



AUTOEVALUACIÓN EMPRESA

VIGILANCIA AMBIENTAL EXPOSICION LABORAL A CITOSTATICOS

INSTRUCTIVO AUTOEVALUACIÓN EMPRESA

CÓDIGO: IN-037 V_02

Introducción

1

En este documento se entregan antecedentes e información respecto de cómo abordar la problemática asociada a identificar condiciones de riesgo en áreas destinadas a preparación, administración y gestión de residuos de sustancias citotóxicas (citostáticos), en dependencias pertenecientes a clientes de la Asociación Chilena de Seguridad. Bajo un formato de autogestión, se detallan las etapas y pasos a seguir para, a través de la implementación de un Plan de Acción, resolver y gestionar cada uno de los factores involucrados. Se incluyen herramientas de autoevaluación respectivas.

Antecedentes Generales

2

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

En este sentido, reconociendo la complejidad del problema, el Ministerio de Salud ha elaborado el denominado Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores Expuestos a Citostáticos⁽¹⁾, instrumento regulatorio que, además de incluir la vigilancia médica necesaria, considera aspectos de control ambiental, asociados a la elaboración de evaluaciones cualitativas del nivel de riesgo, sobre la base del tipo y características de los medios de control existentes y la frecuencia de exposición a los agentes de riesgo identificados (citostáticos).

A. Evaluación Cualitativa del Nivel de Riesgo

Para efecto de determinar el nivel de riesgo asociado, el Protocolo de Vigilancia Ambiental para Trabajadores Expuestos a Citostáticos Achs, en concordancia con aquel elaborado por el Ministerio de Salud, considera la aplicación de Evaluaciones Cualitativas para las tareas asociadas preparación y de administración de citostáticos; evaluaciones que se deben realizar con una periodicidad mínima anual, bajo el formato de “autogestión institucional”, ello a través de la aplicación de una autoevaluación, basada en el cumplimiento de los diferentes elementos verificadores (requisitos) señalados por la normativa vigente, categorizando en semáforo el incumplimiento de los requisitos establecido en dicha normativa.

B. Frecuencia de Exposición Laboral, Índice de Contacto Citotóxico

La estimación del nivel de exposición de los trabajadores que trabajan con citostáticos es una labor que debe tener cuenta el número de manipulaciones realizadas en un período de exposición; estimación base para establecer el punto de partida sobre la aplicación de medidas preventivas. No obstante, se debe ser consciente que este dato no es fijo, puede variar por aumento en la carga de trabajo o por rotaciones de los trabajadores, haciendo necesaria su revisión periódica, incluyendo medidas preventivas aplicables a cada situación.

3

Acciones a realizar por la empresa

A. Autoevaluación

El formato definido por el Protocolo de Vigilancia Ambiental para Trabajadores Expuestos a Citostáticos Achs, considera, en lo que respecta a la gestión del riesgo, la aplicación de un modelo de “autogestión institucional”, ello a través de la aplicación de una autoevaluación que busca identificar la existencia de elementos verificadores (requisitos) señalados por la normativa vigente; categorizando el cumplimiento de los requisitos establecidos según nivel de criticidad (código semáforo).

Como fuera señalado, el formato de la Evaluación Cualitativa, corresponde a la aplicación de una autoevaluación, actividad que debe ser realizada por el Experto en Prevención de Riesgos de la empresa y/o institución (Cliente). Debiendo, una vez haya sido elaborada, remitir ésta, en un plazo no mayor de una semana de aplicada, al Experto en Prevención de Riesgos representante del Organismo Administrador de la Ley 16.744 Sobre Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales (OAL).

El Experto en Prevención de Riesgos representante del OAL, una vez recibida la autoevaluación señalada, tendrá un plazo no mayor de 20 días hábiles para informar a la empresa o institución respecto de las acciones a realizar en relación con la brechas observadas, incluyendo los plazos para la ejecución de las mismas, en relación a la criticidad de los requisitos no cumplidos al momento de la evaluación ⁽²⁾

En este sentido, realizada la autoevaluación, para el caso de gestión de los requisitos no cumplidos ⁽³⁾, se deberá aplicar los siguientes criterios:

Color Rojo: Una vez verificados los resultados en terreno por representante OAL, la empresa tendrá el plazo de un mes para dar cumplimiento a lo establecido en la normativa. Si en la segunda visita de verificación se mantiene el incumplimiento, el Organismo Administrador deberá informar de inmediato a la Autoridad Sanitaria.

Color Naranja: Una vez verificados los resultados en terreno por representante OAL, la empresa tendrá un plazo de tres meses para dar cumplimiento a lo establecido en la normativa. Si en la segunda visita de verificación se mantiene el incumplimiento, el Organismo Administrador deberá informar de inmediato a la Autoridad Sanitaria.

Color Amarillo: Una vez verificados los resultados en terreno por representante OAL, la empresa tendrá un plazo de seis meses para dar cumplimiento a lo establecido en la normativa. Si en la segunda visita de verificación se mantiene el incumplimiento, el Organismo Administrador deberá informar de inmediato a la Autoridad Sanitaria.

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

2 Plazo en el que deberá realizar las acciones necesarias para la elaboración de Informe correspondiente, aplicando para ello una herramienta creada para dicho objetivo, denominada Lista de Verificación Experto de Red.

3 Para el caso de requisitos cumplidos, corresponde realizar una nueva autoevaluación al cabo de 12 meses.



En este sentido y como una forma de asesorar a nuestros clientes en lo que respecta a la exigencia que impone la autoridad, en lo relativo a realizar las autoevaluaciones señaladas para los procesos asociados a preparación y/o administración de citostáticos, hemos creado un set de “autoevaluaciones”, cuya aplicación permite determinar la existencia de los diferentes elementos verificadores, señalados en la normativa aplicable al proceso de preparación y/o administración de citostáticos.

Para acceder a las Pautas de Autoevaluación señaladas, hacer click en el siguiente link: [Autoevaluaciones](#), instrumentos para cuya aplicación se recomienda solicitar asesoría al Experto de Red Achs asignado.

Como fuera señalado, cada una de las autoevaluaciones señaladas, cuya aplicación considera la selección entre alternativas SI o NO, se basa en la asignación de niveles de importancia a los elementos verificadores, identificando con un nivel crítico alto (color rojo) a aquellos elementos que incluyen y/o inciden en un control directo sobre la salud de los trabajadores, con un nivel de criticidad media (color naranja) a aquellos elementos asociados a factores que inciden en un control directo o indirecto sobre la salud de los trabajadores y el proceso, en tanto, asigna un nivel de criticidad baja (color amarillo) a aquellos elementos asociados a factores que inciden en un control directo o indirecto sobre el proceso, cuya efectividad tiene incidencia sobre la salud de los trabajadores.

Operacionalmente, la no verificación del requisito (elemento verificador) y criticidad asignada al mismo, determina un plazo para la ejecución de las acciones destinadas a resolver y cumplir con su implementación en los términos señalados en la normativa, incluyendo la elaboración de los elementos de comprobación necesarios⁽⁴⁾, los que serán solicitados al momento de realizar una segunda verificación, ver Cuadro N°1^(5,6).

Cuadro N°1: Esquema Operacional Protocolo.

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

4 Por terceros dedicados al rubro asociado al diseño, construcción, mantención y control de este tipo de instalaciones.
5 En todo momento, usted puede consultar al Experto de Red asignado sus dudas respecto de la aplicación y/o interpretación de los diferentes elementos verificadores presentes en la autoevaluación señalada.
6 Color Rojo: La empresa tendrá el plazo de un mes para dar cumplimiento a lo establecido en la normativa.
Color Naranja: La empresa tendrá un plazo de tres meses para dar cumplimiento a lo establecido en la normativa.
Color Amarillo: La empresa tendrá un plazo de seis meses para dar cumplimiento a lo establecido en la normativa.



B. Determinación de la frecuencia de exposición

Como fuera señalado, existe un criterio de clasificación basado en la frecuencia e intensidad de la preparación y/o administración de sustancia citotóxicas, denominado Índice de Contacto Citotóxico (ICC), que permite estimar la intensidad del contacto con el agente. Este tiene un nivel indicativo y permite obtener una aproximación objetiva de los niveles de exposición, mediante clasificación basada en la frecuencia de tareas (preparación, administración o retiro), durante un período definido (período de exposición efectivo), relación calculada mediante la siguiente ecuación.

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

Donde:

- N_P : Número de preparaciones realizadas por el trabajador durante una semana laboral.
- N_A : Número de administraciones realizadas por el trabajador durante una semana laboral.
- N_R : Número de retiros realizadas por el trabajador durante una semana laboral.
- N_H : Número de horas semanales efectivas invertidas en tarea particular.

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

Es importante destacar que será responsabilidad del empleador realizar las acciones necesarias, para disminuir este factor de riesgo (frecuencia), ya sea por la vía de una distribución de carga de trabajo homogénea en el número de trabajadores existente y/o aumento en el número de trabajadores con las competencias necesarias para dicha actividad. En este sentido, independiente de lo señalado por el Protocolo de Vigilancia Epidemiológica de Trabajadores Expuestos a Citostáticos, ningún trabajador podrá estar expuesto a una frecuencia de contacto, con valores de ICC individual mayores a 4,5 (cuatro como cinco).

El registro de la información base, sobre la cual se estructura la identificación de trabajadores expuestos y el cálculo del índice de contacto citotóxico correspondiente, debe ser realizado por el empleador; para dicho objeto, en cada una de las “autoevaluaciones” hemos incorporado una herramienta que facilita dicha tarea, que como tal está representada por las hojas “Nómina Trabajadores”. En cada una de ellas, se observa la necesidad de identificar al profesional responsable/ encargado y la dotación de personal que labora en el área, señalando cargo y horas semanales destinadas a la tarea, así como el número de tareas realizadas en dicho período de tiempo, información necesaria y sobre la cual se estima el ICC individual, elemento base sobre el cual se define el riesgo atribuible a frecuencia de exposición.



C. Plan de Acción y Medidas de Control Recomendadas

Como se infiere del detalle de los diferentes elementos verificadores que constituyen cada una de las autoevaluaciones señaladas, las medidas de control recomendadas tienen directa relación con la ejecución de acciones destinadas a resolver las brechas observadas. Razón del porque la mayoría de las recomendaciones tienen un sentido orientador enfocado en las acciones necesarias para lograr, obtener y/o desarrollar el elemento verificador no existente, incluyendo el plazo asignado para su ejecución, en relación a la criticidad del requisito no observado.

En este contexto, la observación y/o cumplimiento del requisito, involucra una serie de condiciones complementarias y/o coadyuvantes a la existencia funcional del mismo, por ejemplo, el requisito 50 de la autoevaluación que aplica al área de preparaciones, señala: “*Existencia de Cabina de Seguridad Biológica en el área de preparación correspondiente a la Clase II Tipos B1, B2, o Clase III*”, requiere para su visto bueno, la previa verificación de la existencia de un Informe de evaluación que “verifique”, según protocolo recomendado por el Instituto de Salud Pública, cual avale la idoneidad y efectividad del sistema de control al cual alude, en particular, si este corresponde a una Cabina de Seguridad Biológica, Clase II, si esta clasifica, según proveedor y certificado correspondiente como tipo B (B1 o B2) y si el funcionamiento de esta, en relación a los estándares que definen el tipo y protocolo señalado, se cumplen a cabalidad, incluyendo vigencia de las mediciones e informe elaborado por un tercero autorizado que respalda dicha condición; por tanto, solo si la totalidad de las condiciones se cumplen en su conjunto, corresponde el visto bueno del elemento verificador correspondiente ⁽⁷⁾.

La identificación de brechas (opción NO), conlleva necesariamente la definición de una acción para superar dicha no conformidad, acción respaldada por la recomendación señalada en el Informe generado por el Prevencionista representante del Organismo Administrador de la Ley 16.744, cuyo detalle y conjunto para los diferentes ítems señalados en cada autoevaluación, corresponde al Plan de Acción que debe desarrollar la Empresa/ Institución, cuya prioridad tiene relación directa con la criticidad y plazos de ejecución señalados en el protocolo, los que son informados en el Anexo señalado.

D. Verificación de Medidas

- Una vez realizada la “Autoevaluación Empresa”, usted podrá:
 - Obtener una visión del nivel de desarrollo e implementación del conjunto de acciones asociadas al cumplimiento de la normativa aplicable a la preparación y administración de citostáticos.
 - Identificar las acciones y nivel de resolución alcanzado.
 - Identificar las principales brechas existentes.
- Concluida la “Autoevaluación Empresa”, usted deberá remitir copia de ésta al Experto asesor Achs, quien una vez realizada la verificación correspondiente, elaborará Informe de Verificación Achs en el que, junto con informar el nivel de desarrollo alcanzado, entregará un conjunto de recomendaciones en relación a las acciones necesarias de realizar para superar aquellas brechas informadas.
- Informe de Verificación Achs que será remitido a la Empresa, a efecto que éstos elaboren un Plan de Acción que considere un programa dónde se establezcan las acciones correctivas necesarias para superar las brechas observadas, incluyendo los plazos de ejecución correspondientes, según criterio señalado en protocolo Minsal, copia del cual debe ser remitida a Experto asesor Achs.
- Concluido el plazo señalado en el Plan de Acción y realizadas todas las acciones correctivas, se recomienda realizar una nueva “autoevaluación” a fin de verificar la implementación de las diferentes medidas propuestas, incluyendo aquellas derivadas de cada una de las recomendaciones señaladas en Informe de Verificación Achs, para una vez ello solicitar una nueva visita del Experto de Red Achs asignado, con el objeto que este determine la concurrencia de los antecedentes que respaldan la superación de las brechas observadas⁽⁸⁾.
- En el caso que haya transcurrido el plazo señalado en protocolo Minsal y la empresa no haya realizado las acciones correctivas necesarias, que respaldan la superación de las brechas observadas en la autoevaluación previa realizada, el Experto asesor Achs deberá iniciar las acciones para informar de dicha situación a la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente.

MAS INFORMACIÓN

Esteban Villarroel Cantillana

Senior Especialista Higiene

Enero 2017

8 Incluyendo visita a las instalaciones, situación en la que se informará a éste de las acciones y respaldos técnico administrativos que sustentan la superación de las brechas detalladas en Informe de Verificación Achs.