



**Universidad  
Norbert Wiener**

**FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**  
**Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica**

“CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE  
MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS EN LA UNIDAD DE  
QUIMIOTERAPIA DE UN HOSPITAL NACIONAL FEBRERO 2021”

Tesis para optar el grado académico de:

Químico Farmacéutico

**AUTOR:** CHUMPITAZ CARDENAS, EVELYN GABRIELA

ORCID: 0000-0001-7153-5385

LIMA – PERÚ

2021

Tesis

“CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE  
MANIPULACION DE CITOSTÁTICOS EN LA UNIDAD DE  
QUIMIOTERAPIA DE UN HOSPITAL NACIONAL FEBRERO 2021”

Línea de investigación

ENFERMEDADES Y FACTORES DE RIESGO OCUPACIONAL

Asesor:

DR. Q.F. TORRES VÉLIZ, ERNESTO RAÚL

ORCID: 0000-0003-4511-3060

## **DEDICATORIA**

A Dios, por haberme acompañado y guiado en todo momento, ser el principal artífice a lo largo de mi carrera, por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad y por brindarme una vida llena de aprendizajes, experiencias y sobre todo felicidad. A mis padres Guillermo y Nora por haberme inculcado desde pequeña los valores que forjaron la persona que soy hoy en día, gracias por todo su apoyo incondicional, sin ustedes no lo habría logrado. A mis hermanos que siempre estuvieron para darme los mejores consejos. A mi esposo quien guía mi camino con amor para no rendirme y a mis hijos, que son la razón y motivo de todo mi esfuerzo.

## **AGRADECIMIENTO**

Quiero agradecer principalmente a mi asesor metodológico, Mg Ambrosio Estévez Pairazaman, quien fue el guía durante todo el proceso de esta investigación, gracias por su apoyo continuo y sus consejos llenos de sabiduría, a la Dra. Liliana Rocío del Castillo Gleny por su apoyo al permitirme realizar la presente investigación en las instalaciones del servicio, y a mi familia por el apoyo incondicional.

## ÍNDICE

Resumen .....	VIII
Abstract.....	IX
Introducción.....	X
<b>CAPÍTULO I: EL PROBLEMA .....</b>	<b>1</b>
1.1 Planteamiento del problema.....	1
1.2 Formulación del problema .....	3
1.2.1 Problema general.....	3
1.2.2 Problemas específicos.....	3
1.3 Objetivos de la investigación .....	4
1.3.1 Objetivo general .....	4
1.3.2 Objetivos específicos.....	4
1.4 Justificación de la investigación.....	4
1.4.1 Teórica .....	4
1.4.2 Metodológica .....	5
1.4.3 Práctica .....	5
1.5 Limitaciones de la investigación .....	5
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>6</b>
2.1 Antecedentes .....	6
2.2 Bases teóricas .....	11
<b>CAPÍTULO III: METODOLOGÍA .....</b>	<b>19</b>
3.1 Método de la investigación .....	19
3.2 Enfoque de la investigación .....	19
3.3 Tipo de investigación.....	20
3.4 Diseño de la investigación .....	20
3.5 Población, muestra y muestreo.....	20
3.6 Variables y operacionalización .....	21
3.7 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	24
3.7.1 Técnica.....	24
3.7.2 Descripción de instrumentos.....	24
3.7.3 Validación .....	24

3.7.4 Confiabilidad.....	24
3.8 Procesamiento y análisis de datos .....	25
3.9 Aspectos éticos .....	25
<b>CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....</b>	<b>26</b>
4.1 Resultados .....	26
4.1.1 Análisis descriptivo de resultados .....	26
4.1.2 Discusión de resultados .....	31
<b>CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>34</b>
5.1 Conclusiones .....	34
5.2 Recomendaciones .....	35
<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>37</b>
<b>ANEXOS</b>	
Anexo 1: Matriz de consistencia .....	43
Anexo 2: Instrumento .....	45
Anexo 3: Validez del instrumento.....	52
Anexo 4: Confiabilidad del instrumento .....	53
Anexo 5: Aprobación del comité de ética.....	54
Anexo 6: Formato de consentimiento informado.....	55
Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos.....	56
Anexo 8: Informe del asesor de turnitin .....	57

## ÍNDICE DE TABLAS

### **Tabla 1**

Variable Cumplimiento del Manual de Bioseguridad de Manipulación de citostáticos.....26

### **Tabla 2**

Dimensión 1 Cumplimiento de un adecuado Equipamiento e Infraestructura.....27

### **Tabla 3**

Dimensión 2 Cumplimiento de una Correcta Preparación.....28

### **Tabla 4**

Dimensión 3 Cumplimiento de una Correcta Administración. ....29

### **Tabla 5**

Dimensión 4 Cumplimiento de una Correcta Vigilancia y Exámenes de Control al Personal 30

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

### **Figura 1:**

Variable Cumplimiento del Manual de Bioseguridad de Manipulación de citostáticos.....27

### **Figura 2:**

Dimensión 1 Cumplimiento de un adecuado Equipamiento e Infraestructura.....28

### **Figura 3:**

Dimensión 2 Cumplimiento de una Correcta Preparación.....29

### **Figura 4:**

Dimensión 3 Cumplimiento de una Correcta Administración .....30

### **Figura 5:**

Dimensión 4 Cumplimiento de una Correcta Vigilancia y Exámenes de Control al Personal 31

## RESUMEN

Hoy en día diferentes organismos internacionales como la Administración de Salud Ocupacional (OSHA), la Sociedad Americana de Farmacéuticos hospitalarios (ASHP), La Sociedad española de Farmacéuticos Hospitalarios (SEFH), La Unión Europea, entre otros, elaboraron diversas recomendaciones para el manejo de agentes citostáticos, donde su principal objetivo radica en la protección ambiental, protección del manipulador, y la técnica de manipulación. La presente investigación evaluó el cumplimiento del manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad de quimioterapia de un Hospital Nacional, donde se determinó el cumplimiento de la normativa vigente a fin de reducir el riesgo para el personal de salud que se encuentra en constante exposición ocupacional. Se determinó un alto cumplimiento del Manual de Manipulación de citostáticos con un 80,95%, y un regular cumplimiento del 19,05%, adicional a ello se evaluó el cumplimiento en cada una de las fases de proceso de manipulación, resultando un alto cumplimiento con respecto a una adecuado equipamiento e infraestructura (85,71%), preparación (95,24%)y administración (95,24%), de medicamentos citostáticos, así como un regular cumplimiento en relación a la vigilancia ocupacional y exámenes de control al personal (100%). El método de investigación es descriptivo, enfoque cuantitativo de tipo básica. La técnica a utilizada fue la encuesta y el instrumento el cuestionario, el cual constó con 86 ítems distribuidos en 4 dimensiones a investigar, utilizando la escala de Likert, se obtuvo la información necesaria para llevar a cabo la presente investigación. El procesamiento y análisis estadístico se realizó en el software Statistical Package for Social Sciences (SPSS 25).

Palabras claves: cumplimiento, bioseguridad, citostáticos, exposición ocupacional, riesgo ocupacional.

## ABSTRACT

Nowadays different international organizations such as the Occupational Safety and Health Administration (OSHA), the American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), the Spanish Society of Hospital Pharmacies (SEFH), The European Union, among others, have developed various recommendations for the management of cytostatic agents, where their main objective lies in environmental protection, protection of the manipulator, and the manipulation technique. The present investigation evaluated compliance with the biosafety manual for the manipulation of cytostatics in the chemotherapy unit of a National Hospital, where compliance with current regulations was determined in order to reduce the risk for the health personnel who are in constant occupational exposure. A high compliance with the cytostatics Handling Manual was determined with 80.95%, and a regular compliance of 19.05%, in addition to this, compliance was evaluated in each of the phases of the manipulation process, resulting in high compliance with respect to adequate equipment and infrastructure (85.71%), preparation (95.24%) and administration (95.24%), of cytostatics drugs, as well as regular compliance in relation to occupational surveillance and control examinations staff (100%). The research method is a descriptive, basic-type quantitative approach. The technique used was the survey and the instrument the questionnaire, which consisted of 86 items distributed in 4 dimensions to be investigated, using the Likert scale, the necessary information was obtained to carry out the present investigation. Statistical analysis and processing was performed in the Statistical Package for Social Sciences (SPSS 25) software.

Keywords: compliance, biosafety, cytostatics, occupational exposure, occupational risk.

## INTRODUCCIÓN

En el Perú el mayor referente en bioseguridad de citostáticos es el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), quien el año 2008 aprueba la RD-014-RJ “Norma Técnico Oncológica de Procedimientos para la manipulación de Medicamentos Citostáticos”, sobre estos pilares se aprueba en un Hospital Nacional la Resolución Directoral N°154-2016-D-HNDM Documento Técnico “Manual de Bioseguridad de la Unidad de Quimioterapia”, donde se dictan las normativas para el manejo seguro de agentes citostáticos, en la presente investigación se evaluó el cumplimiento de dicha normativa, donde se determino a través de un cuestionario, cada uno de los procesos que implican una exposición con el personal que labora en la Unidad de Quimioterapia, como el equipo de protección al personal, infraestructura, preparación, administración, traslado, eliminación de desechos, manejos de derrames, exámenes de control al personal y su correcta vigilancia, con el fin de reconocer puntos críticos y prevenir incidentes ocupacionales. En los resultados generales se pudo determinar que existe un alto cumplimiento del manual de Bioseguridad, sin embargo, es de vital importancia realizar recomendaciones en pro de mejorar los puntos críticos encontrados en cada una de las dimensiones.

## **CAPÍTULO I: EL PROBLEMA**

### **1.1. Planteamiento del problema**

El Instituto Nacional de Salud y Seguridad Laboral (NIOSH), indica que el personal de salud que se encuentra expuesto a agentes citostáticos, deben tomar las debidas precauciones para reducir esta exposición<sup>1</sup>. El riesgo ocupacional está presente durante todo el proceso que implica el manejo de estos agentes, desde la preparación, administración y eliminación de desechos, lo cual representa un riesgo para el personal que labora en el área<sup>2</sup>.

Diferentes organismos internacionales como la Administración de Salud Ocupacional (OSHA), la Sociedad Americana de Farmacéuticos hospitalarios (ASHP), La Sociedad española de Farmacéuticos Hospitalarios (SEFH), La Unión Europea, entre otros, elaboraron diversas recomendaciones para el manejo de agentes citostáticos, donde su principal objetivo radica en la protección ambiental, protección del manipulador, y la técnica de manipulación<sup>3</sup>.

Si bien es cierto diferentes organizaciones han establecido pautas para garantizar el uso seguro de agentes citostáticos, estudios concluyen en que hay una posible relación entre la exposición ocupacional y estos medicamentos<sup>4</sup>, ya que “las prácticas actuales de seguridad

no eliminan por completo las posibilidades de exposición”<sup>5</sup>. En el año 2018 Gaski y colaboradores en Croacia y Portugal, evaluaron la genotoxicidad de una mezcla de citostáticos, hacia linfocitos in vitro, dando como resultado el potencial daño celular y genómico<sup>6</sup>.

En el Perú el mayor referente es el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), quien el año 2008 aprueba la RD-014-RJ “Norma Técnico Oncológica de Procedimientos para la manipulación de Medicamentos Citostáticos”<sup>7</sup>, sin embargo en el 2013, Jaime Rosales realiza una evaluación de exposición ocupacional de ciclofosfamida en nueve hospitales del Perú, dando como resultado que existe dicha contaminación en el área de preparación de estos agentes citostáticos, así como en las muestras de orina de los trabajadores<sup>8</sup>.

El Hospital Nacional donde se realiza la presente investigación, cuenta dentro de sus instalaciones con la Unidad de Quimioterapia Ambulatoria, dicha unidad basa sus procedimientos en la Resolución Directoral N°154-2016-D-HNDM Documento Técnico “Manual de Bioseguridad de la Unidad de Quimioterapia”, donde su principal finalidad es establecer los procesos para el manejo seguro de la reconstitución de citostáticos así como su infusión a los pacientes, disminuyendo de este modo los riesgos potenciales en el personal implicado en el mismo<sup>9</sup>.

La Agencia Internacional para la investigación del Cáncer (IARC), los clasifica como cancerígenos, mutagénicos y/o tóxicos para la reproducción<sup>10</sup>.

El aumento de los casos de cáncer y a su vez de la terapia antineoplásica, implica que los medicamentos citostáticos sean cada vez más usados<sup>11</sup>, en ese sentido, teniendo en cuenta que diferentes estudios nacionales e internacional, infieren en que las medidas de seguridad no disminuyen por completo la exposición a estas sustancias, las autoridades deberían

actualizar dichos protocolos cada determinado tiempo según los nuevos estudios y normativas internacionales validadas, por ende es de vital importancia evaluar el cumplimiento de dichas normativas con el fin de reducir el riesgo y determinar los puntos críticos al que pueda estar expuesto todo el personal.

## **1.2 Formulación del problema**

### **1.2.1 Problema general**

¿Existe cumplimiento del manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la Unidad de Quimioterapia de un Hospital Nacional febrero 2021?

### **1.2.2 Problemas específicos**

a.- ¿Cumple con un adecuado equipamiento e infraestructura de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad quimioterapia de un hospital nacional febrero 2021?

b.- ¿Cumple con una correcta preparación de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad quimioterapia de un hospital nacional febrero 2021?

c.- ¿Cumple con una correcta administración de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad quimioterapia de un hospital nacional febrero 2021?

d.- ¿Cumple con una correcta vigilancia y exámenes de control al personal de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad quimioterapia de un hospital nacional febrero 2021?

### **1.3 Objetivos de la investigación**

#### **1.3.1 Objetivo general**

Evaluar el cumplimiento del manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad de quimioterapia.

#### **1.3.2 Objetivos específicos**

a.- Determinar el cumplimiento de un adecuado equipamiento e infraestructura de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad de quimioterapia.

b.- Determinar el cumplimiento de una correcta preparación de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad de quimioterapia.

c.- Determinar el cumplimiento de una correcta administración de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad de quimioterapia.

d.- Determinar el cumplimiento de una correcta vigilancia y exámenes de control al personal de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad de quimioterapia.

### **1.4 Justificación de la investigación**

#### **1.4.1 Teórica**

La presente investigación pretende evaluar el cumplimiento del manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos, a los que se encuentra expuesto ocupacionalmente el personal, si bien es cierto existen diferentes guías y manuales de bioseguridad a nivel nacional e internacional, los estudios demuestran que existe dicha contaminación, los cuales podrían evitarse si se cumple eficientemente los procedimientos establecidos en el área. De esta

manera estaríamos contribuyendo en la salud ocupacional de diferentes profesionales que se encuentran en continua exposición de este tipo de sustancia.

#### **1.4.2 Metodológica**

Para cumplir con los objetivos propuestos en la investigación, se utilizará la encuesta, el cual evaluará el cumplimiento de la Resolución Directoral N°154-2016-D-HNDM Documento Técnico “Manual de Bioseguridad de la Unidad de Quimioterapia”, donde se estipulan las normativas en función al manejo seguro de estos agentes, donde se identificará minuciosamente todos los posibles puntos críticos en cada uno de los procesos que conlleva la exposición a citostáticos, desde el equipamientos del personal hasta la eliminación de desechos.

#### **1.4.3 Práctica**

Esta investigación se basa en determinar los puntos críticos de la manipulación de citostáticos para mejorar la salud ocupacional del personal que labora en el servicio de quimioterapia, de esta manera se puede desarrollar nuevas estrategias que contribuyan a la mejora continua e información actualizada de esta área crítica, así como prevenir efectos nocivos en el personal.

### **1.5 Limitaciones de la investigación**

Durante el proceso de recopilación de información, debido a las rotaciones de turno del personal de la Unidad de Quimioterapia, se retrasó la entrega de cuestionarios por parte del personal, sin embargo, con la obtención del horario del servicio, se logró completar la información requerida.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes de la investigación

Marroquí C, Riesco I (2009) investigación realizada en Ciudad Real, España, tuvo como objetivo “*Identificar las áreas del Hospital General de ciudad Real con riesgo de exposición a citostáticos y la valoración del riesgo específico en cada una de ellas*”. El instrumento fue el cuestionario específico, identificando las áreas donde se manipular citostáticos. El método utilizado fue la valoración del riesgo en tres niveles: Nivel 1, Nivel 2, Nivel 3. Los resultados indican los niveles: área de recepción (1), almacenaje (1), preparación (3), administración (1/2), manipulación de excretas (1), derrames (3). Se detectó deficiencia en el uso de equipo de protección personal recomendado para la manipulación de citostáticos, donde el autor brindó recomendaciones por tareas y categorías de profesión<sup>12</sup>.

Lancharro, et al (2016) tuvieron como objetivo en su investigación “*Disponer de la evidencia más actual y conocer las medidas a aplicar para evitar la exposición laboral a citostáticos*” se realizó una revisión sistemática donde se evaluaron 13 artículos en bases de datos como Medline, Cochrane plus, Web of Science. En todos los casos se encontró contaminación en las superficies por citostáticos en concentraciones de 1,69ng/cm<sup>2</sup> hasta 4,784 µg/cm<sup>2</sup>. Los

medicamentos en cuestión fueron la ifosfamida, ciclofosfamida, metotrexato, gemcitabina, docetaxel, 5-fluorouracilo, paclitaxel y cisplatino. Concluyeron que existe contaminación en las superficies de diferentes hospitales de los 5 continentes, tanto en la cabina, suelo y otras áreas de la farmacia, proponiendo como herramienta eficaz para reducir la contaminación, a dispositivos cerrados de transferencia<sup>13</sup>.

Gajski, et al (2017) en su investigación tuvieron como objetivo “*Determinar concentraciones relevantes de fármacos citostáticos hacia linfocitos humanos in vitro*”, evaluando la genotoxicidad combinada de una mezcla de fármacos citostáticos con distinto mecanismo de acción. Los resultados indicaron que dicha mezcla es potencialmente cito/genotóxica, los cuales podrían producir daños celular y genómico. Sugirieron realizar investigaciones complementarias para estudiar la toxicidad de estos fármacos individualmente contemplando el mecanismo de acción de cada uno y su relación con los efectos que producen<sup>14</sup>.

Palazón, (2018) tuvo como objetivo en su investigación “*Disponer de evidencia más actual en relación a la exposición a citostáticos, factores que influyen y efectos de la exposición a citostáticos*”, la metodología fue la revisión bibliográfica en diferentes bases de datos como Web of Science, PubMed y Medline. Los resultados indican que existe el daño por exposición al personal de enfermería, el cual es producto de inadecuadas medidas de protección personal, relacionadas con el nivel de conocimiento y formación deficiente. La investigadora propone una reevaluación de los procedimientos y su actualización periódica, así como la formación continua de los profesionales a cargo<sup>15</sup>.

Cabeza, (2019) tuvo como objetivo en su investigación *“Conocer el nivel de información que tiene el personal sanitario en contacto con estos fármacos en el Servicio de Farmacia Intrahospitalaria del Hospital General de La Palma”*, la metodología fue de un proyecto cuantitativo de corte transversal, teniendo como muestra total del estudio a 15 personas. Se realizó una búsqueda bibliográfica en diferentes bases de datos como CINAHL, Pubmed, SCIELO, Medline y Science Direct. La técnica utilizada fue una encuesta AD HOC, el cual se encargó de medir el nivel de conocimiento. Los resultados mostraron que 38,4% de los entrevistados afirma tener algo de conocimiento, 38,4 % afirmaron tener mucho conocimiento. El 92.3% afirma saber cómo actuar a un accidente biológico, mientras que un 7,7% no sabría cómo actuar. El 92,3% coincide en que deberían recibir cursos formativos continuos. En conclusión, se observó la necesidad de incrementar el nivel formativo para el personal que labora en esta área<sup>16</sup>.

Varela V, Pérez-Villa M. (2020) la investigación se llevó a cabo en Colombia y tuvo como objetivo *“describir las medidas de bioseguridad adecuadas para la manipulación de medicamentos citotóxicos y los signos clínicos y síntomas producto de la exposición a estos fármacos”*. El estudio fue descriptivo, corte transversal en enfermeras que tuvieran contacto con pacientes oncológicos. El instrumento fue el cuestionario, registrando datos laborales de salud, equipo de protección personal para la administración y manipulación de citostáticos. Los resultados arrojaron que los síntomas más frecuentes son dolor abdominal (25.5%), cefalea (64.7%) y mareo (25.5%). Se determinó que un 98% cumple con los elementos de protección personal, mientras que solo un 19.6% había recibido capacitación sobre el manejo de estos medicamentos peligrosos. Brindando como conclusión el incremento de capacitaciones para el personal de salud con respecto a mejorar las medidas de bioseguridad<sup>17</sup>.

Rodríguez, (2013) tuvo como objetivo en su investigación “*Determinar los factores de riesgo laboral en el personal de enfermería que trabaja con citostáticos en el Hospital Nacional de Enfermedades Neoplásicas*”. Fue de nivel aplicativo, tipo cuantitativo, método descriptivo de corte transversal, la población fue de 40 enfermeras. El instrumento utilizado fue el cuestionario. Los resultados arrojaron que del 100% el 55% estuvo ausente y el 45% presente. En la preparación 60% ausente y 40% presente, en la administración 75% ausente y 25% presente, en la eliminación 60% ausente y 40% presente. En conclusión, el mayor porcentaje de enfermeras tuvo un factor ausente en relación a problemas de salud, seguido de un porcentaje significativo que tiene factores presentes en relación al ambiente en donde se realiza la preparación de citostáticos, cuando ocurren derrames accidentales, o se tiene que proceder a la eliminación de desechos<sup>18</sup>.

Rosales-Rimache (2013) realizó un estudio en nueve hospitales de Perú, donde su objetivo fue “*Evaluar la exposición ocupacional a ciclofosfamida*”, dicha investigación fue observacional transversal, se colectó muestras de orina de 96 trabajadores que manipulan a diario citostáticos, la cuantificación fue por el método de cromatografía de gases y espectrometría de masas. Los resultados indicaron presencia de ciclofosfamida en el 70% de trabajadores, clasificándolos en exposición alta (>18,9 ng/24 h), moderada (1,725 - 18,9 ng/24 h) y baja (<1,725 ng/24 h). Adicional a ello se encontró restos de ciclofosfamida en el ambiente de 14,72, 14,98 y 5,12 ng/cm<sup>2</sup>. Dando como conclusiones que existe una seria exposición a ciclofosfamida en el personal como en el ambiente laboral, en el cual los protocolos deberían de ser reevaluados con el fin de evitar la exposición del personal de salud<sup>19</sup>.

De La Cruz J, Hinostroza D. (2018) tuvieron como objetivo “*Sistematizar las evidencias adecuadas acerca de los riesgos frente a alteraciones mutagénicas, teratogénicas, carcinogénicas y problemas dérmicos frente a la exposición de agentes citostáticos*”. Se realizó una revisión sistemática, mediante análisis crítico utilizando el sistema de grade. Se pudo encontrar que el 90% indica que los agentes citostáticos son riesgosos para la salud del personal, llevando así a efectos adversos. Estos agentes han demostrado poseer efectos nocivos como teratogenicidad, mutgenicidad a los profesionales de salud expuestos<sup>20</sup>.

Bernal y Rodríguez, (2019) dentro de su investigación tuvieron como objetivo “*Determinar los factores de riesgo para el personal de enfermería, durante la administración del tratamiento de quimioterapia en el servicio de oncología y unidad de quimioterapia ambulatoria del Hospital nacional Almanzor Aguinaga Asenjo*”, la cual fue de nivel analítica, cuantitativa, método descriptivo, la muestra total fue de 18 enfermeras, el instrumento fue la encuesta y una lista de cotejo. Los resultados arrojaron que el 100% no utilizaba mascarilla N95 en el momento de administración de la quimioterapia, solo el 22% utiliza mandil desechable, el 72% utiliza algún tipo de maquillaje dentro del servicio y el 28% no lo hace, el 78% ingiere alimentos y/o bebidas dentro de la unidad, mientras que solo el 22% no lo hace. En conclusión, el 54% del personal de enfermería se encuentra expuesto a factores de riesgo personales, seguido de los factores de riesgo institucionales (46%)<sup>21</sup>.

## **2.2 Bases teóricas**

### **2.2.1 Agentes citostáticos**

Los citostáticos son un grupo de fármacos que se utilizan en los tratamientos de cáncer, estos pueden actuar sobre distintas fases del ciclo celular, ya que su principal función es la de detener el crecimiento anormal de células, debido a que su mecanismo de acción no es selectivo, puede dañar células tumorales como no tumorales<sup>22</sup>.

#### **2.2.1.1 Mecanismo de acción**

De acuerdo a su estructura y componentes, tienen diferentes mecanismos de acción, que los clasifica de la siguiente manera:

- Alquilantes: Son los más utilizados, atacan directamente al ADN e interfieren en la replicación celular, mediante la formación de enlaces covalentes entre los grupos alquilo, principalmente en las bases nitrogenadas. Dentro estos fármacos se diferencian 3 grupos, alquilantes clásicos (ciclofosfamida e ifosfamida), nitrosoureas (carmustina) y tetrazinas (dacarbacina).
- Antibióticos citotóxicos: estos son producidos por hongos capaces de alterar ADN de otras células vivas, algunos de estos fármacos son la bleomicina, antraciclina, doxorubicina, daunorrubicina entre otros.
- Antimetabolitos: interfieren en el metabolismo, directamente en la síntesis de los ácidos nucleicos. Como la citarabina, 5-fluorouracilo, Antifolatos como el metrotexato y folinato cálcico.
- Derivados del platino: Se activan intracelularmente, formando enlaces estables con el ADN, de esta manera producen errores de transcripción, y por ende la replicación<sup>23,24</sup>.

### **2.2.1.2 Efectos patógenos**

Además de los efectos adversos ya conocidos, los agentes citostáticos son considerados “medicamentos peligrosos”, según la clasificación dada en el año 2004 por el Instituto Nacional de Salud Ocupacional (NIOSH), ya que presenta uno o más de los siguientes efectos:

- Carcinogenicidad en modelos animales, en pacientes o en ambos.
- Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo.
- Tóxicos para la reproducción.
- Genotoxicidad o daño material genético.
- Toxicidad en órganos vitales a bajas dosis<sup>22,25</sup>.

### **2.2.2 Bioseguridad**

La bioseguridad es un conjunto de medidas preventivas ante la ocurrencia de eventos que pongan en riesgo la salud del personal expuesto. Debido a los efectos ya conocidos de este grupo de fármacos, se le han implicado la aparición de neoplasias, así como daño local en el epitelio y mucosas. Es por ello, que se crearon diversas guías internacionales para el manejo seguro de estos agentes. Cada institución ha adoptado sus propios protocolos basándose en guías internacionales, las cuales comprenden operaciones desde la recepción hasta la eliminación de residuos<sup>26</sup>.

#### **2.2.2.1 Equipamiento**

**Cabina de Bioseguridad:** La preparación de citostáticos debe de realizarse en cabinas de bioseguridad Clase II tipo B o Clase III, de flujo laminar vertical. Se recomienda que este encendida las 24 horas del día, de no cumplirse debe cerrarse el frontal antes de apagar, de igual manera al reiniciarse, ya que de esta manera se evita la salida de algún contaminante.

- Clase II: El flujo de aire vertical atraviesa un filtro HEPA, y alcanza la superficie de trabajo, luego se bifurca a través de las rejillas para continuar circulando por un septo interior, al ser filtrado nuevamente, es impulsado por una bomba hacia la superficie de trabajo, de esta manera se crea una presión negativa con la entrada de aire exterior en la parte frontal, creando así una cortina de aire que protege al manipulador<sup>3,9,26</sup>.
- Tipo B: El aire extraído se expulsa a la atmosfera. Un B1 recicla el 30% y expulsa un 70%, B2 expulsa el 100% y B3 recicla el 70% y expulsa 30%.
- Clase III: conocidas como aisladores son mayormente usadas en Francia e Inglaterra, son compartimientos aislados, de igual manera se trabaja con presiones negativas, sin embargo, al tener guantes fijos incorporados, requiere mayor entrenamiento para el manipulador<sup>3,9,26</sup>.

**Equipo de protección personal:**

- Trajes protectores: el personal que realiza la preparación debe vestir un traje especial, con tela de baja permeabilidad, frente cerrado, manga larga, con puños, botas y gorro, los cuales no son reutilizables. Si hubiese una exposición se cambia nuevamente, y no se permite salir del área de preparación con el mameluco.
- Gorro: Ajustado a la cabeza, y desechable.
- Botas: desechables y de baja permeabilidad a agentes citostáticos.
- Guantes: De nitrilo con grosor de 0.45 mm en ellos dedos y 0.27 mm en la palma de la mano, y guantes de látex sin empolvados. Se utiliza doble guante por seguridad, el recambio se hace cada 60 minutos aproximadamente.
- Mascarillas de protección: brindan la protección respiratoria. Poseen doble filtro con carbón activado que impide la penetración de partículas, estos filtros cuentan

con adaptadores para la colocación de cartuchos que protegen de contra vapores propios de los citostáticos.

FFP1: partículas sólidas sin toxicidad específica

FFP2: aerosoles sólidos y/o líquidos peligrosos

FFP3: aerosoles sólidos y/o líquidos tóxicos.<sup>3,9,26</sup>

#### **2.2.2.2 Infraestructura**

Debe ser de material noble, con mayólicas, debiendo contar con

- Consultorio: tópico de examen y procedimientos, servicios higiénicos para los pacientes y el personal del servicio. Almacén para biomédicos y material.
- Sala de quimioterapia: área destinada para la atención de los pacientes, debe contar con sillones reclinables, área extensa que facilite el libre tránsito, con filtros de inyección y extracción de aire.
- Unidad de Mezclas: Superficie adecuada para libre tránsito, restringida, distribuida en 3 partes principales:
  - Área de Ingreso: Esta área está destinada para el vestuario del personal involucrado estéril (ISO Clase 8 antes Clase 100 000). Se ubica el almacenamiento de ropa estéril para el ingreso al sector de acondicionamiento. La entrada al área de elaboración se debe realizar exclusivamente a través de la antecámara del área blanca
  - Área Gris: En esta área se realiza la recepción de los medicamentos a prepararse, desinfección externa de los envases de medicamentos y materiales que se utilizarán en la preparación. Las mezclas oncológicas terminadas deben ser acondicionadas en un envase primario que cumpla con especificaciones técnicas

definidas y rotuladas. Es un área ISO clase 8 antes clase 100 000, para la elaboración de las mezclas.

- Área Blanca: Corresponde al área donde se procede a la reconstitución de los citostáticos debe ser independiente y exclusiva dotada con una Cabina de Seguridad Biológica considerada como una ZONA LIMPIA. Este lugar cumple con requisitos edilicios estrictos, semejantes a las normas que rigen a las áreas estériles: pisos lisos, zócalos sanitarios, paredes y techo con pintura epóxica y con bordes redondeados, mesones de acero inoxidable, aire de impulsión que pase a través de un filtro Hepa con sobre presión negativa, ventana clausurada. La zona de trabajo debe tener un nivel de asepsia adecuado.<sup>3,9,26</sup>

### **2.2.2.3 Preparación y Administración**

- Recepción y Almacenamiento: La recepción de medicamentos se realiza en el área administrativa de la Unidad de Mezcla Oncológicas (UMO), por el personal técnico de farmacia y puestos en custodia en el almacén ubicado dentro de la misma área.
- Preparación: el personal debe lavarse los antebrazos, manos y uñas con jabón germicida, todo el material que se introduzca en el área debe estar libre de partículas. El manipulador debe evitar realizar movimientos que generen turbulencia dentro de la cabina.
- Mantenimiento: debe realizarse un control microbiológico cada 6 meses, con 5 placas agar-sangre, según el protocolo del hospital.
- Técnicas de preparación: En el caso de viales, se desinfecta el tapón con alcohol de 70°, se introduce la aguja en un ángulo de 45° con la superficie del tapón,

evitando la sobrepresión en el interior del vial. Antes de retirar la aguja, se extrae una pequeña porción de aire, para crear una presión negativa en el interior del vial.

- En el caso de ampollas, antes de abrir la ampolla, se retira el líquido de la parte superior, invirtiendo la ampolla rápidamente de 1 a 2 veces, se protege el cuello de la ampolla con una gasa empapada de alcohol de 70 °, se absorbe el contenido con el bisel hacia arriba.
- Administración: Se siguen las técnicas de carácter general, explicar al paciente el procedimiento, controlar los signos vitales, interrogar sobre el tratamiento, elegir el lugar de administración, evitando venas de bajo calibre, zonas irradiadas, zonas cerca a articulaciones, luego se verifica el retorno venoso. Administrar la premedicación, registrar el procedimiento, y la firma de conformidad del tratamiento<sup>3,9,26</sup>.

#### **2.2.2.4 Traslado y Transporte**

Los medicamentos se envían a cada servicio debidamente sellados, rotulados y anexados con su esquema de tratamiento. Solo será entregado al personal autorizado para su recepción. Se transportan en coches de acero inoxidable de fácil transporte, identificado con el nombre de CITOTOXICOS, el personal que traslada es capacitado para dicha función.

#### **2.2.2.5 Eliminación de desechos**

Todas las agujas, jeringas y ampollas usadas se desechan a contenedores rígidos. Para luego cerrarlos herméticamente y rotulado según corresponda. De igual manera con los fármacos no utilizados, estos se pondrán en recipientes herméticos para su posterior eliminación. Esta última será realizada por una empresa autorizada para ello y su posterior incineración.

Las excretas de los pacientes son consideradas material contaminante por lo que se le debe otorgar un tratamiento especial hasta 48 horas posterior al tratamiento. Se utilizan elementos de protección personal para evitar el contacto directo.

#### **2.2.2.6 Manejo de derrames**

Las áreas que manejen citostáticos cuentan con un equipo de derrames el cual consta de lo siguiente:

- Protocolo de actuación.
- Equipo de protección individual
- Pinzas desechables, pala, escobilla, paños adsorbentes, solución jabonosa, agua 1L, contenedor plástico rígido, bolsa resistente, hipoclorito de sodio 1%, y recipientes herméticos.

#### **2.2.2.7 Sistema de vigilancia al personal**

- Exclusión de trabajadores sensibles: los agentes citostáticos no deben ser manipulado por embarazadas, ni mujeres que deseen quedar embarazadas, en puerperio o lactancia, personal de riesgo (por abortos o malformaciones congénitas), antecedentes de radiaciones ionizantes y alergias a citostáticos.
- Exámenes de Control: el personal expuesto debe contar con una historia de salud laboral, antecedentes de personales, descripción del puesto de trabajo, exámenes médicos previos, así como controles de hemograma, función hepática, renal, sedimento urinario, y serología de hepatitis cada 6 meses.
- Exámenes complementarios de determinación de anomalías cromosómicas, test de micronúcleos, tasa de intercambio de cromátides hermanas anualmente. Asimismo, pruebas hematológicas y examen de mutagenicidad cada 3 meses<sup>3,9,26</sup>.

### **2.2.3 Factores de riesgo ocupacional**

Se define como las condiciones del ambiente, instrumento, sustancias o características de la organización, que encierra un daño potencial en la salud de personal.

El personal que se encuentra expuesto a medicamentos peligrosos como los citostáticos, son principalmente del área de farmacia el químico farmacéutico, técnico de farmacia, enfermeras y personal médico, ellos se encuentran potencialmente expuestos ya sea debido a su constante manipulación, preparación o administración.<sup>25,27</sup>

#### **2.2.3.1 Riesgos químicos**

Se definen a las sustancias que, al ingresar a nuestro organismo mediante inhalación, absorción cutánea, pueden provocar quemaduras, irritaciones, o lesiones sistémicas, las cuales son proporcionales a la concentración y al tiempo de exposición<sup>27</sup>.

#### **2.2.3.2 Vías de Exposición**

- Vía dérmica: se trata del contacto directo con la piel, mucosas o córnea, con el medicamento peligroso.
- Vía inhalatoria: contaminación por inhalación de aerosoles, polvo o vapores que se encuentran presentes en el ambiente donde se preparan estos medicamentos.
- Vía digestiva: se produce por lo general, por el consumo de comidas o bebidas contaminadas, después de haber manipulado medicamentos peligrosos, sin las debidas medidas de bioseguridad<sup>25,27</sup>.

## **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA**

### **3.1 Método de investigación**

La siguiente investigación es de método descriptivo, ya que según Salkind, describe las características de un fenómeno existente, los más detallado y riguroso posible<sup>28</sup>.

Según Abad, método analítico, ya que se estudiarán las partes de un todo para así poder observar la naturaleza del fenómeno ordenadamente, y poder comprender su esencia<sup>29</sup>.

Método sintético, ya que luego del análisis, se volverá a integrar las partes de un todo, lo que implica la comprensión del fenómeno con una perspectiva de totalidad.

Método comparativo, ya que se contrastará los principales elementos de la realidad que se investiga con las de otras realidades como lo son los antecedentes de la investigación.

### **3.2 Enfoque investigativo**

El enfoque en la presente investigación es cuantitativo, ya que parte de la técnica encuesta, la cual recopilara los datos a través del cuestionario, brindando resultados que serán llevados a valores numéricos para su análisis estadístico<sup>30</sup>.

### **3.3 Tipo de investigación**

Según el uso que se pretende dar, es de tipo básica, ya que tiene como objetivo mejorar el conocimiento, en base a hechos los cuales generan resultados que benefician a la sociedad<sup>31</sup>.

### **3.4. Diseño de la investigación**

Según Sousa, el diseño es No experimental, ya que no se manipulará la variable, el investigador observará lo que ocurre de forma natural sin ningún tipo de intervención<sup>32</sup>.

### **3.5. Población, muestra y muestreo**

#### **3.5.1 Población**

Según López, refiere a la población de estudio, como el conjunto de personas de las que se desea obtener información para una investigación, en ese sentido, la población de la presente estará conformada por 21 personas que laboran en el área de Quimioterapia del Servicio de Oncología Médica en el Hospital Nacional Dos de Mayo<sup>33</sup>.

#### **3.5.2 Muestra**

La muestra estará conformada 21 profesionales de la salud (6 médicos, 2 químicos farmacéuticos, 9 enfermeras, 3 técnicos de enfermería y 1 técnico de farmacia).

#### **Criterios de inclusión:**

- Personal Asistencial que acepte participar del estudio
- Personal implicado en la manipulación de citostáticos durante la recepción, almacenamiento, preparación, administración y eliminación del mismo.
- Profesionales de la salud que laboran en el Servicio de Oncología Médica.
- Personal de limpieza especializado en áreas blancas y áreas altamente contaminadas.

#### **Criterios de exclusión**

- Personal que no esté implicado en la manipulación de citostáticos (administrativo).

### **3.5.3 Muestreo:**

La técnica de muestreo será no probabilística intencional, según refiere Otsen, este tipo de muestreo permite seleccionar casos característicos de una población, limitando la muestra de estudio solo a estos casos, la cual se utiliza cuando la población es muy pequeña. En esta investigación se delimita el cumplimiento del manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos al personal asistencial que mantiene un contacto continuo debido a la rutina del día a día, este acto solo se da en unidades de mezclas oncológicas y áreas de quimioterapia, fundamentado en que es un grupo reducido el que se encuentra expuesto, se determinó este tipo de muestreo<sup>34</sup>.

## **3.6. Variables y operacionalización**

**Variable 1:** Cumplimiento del manual de Bioseguridad de manipulación de citostáticos

En el marco de la Resolución directoral 0154-2016-D-HNDM documento técnico: Manual de Bioseguridad de la unidad de Quimioterapia, refiere al cumplimiento de la normativa vigente con el fin de reducir la exposición ocupacional a agentes citostáticos<sup>35</sup>. Estos son un grupo de medicamentos denominados peligrosos, utilizados en la terapia antineoplásica, capaces de inhibir el crecimiento desordenado de las células tumorales, el manual implica una serie de normativas para la correcta manipulación, preparación, administración, transporte y eliminación de citostáticos<sup>36</sup>.

Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
<p><b>D1 Adecuado equipamiento e infraestructura</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cabina de Seguridad Biológica acorde a la actual normativa.</li> <li>• Adecuado equipo de protección personal.</li> <li>• Apropiado consultorio</li> <li>• Apropiada sala de Quimioterapia</li> <li>• Adecuada Unidad de Mezclas oncológicas</li> </ul>	Ordinal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nunca</li> <li>2. Pocas veces</li> <li>3. Algunas veces</li> <li>4. Casi siempre</li> <li>5. Siempre</li> </ol>
<p><b>D2 Correcta preparación</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adecuado cumplimiento de los procesos operativos estándar (POES)</li> <li>• Oportuno control microbiológico</li> <li>• Correcto traslado</li> <li>• Correcto transporte</li> </ul>	Ordinal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nunca</li> <li>2. Pocas veces</li> <li>3. Algunas veces</li> <li>4. Casi siempre</li> </ol>

<p><b>D3 Correcta administración</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Técnicas adecuadas</li> <li>• Adecuado cumplimiento de procesos operativos estándar. (POES)</li> <li>• Correcta eliminación suministros y medicamentos no utilizados</li> <li>• Correcta eliminación de excretas</li> <li>• Adecuado material para descontaminar</li> <li>• Adecuado manejo a exposición aguda</li> </ul>	<p>Ordinal</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nunca</li> <li>2. Pocas veces</li> <li>3. Algunas veces</li> <li>4. Casi siempre</li> <li>5. Siempre</li> </ol>
<p><b>D4 Correcta vigilancia y exámenes de control al personal</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Correcta historia de salud laboral</li> <li>• Oportunos exámenes de control</li> </ul>	<p>Ordinal</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nunca</li> <li>2. Pocas veces</li> <li>3. Algunas veces</li> <li>4. Casi siempre</li> <li>5. Siempre</li> </ol>

**Fuente:** Elaboración propia

### **3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

#### **3.7.1. Técnica**

La técnica a utilizar para recolectar los datos será la Encuesta, basados en poder recolectar la mayor cantidad de información posible de los procedimientos involucrados en la recepción, preparación, administración, eliminación de residuos citostáticos, y vigilancia en el personal del área, la encuesta cumple con los requisitos para llegar a los objetivos del presente trabajo de investigación<sup>37</sup>.

#### **3.7.2. Descripción**

El instrumento a utilizar en la presente investigación será el cuestionario, según López, son un conjunto de preguntas sobre hechos que interesan a una investigación, está constara de 86 ítems los cuales contarán con 5 opciones de respuesta según la escala de Likert, donde están serán clasificadas del 1 al 5 siendo 1 =Nunca, 2= A veces, 3= Algunas veces, 4= Casi siempre 5= Siempre. (Anexo 2).

#### **3.7.3. Validación**

Para la validez del instrumento se someterá a juicio de expertos, basados en sus conocimientos, investigaciones y experiencia.

#### **3.7.4. Confiabilidad**

La confiabilidad del instrumento se determinó a través de la técnica de Alfa de Cronbach y dos mitades al tratarse de una investigación con variable única.

<b>Estadísticas de fiabilidad</b>			
Alfa de Cronbach	Parte 1	Valor	,788
		N de elementos	43 <sup>a</sup>
	Parte 2	Valor	,331
		N de elementos	43 <sup>b</sup>
	N total de elementos		
Correlación entre formularios			,846
Coeficiente de Spearman- Brown	Longitud igual		,916
	Longitud desigual		,916
Coeficiente de dos mitades de Guttman			,868

Luego de realizar las estadísticas de fiabilidad por el método de Alfa de Cronbach y Dos mitades se verifica que la confiabilidad del instrumento es alta, ya que el resultado del cálculo fue de 0.788, sobrepasando el margen de 0.65 como valor mínimo.

### **3.8. Procesamiento y análisis de datos**

Para el procesamiento de datos se procederá con la validación del instrumento a través de un juicio de experto, una vez validado, se aplicará en la muestra seleccionada, para luego tabular las respuestas en el programa Excel 2016 de Microsoft office profesional Plus. Seguidamente se procederá con el procesamiento y análisis estadístico en el software Statistical Package for Social Sciences (SPSS).

### **3.9. Aspectos éticos**

Los aspectos éticos estarán basados en el consentimiento informado brindado a los participantes del estudio, principios bioéticos y las autorizaciones de las instituciones, seguido de la adecuada conducta científica del investigador, los cuales están establecidos en el Reglamento de Ética de la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener.

## CAPITULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

### 4.1. Resultados

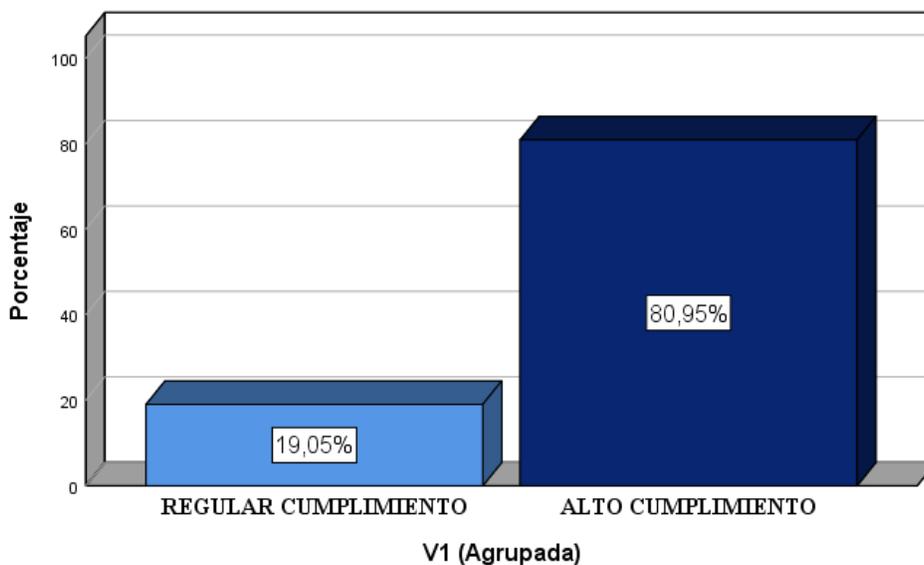
#### 4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

**Tabla 1:** Variable Cumplimiento del Manual de Bioseguridad de Manipulación de citostáticos.

Estadísticos					
V1 (Agrupada)					
N	Válido	21			
	Perdidos	0			
VARIABLE (Agrupada)					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	REGULAR CUMPLIMIENTO	4	19,0	19,0	19,0
	ALTO CUMPLIMIENTO	17	81,0	81,0	100,0
	Total	21	100,0	100,0	

**Fuente:** Elaboración propia.

**Figura N°1:** Variable Cumplimiento del Manual de Bioseguridad de Manipulación de Citostáticos.



**Fuente:** Elaboración propia.

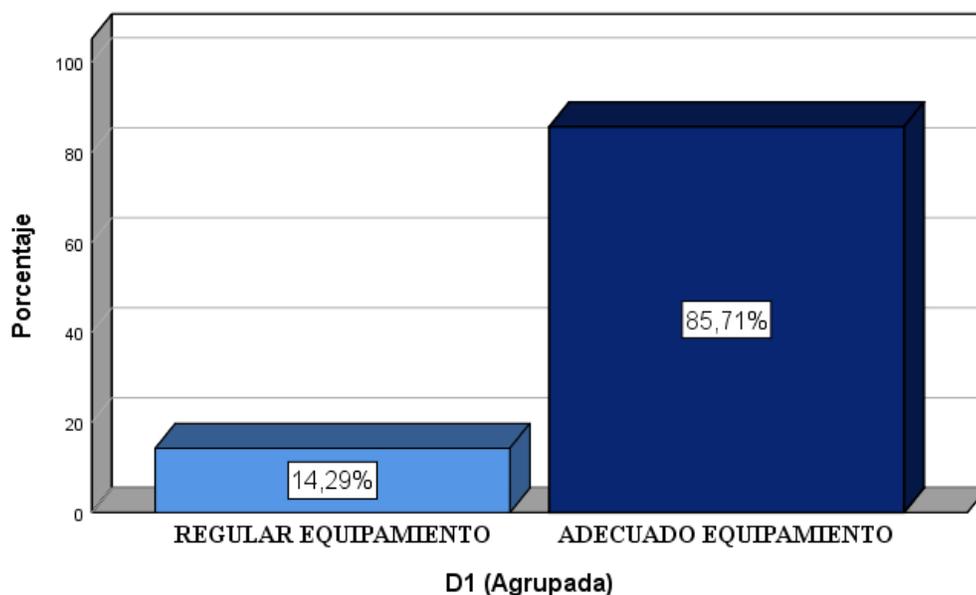
**Interpretación:** Referente a la figura N°1, Cumplimiento del Manual de Bioseguridad de Manipulación de Citostáticos; los resultados obtenidos indican un alto cumplimiento del 80,95% y un regular cumplimiento del 19,05%, con lo cual se demostró un adecuado cumplimiento del manual.

**Tabla 2:** Dimensión 1 Cumplimiento de un adecuado Equipamiento e Infraestructura.

Estadísticos			DIMENSIÓN 1 (Agrupada)				
D1 (Agrupada)			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje	Porcentaje	
				válido	acumulado		
N	Válido	21	Válido	REGULAR EQUIPAMIENTO	3	14,3	14,3
				ALTO EQUIPAMIENTO	18	85,7	100,0
	Perdidos	0	Total		21	100,0	100,0

**Fuente:** Elaboración propia.

**Figura N°2:** Dimensión 1 Cumplimiento de un adecuado Equipamiento e Infraestructura.



**Fuente:** Elaboración propia.

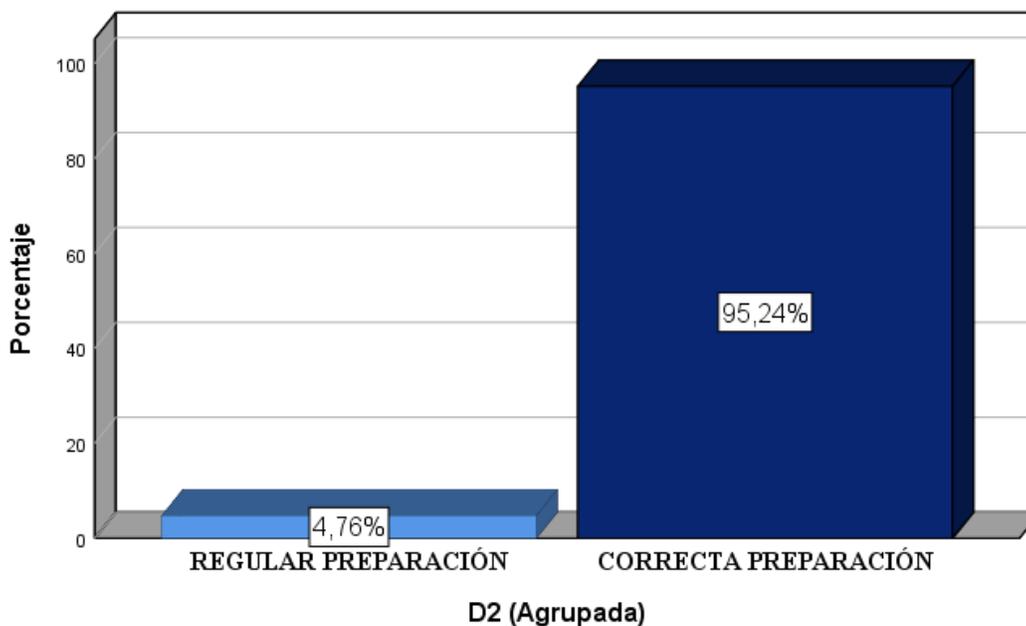
**Interpretación:** Referente a la figura N°2, Cumplimiento de un adecuado Equipamiento e Infraestructura, los resultados obtenidos indican, un adecuado equipamiento del 85,71%, y un regular equipamiento del 14,29%, con lo cual se demostró un alto cumplimiento del manual de bioseguridad respecto al equipamiento e infraestructura de la unidad de Quimioterapia.

**Tabla 3:** Dimensión 2 Cumplimiento de una Correcta Preparación.

Estadísticos			DIMENSIÓN 2 (Agrupada)					
					Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
<b>D2 (Agrupada)</b>								
N	Válido	21	Válido	REGULAR PREPARACIÓN	1	4,8	4,8	4,8
	Perdido	0		CORRECTA PREPARACIÓN	20	95,2	95,2	100,0
s			Total		21	100,0	100,0	

**Fuente:** Elaboración propia.

**Figura N°3:** Dimensión 2 Cumplimiento de una Correcta Preparación.



**Fuente:** Elaboración propia.

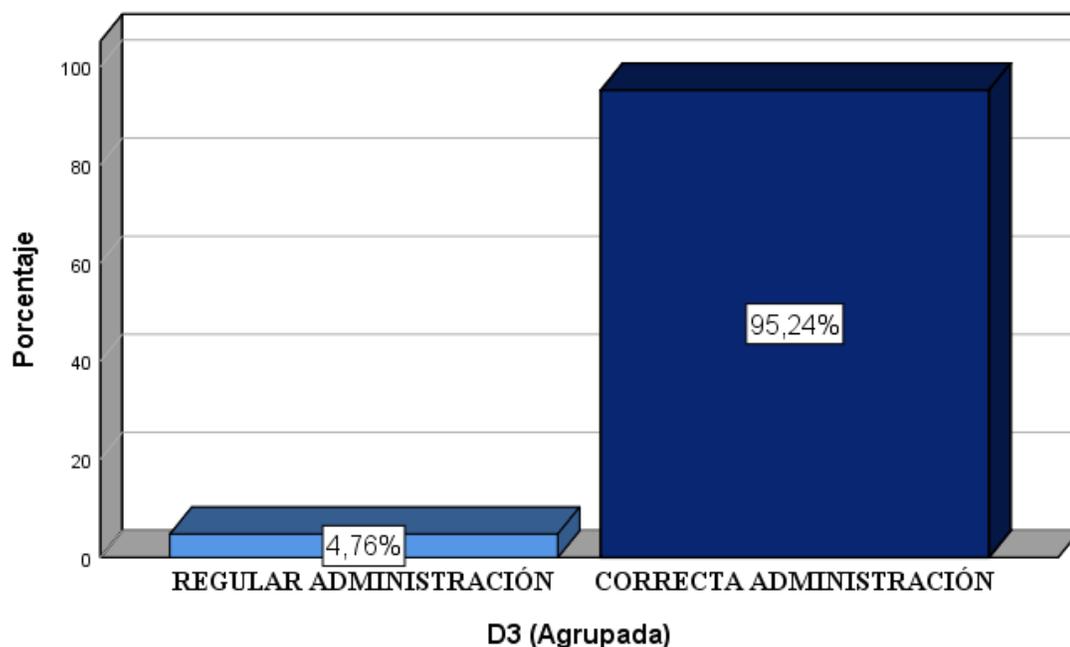
**Interpretación:** Referente a la figura N°3, Cumplimiento de una Correcta Preparación, los resultados obtenidos indican una correcta preparación del 95,24%, y una regular preparación del 4,76%, con lo cual se demostró un alto cumplimiento del manual de bioseguridad con respecto a la preparación de citostáticos.

**Tabla 4:** Dimensión 3 Cumplimiento de una Correcta Administración.

Estadísticos			DIMENSION 3 (Agrupada)					
D3 (Agrupada)						Porcentaje	Porcentaje	
			Frecuencia			válido	acumulado	
N	Válido		Válido		Porcentaje			
		21	REGULAR ADMINISTRACIÓN	1	4,8	4,8	4,8	
	Perdidos	0	CORRECTA ADMINISTRACIÓN	20	95,2	95,2	100,0	
			Total	21	100,0	100,0		

**Fuente:** Elaboración propia.

**Figura N°4:** Dimensión 3 Cumplimiento de una Correcta Administración.



**Fuente:** Elaboración propia.

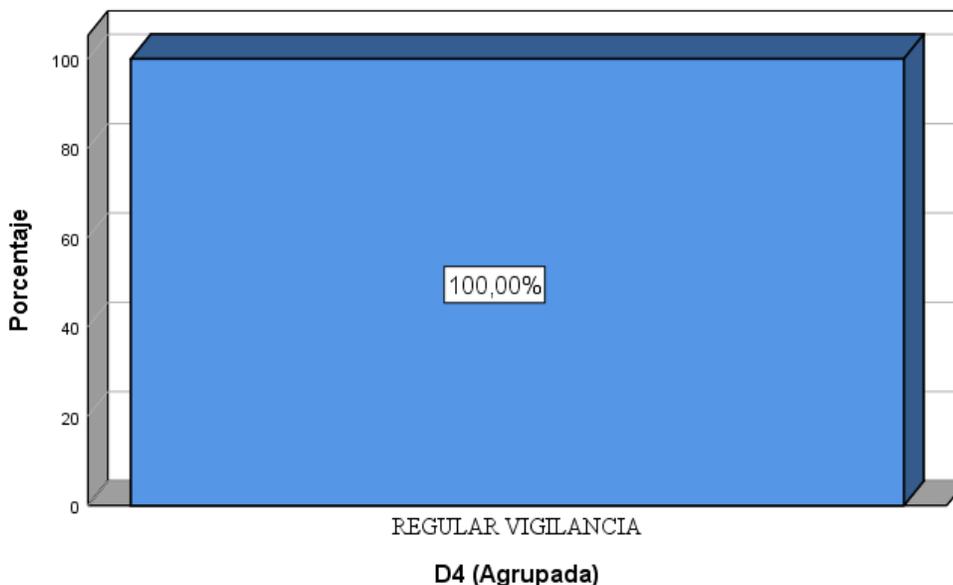
**Interpretación:** Referente a la figura N°4, Cumplimiento de una Correcta Administración, los resultados obtenidos indican una correcta administración del 95,24%, y una regular administración del 4,76%, con lo cual se demostró un alto cumplimiento del manual de bioseguridad con respecto a la administración de citostáticos.

**Tabla 5:** Dimensión 4 Cumplimiento de una Correcta Vigilancia y Exámenes de Control al Personal

Estadísticos			DIMENSIÓN 4 (Agrupada)						
D4 (Agrupada)						Porcentaje	Porcentaje		
N	Válido	21				Frecuencia	Porcentaje	válido	acumulado
	Perdidos	0	Válido	REGULAR VIGILANCIA	21	100,0	100,0	100,0	

**Fuente:** Elaboración propia.

**Figura N°5:** Dimensión 4 Cumplimiento de una Correcta Vigilancia y Exámenes de Control al Personal.



**Fuente:** Elaboración propia.

**Interpretación:** Referente a la figura N°5, Cumplimiento de una Correcta Vigilancia y Exámenes de Control al Personal, los resultados obtenidos indican que el 100% presenta un regular cumplimiento, con lo cual se demostró que se cumple medianamente con los procesos indicados en el manual de Bioseguridad.

#### 4.1.2. Discusión de resultados

De acuerdo a los resultados obtenidos en la presente investigación, se muestra que:

En relación a la figura N°1, Cumplimiento del manual de Bioseguridad de Manipulación de citostáticos, se evaluaron todos los procesos que implican la manipulación de citostáticos por el personal del servicio, desde el equipamiento e infraestructura, preparación, administración y la correcta vigilancia al personal del servicio, indicando que existe un alto cumplimiento representado por el 80,95%, y un porcentaje del 19,05% con un regular

cumplimiento, contrastado con la normativa vigente Resolución Directoral N.º 154-2016-D-HNDM, se observa que el personal ejecuta correctamente las normas establecidas, sin embargo, existe un regular cumplimiento, el cual está directamente relacionado a algunos ítems del cuestionario con baja puntuación, como los referentes a exámenes de control al personal principalmente.

En la figura N°2, Cumplimiento de un adecuado Equipamiento e Infraestructura, se evaluaron diferentes ítems con respecto al adecuado uso de equipo de protección personal, mantenimiento de la cabina de flujo laminar e infraestructura de la Unidad de Quimioterapia, dando como resultado un alto cumplimiento representado por 85,71%, además, se obtuvo un porcentaje de regular cumplimiento del 14,29%, el cual está relacionado con algunos ítems de baja puntuación, en donde se observó que la calibración de la cabina no se realiza estrictamente cada 6 meses, mientras que no se cuenta con bandejas de acero inoxidable para el transporte de medicamentos citostáticos, estos porcentajes contrastados con las bases de la normativa vigente RD N°154-2016-D-HNDM indica que se cumple con las pautas para el manejo seguro de citostáticos.

En la figura N°3, Cumplimiento de una Correcta preparación, se evaluaron 11 ítems con respecto a dicho proceso, dando como resultado un alto cumplimiento del 95,24%, mientras que existe un regular cumplimiento del 4,76%, el cual está relacionado a un ítem de baja puntuación, donde refiere que el control microbiológico en el área de preparación no se realiza estrictamente cada 6 meses, en los primeros 5 días de mes, al contrastar los resultados con la normativa vigente RD N°154-2016-D-HNDM, se observa un alto cumplimiento en cuanto al proceso de preparación.

En la figura N°4, cumplimiento de una correcta administración, se evaluaron 8 ítems, vinculados a la ejecución correcta de este proceso, , obteniéndose un alto cumplimiento del 95,24%, lo que refirió una correcta ejecución del manual de bioseguridad, por otro lado, se obtuvo como resultado un regular cumplimiento del 4,76%, el cual está relacionado con la cantidad adecuada de personal que requiere el área, al contrastar los resultados obtenidos con la normativa vigente RD N°154-2016-D-HNDM, se observa un alto cumplimiento del manual.

En la figura N°5, Cumplimiento de una Correcta Vigilancia y Exámenes de Control al Personal, se evaluaron 26 ítems, relacionados a problemas de salud, presentados a partir de su exposición laboral a citostáticos, y sobre el seguimiento periódico de exámenes de control al personal, los cuales se describen el en Manual de Bioseguridad, dando como resultado un regular cumplimiento en un 100%, lo que al contrastar con la normativa vigente RD N°154-2016-D-HNDM denota que se cumple medianamente el manual, siendo el motivo principal de este resultado, una serie de análisis a los que debe ser sometido el personal del área, sin embargo no se realizan.

## **CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1. Conclusiones**

- Se evaluó el cumplimiento del Manual de Bioseguridad de Manipulación de Citostáticos en la unidad de quimioterapia de un Hospital Nacional, donde se demostró según la estadística un alto cumplimiento del 80,95%, de esta manera se concluye que el personal del área ejecuta las normas establecidas para un manejo seguro de medicamentos citostáticos.
  
- Se determinó el cumplimiento de un adecuado equipamiento e infraestructura de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad de quimioterapia, se determinó según la estadística un alto cumplimiento del 85,71%, donde se destaca el correcto uso del equipo de protección personal, así como su oportuno recambio, la correcta distribución de la infraestructura definiendo cada área para prevenir la exposición ocupacional a citostáticos.

- Se determinó el cumplimiento de una correcta preparación de citostáticos, donde se obtuvo mediante el proceso estadístico un alto cumplimiento del 95,24%, de esta manera se confirma la correcta ejecución del manual de bioseguridad por parte del personal de área, teniendo como principales pilares, la limpieza, la adecuada preparación y la prevención de potenciales accidentes laborales.
  
- Se determinó el cumplimiento de una correcta administración de citostáticos, se obtuvo mediante el procesamiento estadístico un alto cumplimiento del 95,24%, demostrando así que el personal de quimioterapia cumple con la normativa establecida, evaluándose el equipo de protección personal durante la administración, el uso adecuado de mascarillas, utilización de recipientes rígidos para residuos peligrosos y punzocortantes, además del proceso mismo.
  
- Se determinó el cumplimiento de una correcta vigilancia y exámenes de control al personal de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad de quimioterapia, donde el resultado estadístico indicó un regular cumplimiento del 100%, es decir que no se cumplen en su totalidad distintos procedimientos, en su mayoría los exámenes de control al personal, como función hepática, renal, sedimento urinario, serología cada 6 meses, pruebas hematológicas, mutagenicidad cada 3 meses, y análisis de intercambio de cromátidas hermanas, aberraciones cromosómicas anualmente.

## **5.2. Recomendaciones**

- En el ámbito de la vigilancia y exámenes de control al personal se recomienda, elaborar un documento técnico sustentatorio en coordinación con el área de Salud ocupacional y epidemiología a fin de solicitar los exámenes de control del personal según el cronograma que indica la normativa vigente, así preveremos incidentes ocupacionales por exposición a citostáticos.
- Asimismo, se recomienda coordinar con el área de Salud ocupacional y epidemiología, la implementación de rondas inopinadas, para la constante evaluación del cumplimiento del manual de bioseguridad por parte del personal involucrado.

## REFERENCIAS

1. De Souza CB, Tovar JR, Dell'Antônio LR, Dourado C de S, Amorim MHC. Antineoplásicos y riesgos laborales para los enfermeros: una revisión integral. *Enf Global* [Internet]. 4 de octubre de 2015 [citado 20 de enero de 2021];14(4):296-339. Disponible en: <https://revistas.um.es/eglobal/article/view/207131>
2. Rodríguez Morales Ilys, Valdés Yolanda C., Proveyer Derich Samira. Citostáticos: medicamentos riesgosos. *Rev cubana med* [Internet]. 2004 jun [citado 20 de enero del 2021]; 43(2-3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75232004000200009&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75232004000200009&lng=es).
3. Cajarabille G, Tamés M. Guía de manejo de medicamentos citostáticos [Internet].2003 [citado 20 de enero del 2021]; Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos>
4. Cartes J. Análisis de exposición ocupacional a sustancias citostáticas en el área de la salud [ Tesis para obtener el título de ingeniero en prevención de riesgos laborales y ambientales]. Valparaíso: Universidad técnica Federico Santa María; 2018.
5. Mateo González-Román M, Hidalgo García PP, Peña Otero D. Fármacos citostáticos y riesgo de genotoxicidad en personal sanitario. Revisión bibliográfica. *Enferm Clin*. 2019. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2445147919301092?via%3Dihub>
6. Gajski G, Ladeira C, Gerić M, Garaj-Vrhovac V, Viegas S. Genotoxicity assessment of a selected cytostatic drug mixture in human lymphocytes: A study based on concentrations relevant for occupational exposure, *Environmental Research*. [Publicación periódica en

- línea] 2018 febrero. [Citado el 24 de febrero del 2021] 161[8 pp.] Disponible en:  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0013935117316675?via%3Dihub>
7. Resolución Jefatural 014-RJ-INEN-2008. Norma técnica oncológica de procedimientos para la manipulación de medicamentos citostáticos. Publicado en el diario oficial EL Peruano (21 de febrero del 2008)
  8. Rosales-Rimache Jaime A. Evaluación de la exposición ocupacional a Ciclofosfamida en nueve hospitales del Perú. Rev. perú. med. exp. salud publica [Internet]. 2013 oct [citado 2021 Ener 26]; 30(4): 590-594. Disponible en:  
[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342013000400008&lng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342013000400008&lng=es).
  9. Resolución directorial 0154-2016-D-HNDM.Documento técnico: Manual de Bioseguridad de la unidad de Quimioterapia. Servicio de Oncología médica. Publicado en el portal institucional del Hospital (21 de julio del 2016)
  10. Martín Lancharro P, De Castro-Acuña Iglesias N, González-Barcala FJ, Moure González JD. Evidence of exposure to cytostatic drugs in healthcare staff: a review of recent literature. Farm Hosp. 2016 nov 1;40(n06):604-621. [Citado el 24 de febrero del 2021] Disponible en:  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27894231/>
  11. Águila A, Vales M. Daño genético em trabajadores expuestos ocupacionalmente a citostáticos. salud [ Tesis para obtener el título de química en farmacia] Santa Clara: Universidad Central Martha Abreu de las Villas; 2017
  12. Marroquí C, Riesco I. Valoración del riesgo de exposición a medicamentos citostáticos en el Hospital General de Ciudad Real. Med. segur. trab. [Internet]. 2009 jun [citado el 25 de febrero del 2021]; 55(215): 82-85. Disponible en:

[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0465-546X2009000200008&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0465-546X2009000200008&lng=es).

13. Martín Lancharro P, De Castro-Acuña Iglesias N, González-Barcala FJ, Moure González JD. Evidence of exposure to cytostatic drugs in healthcare staff: a review of recent literature. *Farm Hosp.* 2016 nov 1;40(n06):604-621. [Citado el 24 de febrero del 2021] Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27894231/>
14. Gajski G, Ladeira C, Gerić M, Garaj-Vrhovac V, Viegas S. Genotoxicity assessment of a selected cytostatic drug mixture in human lymphocytes: A study based on concentrations relevant for occupational exposure, *Environmental Research*. [Publicación periódica en línea] 2018 febrero. [Citado el 24 de febrero del 2021] 161[8 pp.] Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0013935117316675?via%3Dihub>
15. Palazón I. Exposición a citostáticos: riesgos para el personal de enfermería [ Tesis para obtener el grado de master en prevención de riesgos laborales] Elche: Universidad Miguel Hernández; 2018.
16. Cabeza N, Prieto Y. Nivel de conocimientos que tiene el personal sanitario del Hospital General de La Palma sobre la exposición ocupacional de agentes citostáticos. [ Trabajo de fin de grado para obtener el grado de enfermera] Santa Cruz de Tenerife: Universidad de la Laguna; 2019.
17. Varela-Díaz V, Pérez Villa M. Medidas de bioseguridad en la manipulación de medicamentos citotóxicos y signos y síntomas de la exposición al riesgo en el personal de enfermería. *Rev. salud. bosque*. [Internet]. 22 de julio de 2020 [citado el 21 de febrero del 2021];10(1). Disponible en: <https://revistasaludbosque.unbosque.edu.co/index.php/RSB/article/view/2764>

18. Rodríguez P. Factores de riesgo laboral en el personal de enfermería que trabaja con citostáticos en los servicios de unidad de tratamiento multidisciplinario y servicios de pacientes inmunodeprimidos del INEN-2006. [Trabajo de investigación para optar el título de especialista en enfermería] Lima: Universidad Mayor de San Marcos; 2013.
19. Rosales-Rimache J. Evaluación de la exposición ocupacional a Ciclofosfamida en nueve hospitales del Perú. Rev. peru. med. exp. salud publica [Internet]. 2013 oct [citado el 24 de febrero del 2021]; 30(4): 590-594. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342013000400008&lng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342013000400008&lng=es)
20. De La Cruz J, Hinojosa D. Riesgo de alteraciones mutagénicas, teratogénicas, carcinogénicas y problemas dérmicos frente a la exposición de agentes citostáticos en el personal de salud [ Trabajo académico para obtener el título de especialista en enfermería en salud ocupacional] Lima: Universidad Privada Norbert Wiener; 2018.
21. Bernal L, Rodríguez T. Factores de riesgo para el profesional de enfermería durante la administración del tratamiento de quimioterapia. Hospital Almanzor Aguinaga Asenjo 2016 [ Tesis para optar el título de segunda especialidad profesional en Enfermería Especialista en Oncología] Lambayeque: Universidad Nacional Pedro Ruíz Gallo; 2019.
22. Rodríguez Morales Ilys, Valdés Yolanda C., Proveyer Derich Samira. Citostáticos: medicamentos riesgosos. Rev cubana med [Internet]. 2004 jun [citado el 21 de febrero del 2021]; 43(2-3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75232004000200009&lng=es.](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75232004000200009&lng=es)
23. Benedi J. Fármacos Antineoplásicos I. [Publicación periódica en línea] 2006 febrero [citado el 22 de febrero del 2021]; 20 (2) 60-65. Disponible en:

<https://www.elsevier.es/es-revista-farmacologia-profesional-3-articulo-farmacos-antineoplasicos-i-13084621>

24. Pascual J. Fármacos Anticancerosos o citostáticos [Internet]. Cuba: Enciclopedia Cubana; 2007 [citado el 23 de febrero del 2021]. Disponible en: [https://www.ecured.cu/Medicamentos\\_citost%C3%A1ticos#Mecanismos\\_de\\_acci.C3.B3n](https://www.ecured.cu/Medicamentos_citost%C3%A1ticos#Mecanismos_de_acci.C3.B3n)
25. Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud. Cuando los medicamentos son un riesgo [Internet] 2018 España [citado el 23 de febrero del 2021]. Disponible en: <https://istas.net/noticias/cuando-los-medicamentos-son-un-riesgo-informacion-para-el-personal-sanitario>
26. De Armas F. Bioseguridad y manejo de citostáticos. Biomedicina [Publicación periódica en línea] 2014 [citado el 23 de febrero del 2021]. 8 (2) : 6-16 Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/revista/13315/A/2014>
27. Ministerio de protección social. Guía Técnica para el Análisis de Exposición a Factores de Riesgo Ocupacional. 2011 (Colombia). Disponible en: <https://simeon.com.co/download/9-guias-y-manuales/25-guia-tecnica-para-el-analisis-de-exposicion-a-factores-de-riesgo-ocupacional.html>
28. Salkind N. Métodos de Investigación. 3° ed. México. Prentice Hall. 1999
29. Hernández R. Metodología de la Investigación. 6° ed. México. Mc Graw-Hill editores; 2014.
30. Salkind N. Métodos de Investigación. 3° ed. México. Prentice Hall. 1999
31. Tam J., Vera G., Oliveros R. Tipos y Métodos y Estrategias de Investigación Científica. Revista de la Escuela de Posgrado, 2008; 5: 145-154.

32. Sousa V, Driessnack M, Costa I. Revisión de diseños de investigación resaltantes para Enfermería. Parte 1: diseños de investigación cuantitativa. Rev. Latino-am Enfermagem [Publicación periódica en línea] 2007. May-jun [citado el 28 de febrero del 2021] 15(3). Disponible en: <http://rlae.eerp.usp.br/>
33. López, P. Población muestra y muestreo. Punto Cero [online]. 2004, vol.09, n.08 [Citado el 28 de febrero del 2021], pp. 69-74. Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1815-02762004000100012](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-02762004000100012)
34. Otzen Tamara, Manterola Carlos. Técnicas de Muestreo sobre una Población a Estudio. Int. J. Morphol. [Internet]. 2017 Mar [citado 2021 Mar 01]; 35(1): 227-232. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95022017000100037>.
35. Resolución directorial 0154-2016-D-HNDM.Documento técnico: Manual de Bioseguridad de la unidad de Quimioterapia. Servicio de Oncología médica. Publicado en el portal institucional del Hospital (21 de julio del 2016)
36. Rodríguez Morales Ilys, Valdés Yolanda C., Proveyer Derich Samira. Citostáticos: medicamentos riesgosos. Rev cubana med [Internet]. 2004 jun [citado el 21 de febrero del 2021]; 43(2-3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75232004000200009&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75232004000200009&lng=es).
37. López V, Pérez J. Técnicas de recopilación de datos en la investigación científica. Rev. Act. Clin. Med [revista en la Internet]. [citado el 18 de febrero del 2021]. Disponible en: [http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2304-37682011000700008&lng=es](http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-37682011000700008&lng=es).

## ANEXOS

### Anexo 1: Matriz de consistencia

**Título de la Investigación:** CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE MANIPULACION DE CITOSTÁTICOS  
EN LA UNIDAD QUIMIOTERAPIA DE UN HOSPITAL NACIONAL FEBRERO 2021

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO
<p>Problema General: ¿Existe cumplimiento del manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la Unidad de Quimioterapia de un Hospital Nacional febrero 2021?</p>	<p>Objetivo General: Evaluar el cumplimiento del manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad de quimioterapia.</p>	<p><b>Hipótesis General: NO APLICA</b> Investigación de variable única.</p>	<p><b>Variable 1:</b> Factores de riesgo por exposición a citostáticos. <b>Dimensiones:</b> Adecuado equipamiento e Infraestructura, correcta preparación, correcta administración, apropiado traslado y transporte, correcta eliminación de desechos, adecuado manejo de derrames. Correcta vigilancia y exámenes de control al personal.</p>	<p><b>Tipo de investigación:</b> Aplicada <b>Método y diseño de la investigación:</b> • Método: Descriptivo Diseño: No experimental  <b>Población:</b> Personal que labora en el área de quimioterapia del Servicio de Oncología Médica del Hospital Nacional Dos de Mayo <b>Muestra:</b> 21 personales de la Salud</p>

<b>Problemas específicos:</b>	<b>Objetivos específicos:</b>	
1. ¿Cumple con un adecuado equipamiento e infraestructura de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad quimioterapia de un hospital nacional febrero 2021?	1. Determinar el cumplimiento de un adecuado equipamiento e infraestructura de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad de quimioterapia.	
2. ¿Cumple con una correcta preparación de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad quimioterapia de un hospital nacional febrero 2021?	2. Determinar el cumplimiento de una correcta preparación de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad de quimioterapia.	
3. ¿Cumple con una correcta administración de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad quimioterapia de un hospital nacional febrero 2021?	3. Determinar el cumplimiento de una correcta administración de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad de quimioterapia.	
4. ¿Cuenta con una correcta vigilancia y exámenes de control de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad quimioterapia de un hospital nacional febrero 2021?	4. Determinar el cumplimiento de una correcta vigilancia y exámenes de control al personal de acuerdo al manual de bioseguridad de manipulación de citostáticos en la unidad de quimioterapia.	

## Anexo N° 2: Instrumento - Cuestionario



### FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

#### Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

Encuesta dirigida al personal asistencial que labora en el servicio de Oncología Médica del Hospital Nacional Dos de Mayo.

Objetivo: Recolectar información sobre el tema de investigación “CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE MANIPULACION DE CITOSTÁTICOS EN LA UNIDAD QUIMIOTERAPIA DE UN HOSPITAL NACIONAL FEBRERO 2021”

Solicito su colaboración para realizar el presente cuestionario, dejando en claro que la información obtenida será confidencial.

Instrucciones: Marque con una X en el espacio, según corresponda donde corresponde:

1=Nunca    2=Pocas veces    3= Algunas veces    4= Casi siempre    5= Siempre

#### I. DATOS GENERALES

1. Edad: .....
2. Sexo: Masculino ( ) Femenino ( )
3. Cargo: .....
4. Tiempo de servicio en el área de Quimioterapia(años): .....
5. Tipo de contrato: .....

## II. DATOS ESPECIFICOS

Del Equipamiento y equipo de protección personal					
	1	2	3	4	5
1. Cuenta con una cabina de bioseguridad- flujo laminar vertical, clase II tipo B operativa					
2. La calificación/calibración de la cabina se realiza cada 6 meses					
3. Cuenta con un transfer como medio de comunicación entre el área blanca y gris					
4. Cuenta con sillas giratorias regulables de acuerdo a la altura de la cabina					
5. Cuenta con contenedores de frascos y ampollas de citostáticos y afines					
6. Cuenta con contenedores exclusivos para agujas y material punzo cortante					
7. Cuenta con clorhexidina 2%, gasas estériles, agua estéril para inyección y alcohol de 70° para la limpieza de la superficie de trabajo en la cabina de bioseguridad					
8. Cuenta con bandejas de acero inoxidable para el transporte de los medicamentos					
9. Cuenta con un traje protector de material de baja permeabilidad, con frente cerrado, manga larga con puños					
10. Cuenta con kit aséptico descartable (chaquetas, pantalón, gorro y botas)					
11. Los trajes protectores se desechan luego de acabada la preparación y/o administración					
12. Cuentan con guantes de nitrilo con un grosor de 0,45 mm en los dedos y 0.27 mm en la palma de la mano siempre que deben estar en contacto con citostáticos.					
13. Utiliza mascarillas de protección con carbón activo y filtro anti aerosoles (FFP3/P100) para la manipulación de citostáticos					
14. Cuentan con un vestuario equipado con estanterías para materiales y vestimenta estéril, dispensadores con desinfectantes, antisépticos y toallas de papel descartables.					

<b>De la Infraestructura</b>					
15. La infraestructura es de material noble en todas las instalaciones que corresponden al área de preparación y administración quimioterapia					
16. El piso es de recubrimiento epóxico permitiendo así una adecuada limpieza.					
17. Cuentan con un consultorio, tópico de examen y procedimiento debidamente equipado.					
18. Cuentan con un almacén para materiales y biomédicos que garantiza la correcta conservación de los mismos según lo dispuesto por la normativa vigente					
19. Cuenta con servicios higiénicos de uso exclusivos para pacientes, el cual se encuentra disponible durante todo el turno.					
20. Cuenta con servicios higiénicos exclusivos para el personal del Servicio.					
21. La sala de quimioterapia y sala de espera están ubicadas en ambientes contiguos en un mismo nivel					
22. La unidad de mezclas tiene una superficie adecuada que permite el libre tránsito					
23. La unidad de mezclas oncológicas cuenta con un área de ingreso, que consta de vestuario y estanterías.					
24. La unidad de mezclas cuenta con un área gris donde se realiza la recepción de medicamentos.					
25. La unidad de mezclas cuenta con un área Blanca que consta de: pisos lisos, zócalos sanitarios, pintura lavable y bordes redondeados					
<b>De la preparación</b>					
26. La limpieza de la cabina se realiza antes de comenzar la preparación con clorhexidina 2% y luego alcohol 70%					
27. Cuenta con campo estéril para la preparación dentro de la cabina					

28. Desinfecta los viales con alcohol al 70% e introduce la aguja formando un ángulo de 45°					
29. Las ampollas se abren en dirección contraria al manipulador					
30. Tuvo algún accidente laboral como pinchazos con agujas contaminadas por citostáticos					
31. Tuvo algún accidente laboral como cortes producidos por rotura de ampollas o material contaminado por citostáticos					
32. El ambiente de preparación es un área restringida destinada exclusivamente para ello.					
33. Cuenta con sistema de presión negativa					
34. Cumple con los procedimientos operativos estándar dispuestos con el servicio de Oncología médica					
35. Se Realiza un control microbiológico en el área de preparación cada 6 meses y en los primeros 5 días del mes como lo estipula el manual de seguridad					
36. El piso del área blanca se desinfecta con una solución de amonio cuaternario todos los días					
<b>Del traslado y Transporte</b>					
37. Los medicamentos preparados se trasladan a la sala de quimioterapia debidamente sellada, envasada y etiquetada con sus respectivos esquemas de tratamiento.					
38. Utilizan un coche exclusivo para el transporte de medicamentos citostáticos al área de administración de quimioterapia					
39. El traslado interno de quimioterapias se realiza de forma que se eviten roturas o derrames, utilizando contenedores resistentes y rotulados el cual hace constar de la naturaleza del contenido					
40. El personal está capacitado en los procedimientos de transporte y actuación en caso de derrames accidentales.					
<b>De la administración</b>					

41. En su servicio utilizan la indumentaria adecuada con mandiles baja permeabilidad en todo momento mientras se encuentre expuesta a citostáticos.					
42. Disponen con gorros, guantes y botas descartables para realizar el recambio las veces que sea necesario dentro del servicio de Oncología médica					
43. Utilizan mascarillas en todo momento durante la administración de la quimioterapia					
44. Cuenta con recipientes rígidos para residuos peligrosos punzocortantes					
45. Cuenta con antisépticos como clorhexidina 2 % para el correcto lavado de manos antes y después de la administración					
46. Tuvo algún accidente laboral como pinchazos con agujas contaminadas por citostáticos					
47. Tuvo algún accidente laboral como cortes producidos por rotura de ampollas o material contaminado por citostáticos					
48. Considera que la cantidad de personal es la adecuada para la administración de quimioterapia					
<b>De la eliminación de desechos y excretas</b>					
49. Cuenta con recipientes herméticos y bien rotulados					
50. El personal involucrado en la eliminación de desechos está capacitado para el transporte seguro de los mismos					
51. Se utilizan bolsas de polietileno gruesas marcadas de forma visible para indicar la naturaleza del contenido					
52. Los desechos son eliminados siempre en bolsas amarillas					
53. El transporte externo es realizado por contratistas licenciados para manejar y transportar desechos peligrosos					
54. El personal al contacto con desechos y excretas utilizar la indumentaria adecuada (gorro, guantes, mandilón, mascarillas)					

<b>Del manejo de derrames</b>					
55. Se encuentra capacitado ante cualquier derrame de citostáticos en su área de trabajo					
56. Cuenta con un equipo de derrames dentro su área de trabajo					
57. El equipo de derrames de su área se encuentra a disposición de uso, si así lo requiera					
58. El equipo de derrames de su área se encuentra debidamente equipado como indica la normativa de bioseguridad del HNDM					
59. Tuvo algún accidente laboral relacionado con derrames en superficies durante su tiempo de servicio					
60. Tuvo contacto directo con derrames citostáticos durante su tiempo de servicio					
<b>De la vigilancia y exámenes de control al personal</b>					
61. Tiene antecedentes de neoplasias en su familia hasta la 3era generación					
62. Tuvo algún problema de salud en uno de sus hijos, donde su gestación coincidió con el trabajo en el servicio					
63. Ha presentado cefalea, desde que trabaja con citostáticos.					
64. Ha presentado vómitos, desde que trabaja con citostáticos.					
65. Ha presentado aturdimiento, desde que trabaja con citostáticos.					
66. Ha presentado vértigo, desde que trabaja con citostáticos.					
67. Ha presentado prurito, desde que trabaja con citostáticos.					
68. Ha presentado anemia, desde que trabaja con citostáticos.					
69. Ha presentado nauseas, desde que trabaja con citostáticos.					
70. Ha presentado irritación de mucosas, desde que trabaja con citostáticos.					
71. Ha presentado irritación de piel, desde que trabaja con citostáticos.					

72. Ha presentado malestar general, desde que trabaja con citostáticos.					
73. Ha presentado pérdida de cabello, desde que trabaja con citostáticos.					
74. Cuenta con una historia clínica de salud laboral					
75. Se realizó un examen médico previo antes de laborar en el servicio					
76. Se ha realizado un hemograma como parte de control biológico cada 6 meses					
77. Se ha realizado exámenes de función hepática como parte de control biológico cada 6 meses					
78. Se ha realizado exámenes de función renal como parte de control biológico cada 6 meses					
79. Se ha realizado exámenes de sedimento urinario como parte de control biológico cada 6 meses					
80. Se ha realizado exámenes de serología de hepatitis como parte de control biológico cada 6 meses					
81. Se realizan exámenes médicos anuales de HIV, hepatitis, TBC, determinación de ciclofosfamida en orina					
82. Reciben inmunizaciones según la guía de inmunizaciones					
83. Se realiza pruebas hematológicas, cada 3 meses					
84. Se realiza examen de mutagenicidad en orina, cada 3 meses					
85. Se realiza análisis de Intercambio de cromátides hermanas, anualmente					
86. Se realiza análisis de aberraciones cromosómicas, anualmente					

## Anexo 3: Validez del Instrumento

**Observaciones (precisar si hay suficiencia):** Existe suficiencia para la aplicación del instrumento

**Opinión de aplicabilidad:** Aplicable [ X ]      Aplicable después de corregir [ ]      No aplicable [ ]

**Apellidos y nombres del juez validador:** Dr. Federico Martin Malpartida Quispe

**DNI:** 09957334

**Especialidad del validador:** Doctor en Salud. Salud Pública.

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.  
<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo  
<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

04 de abril de 2021

  
-----  
Firma del Experto Informante

**Observaciones:** Ninguna

**Opinión de aplicabilidad:** Aplicable [X]      Aplicable después de corregir [ ]      No aplicable [ ]

**Apellidos y nombres del juez validador:** Dr. NESQUEN JOSÉ TASAYCO YATACO

**DNI:** 21873096

**Especialidad del validador:** DOCTOR EN SALUD.

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. <sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo  
<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

3 de marzo del 2021.

  
-----  
C.F. NESQUEN J. TASAYCO YATACO  
C. Q.F.P. 07103  
Firma del Experto Informante

**Observaciones (precisar si hay suficiencia):** Si existe suficiencia

**Opinión de aplicabilidad:** Aplicable [x ]      Aplicable después de corregir [ ]      No aplicable [ ]

**Apellidos y nombres del juez validador:** Dr/ Mg: HUGO JUSTIL GUERRERO.....

**C.Q.F.P.**

**Especialidad del validador:** Farmacología experimental

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado. <sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo  
<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

26 de marzo de 2021

  
-----  
Firma del Experto Informante

#### Anexo 4: Confiabilidad del Instrumento

<b>Estadísticas de fiabilidad</b>			
Alfa de Cronbach	Parte 1	Valor	,788
		N de elementos	43 <sup>a</sup>
	Parte 2	Valor	,331
		N de elementos	43 <sup>b</sup>
	N total de elementos		86
Correlación entre formularios		,846	
Coeficiente de Spearman- Brown	Longitud igual	,916	
	Longitud desigual	,916	
Coeficiente de dos mitades de Guttman			,868

Luego de realizar las estadísticas de fiabilidad por el método de Alfa de Cronbach y Dos mitades se verifica que la confiabilidad del instrumento es alta, ya que el resultado del cálculo fue de 0.788, sobrepasando el margen de 0.65 como valor mínimo.

## Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética



### COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Lima, 02 de julio de 2021

Investigador(a):  
**CHUMPITAZ CÁRDENAS EVELYN GABRIELA**  
Exp. N° 685-2021

---

Cordiales saludos, en conformidad con el proyecto presentado al Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, titulado: “CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE MANIPULACION DE CITOSTÁTICOS EN LA UNIDAD QUIMIOTERAPIA DE UN HOSPITAL NACIONAL FEBRERO 2021” V02, el cual tiene como investigador principal a CHUMPITAZ CÁRDENAS EVELYN GABRIELA.

Al respecto se informa lo siguiente:

El Comité Institucional de Ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, en sesión virtual ha acordado la **APROBACIÓN DEL PROYECTO** de investigación, para lo cual se indica lo siguiente:

1. La vigencia de esta aprobación es de un año a partir de la emisión de este documento.
2. Toda enmienda o adenda que requiera el Protocolo debe ser presentado al CIEI y no podrá implementarla sin la debida aprobación.
3. Debe presentar 01 informe de avance cumplidos los 6 meses y el informe final debe ser presentado al año de aprobación.
4. Los trámites para su renovación deberán iniciarse 30 días antes de su vencimiento juntamente con el informe de avance correspondiente.

Sin otro particular, quedo de Ud.,

Atentamente



---

Yenny Marisol Bellido Fuentes  
Presidenta del CIEI- UPNW

## Anexo 6: Formato de Consentimiento Informado

### CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEL CIE-VRI

Instituciones : Universidad Privada Norbert Wiener  
Investigadores : Chumpitaz Cárdenas Evelyn Gabriela  
Título : CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE MANIPULACION DE CITOSTÁTICOS EN LA UNIDAD QUIMIOTERAPIA DE UN HOSPITAL NACIONAL FEBRERO 2021

---

**Propósito del Estudio:** Estamos invitando a usted a participar en un estudio llamado: "CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE MANIPULACION DE CITOSTÁTICOS EN LA UNIDAD QUIMIOTERAPIA DE UN HOSPITAL NACIONAL FEBRERO 2021". Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada Norbert Wiener, **Chumpitaz Cárdenas Evelyn Gabriela**. El propósito de este estudio es evaluar el cumplimiento del manual de bioseguridad de citostáticos en la unidad de quimioterapia. Su ejecución ayudará/permitirá reducir los riesgos y determinar los puntos críticos al que pueda estar expuesto todo el personal.

#### Procedimientos:

Si Usted decide participar en este estudio se le realizará lo siguiente:

- Se le entregará un cuestionario de 86 preguntas, el cual será llenado de forma anónima.

La encuesta puede demorar unos 30 minutos y los resultados de la investigación se le entregaran a Usted en forma individual o almacenaran respetando la confidencialidad y el anonimato.

#### Riesgos: (Detallar los riesgos de participación, mínimo 100 palabras)

Su participación en el estudio no presenta riesgos, solo se le pedirá responder el cuestionario.

#### Beneficios: (Detallar los riesgos de participación, mínimo 150 palabras)

Usted se beneficiará con la información obtenida del estudio, ya que podría ayudar a mejorar los protocolos del Servicio de Oncología Médica.

#### Costos e incentivos

Usted no deberá pagar nada por la participación. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni medicamentos a cambio de su participación.

#### Confidencialidad:

Nosotros guardaremos la información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este estudio son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de Usted. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio.

#### Derechos del paciente:

Si usted se siente incómodo durante el estudio, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna inquietud y/o molestia, no dude en preguntar al personal del estudio. Puede comunicarse con la *investigadora principal*, Chumpitaz Cárdenas Evelyn Gabriela (920135990) y/o al Comité que validó el presente estudio, Dra. Yenny M. Bellido Fuentes, Presidenta del Comité de Ética de la Universidad Norbert Wiener, para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, telf. 7065555 anexo 3285. comité.etica@uwiener.edu.pe

#### CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo que cosas pueden pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar, aunque yo haya aceptado y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento. Recibiré una copia firmada de este consentimiento.

---

**Participante:**

**Nombres**

**DNI:**

---

**Investigador: Chumpitaz Cárdenas**

**Nombres: Evelyn Gabriela**

**DNI: 73023241**

## Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de datos



**Universidad  
Norbert Wiener**

Lima, 08 de julio de 2021

Dra.  
Liliana Rocío del Castillo Gleny  
Jefa del Servicio de Oncología Médica  
Hospital Nacional Dos de Mayo  
Presente.-

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted para saludarla(o) en nombre propio y de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, a quien represento en calidad de Decano.

Mediante la presente le solicito vuestra autorización para que el/la bachiller Evelyn Gabriela Chumpitaz Cárdenas con código a2021800137 de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de nuestra casa de estudios, realice la recolección de datos del proyecto de Tesis titulado: "CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS EN LA UNIDAD DE QUIMIOTERAPIA DE UN HOSPITAL NACIONAL FEBRERO 2021."

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresar mi consideración y estima personal.

Atentamente,

  
-----  
 Dr. Narciso Enrique León Soria  
Decano de la Facultad de  
Farmacia y Bioquímica (e)  
Universidad Privada Norbert Wiener

  
-----  
**MINISTERIO DE SALUD**  
HOSPITAL NACIONAL "DOS DE MAYO"  
-----  
Dra. ROCÍO DEL CASTILLO GLENNY  
Jefe del Servicio de Oncología Médica  
C.M.P. 41679 R.N.E. 24219

**Anexo 8: Informe del asesor de turnitin**  
**DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD Y RESPONSABILIDAD**

Yo, **Evelyn Gabriela Chumpitaz Cárdenas** identificado con DNI Nro. **73023241**, domiciliado en **Jr. Unión #761 Villa María del Triunfo**, bachiller de la carrera profesional de **Farmacia y Bioquímica**, he realizado el Trabajo de Investigación titulado: **“CUMPLIMIENTO DEL MANUAL DE BIOSEGURIDAD DE MANIPULACION DE CITOSTÁTICOS EN LA UNIDAD QUIMIOTERAPIA DE UN HOSPITAL NACIONAL FEBRERO 2021”** para optar el título profesional de **Químico Farmacéutico**, para lo cual,

**DECLARO BAJO JURAMENTO** que:

1. El título del Trabajo de Investigación ha sido creado por mi persona y no existe otro con igual denominación.
2. En la redacción del trabajo se ha considerado las citas y referencias con los respectivos autores y no existe mala conducta científica (fabricación de datos, falsificación y plagio).
3. Después de la revisión de la tesis con el software de originalidad se declara **9%** de coincidencias.
4. Para la recopilación de datos se ha solicitado la autorización respectiva a la empresa u organización, evidenciándose que la información presentada es real.
5. La propuesta presentada es original y propia del investigador no existiendo copia alguna.
6. En el caso de omisión, copia, plagio u otro hecho que perjudique a uno o varios autores es responsabilidad única de mi persona como investigador eximiendo de todo a la Universidad Privada Norbert Wiener y me someto a los procesos pertinentes originados por mi persona.

Lima, 30 de marzo del 2021

(firma)



(Nombre completo) **Evelyn Gabriela Chumpitaz Cárdenas**

(DNI) **73023241**