. Dicho plazo, no aplicará respecto de los hemogramas cuyos resultados deben ser informados en el plazo máximo de 5 días hábiles.

Los organismos administradores deberán tomar todos los resguardos destinados a la protección de los datos sensibles de los trabajadores, conforme a la normativa vigente en la materia.
