



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE ENFERMERÍA

**PELIGROS Y RIESGOS EN LOS PROFESIONALES DE LA
SALUD EXPUESTOS A CITOSTÁTICOS EN EL SERVICIO DE
QUIMIOTERAPIA DE UN HOSPITAL NACIONAL**

**Trabajo Académico para optar el Título de Segunda Especialidad en
Enfermería en Salud Ocupacional**

Investigadores

Lic. Marcelo Salazar, Fabio Martin.

Lic. Oropeza Geldres, Claudia Fabiola

Lic. Tipacti Arana, Gisella Marlene.

Asesora

Mg. Eva Chanamé Ampuero

Lima – Perú

2017

ÍNDICE

RESUMEN	
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
CAPÍTULO II PROPÓSITO Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO	8
CAPITULO III MARCO TEÓRICO	9
3.1. ANTECEDENTES DEL ESTUDIO	9
3.2. BASE TEÓRICA	11
CAPITULO IV MATERIAL Y MÉTODO	18
CAPITULO V CONSIDERACIONES ÉTICAS Y ADMINISTRATIVAS	25
5.1. PRINCIPIOS ÉTICOS	25
5.2. CRONOGRAMA DIAGRAMA DE GANTT	26
5.3. PRESUPUESTO	27
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28
ANEXOS	33

RESUMEN

El estudio tiene como **objetivo** determinar los peligros y riesgos en los profesionales de la salud expuestos a citostáticos en el servicio de quimioterapia del Hospital Santa Rosa. **Material y método:** El estudio es de enfoque cuantitativo, de tipo descriptivo y de corte transversal, se realizará con una población – muestra total de 30 profesionales de la salud (2 químicos farmacéuticos, 18 enfermeras y 10 técnicos de enfermería) que labora en el servicio de quimioterapia del Hospital Santa Rosa, se aplicará solo criterios de inclusión; para la recolección de datos se utilizará la observación y el grupo focal como técnicas y como instrumento de recolección de datos, una matriz de identificación de peligros, evaluación de riesgos y controles (IPERC) basada en la metodología de la guía técnica colombiana (GTC 45:2012) para medir la variable peligros y riesgos en los profesionales de la salud expuestos a citostáticos. **Plan de tabulación y análisis.** El procesamiento de los datos se realizará con el programa Microsoft Excel 2013 y para el análisis se empleará la fórmula para hallar el nivel de riesgo según la GTC 45:2012. **Resultados:** Serán presentados en cuadros que permitirán identificar todos los peligros a los que se exponen los profesionales de salud expuestos a citostáticos, además de los niveles de riesgos de cada tarea, mostrando las tareas de mayor riesgo efectuadas por estos profesionales.

Palabras claves: citostáticos, peligros, riesgos, exposición

INTRODUCCIÓN

La OIT (Organización Internacional de Trabajo) afirma que un total de dos millones de trabajadores mueren cada año a causa de enfermedades y accidentes relacionados con el trabajo, y cientos de millones de trabajadores son víctimas de exposición profesional a sustancias peligrosas a través del mundo.(1)

Siendo los citostáticos un grupo de medicamentos ampliamente utilizados en el tratamiento del cáncer y en menor medida, de otras enfermedades no oncológicas; la mayoría de estos agentes de forma general interactúan en gran medida con el ADN o sus precursores, inhiben la síntesis del nuevo material genético o causan daños irreparables sobre éste. (2-6)

Una de las características de estos agentes antineoplásicos es causar daño a nivel celular, que no sólo afecta a las células tumorales, sino a todas las células del organismo, teniendo como resultado efectos adversos (2-6). Considerados como medicamentos peligrosos por la Occupational Safety and Health Administration (OSHA) y la American Society of Health-System Pharmacists (ASHP).

Por consiguiente los peligros y riesgos son muy diversos de los cuales los profesionales de salud se encuentran expuestos (7), la norma OHSAS 18001 (Occupational Health and Safety Assessment Series) define el peligro como una “fuente, situación o acto con un potencial de daño en términos de lesiones personales o la mala salud, o una combinación de éstos; y el riesgo como “la relación entre la probabilidad de que ocurra un evento peligroso o la exposición y de la gravedad de la lesión o enfermedad que puede ser causada por el evento o exposición.

En el caso de la exposición laboral a fármacos citostáticos, existe una preocupación por parte de los profesionales de la salud implicados de manera continua en su preparación, administración y transporte, ya que éstos poseen propiedades carcinogénicas, mutagénicas, teratogénicas y/o tóxicas para el organismo. Las vías de contaminación más frecuentes son la inhalación de aerosoles/ microgotas y

posibles contactos directos con la piel durante la manipulación, derrames y salpicaduras accidentales con antineoplásicos (8).

Cabe destacar que actualmente, no se cuenta con normativas peruanas para el manejo de citostáticos, por lo que se sugiere seguir recomendaciones internacionales desarrolladas para esta actividad y que deberíamos tener en cuenta como: prevención y reducción de la exposición, medidas de protección personal, vigilancia de la salud de los trabajadores, información y formación de los mismos, etc.

Así mismo el interés de esta problemática, es conocer el nivel de riesgo de las tareas que competen al proceso de manejo de citostáticos; establecer el índice de contacto con el fármaco, el cual nos brinda una aproximación más objetiva de la intensidad y nivel de exposición.

Por lo tanto surge la motivación de los investigadores frente a la necesidad de conocer la situación real de los peligros y riesgos que están expuestos los profesionales de la salud, a su vez proporcionar información veraz y actualizada, el cual servirá como sustento científico para la implementación de medidas preventivas y correctivas en pro de la seguridad y salud de todos los trabajadores involucrados en el manejo de los antineoplásicos.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los medicamentos antineoplásicos constituyen un peligro ocupacional y el contacto con éstos, pueden producir riesgos ocupacionales, ocasionando efectos para la salud a corto, medio y largo plazo; como: anomalías cromosómicas, daños al ácido desoxirribonucleico (ADN), aumento de la frecuencia de micronúcleos en linfocitos, aumento del intercambio de cromátidas hermanas, aumento del nivel de antineoplásicos en la excreción urinaria, aumento de los casos de cáncer, aumento de la incidencia de anomalías congénitas y aborto en el primer trimestre del embarazo (9-12).

Esta exposición afecta no sólo a los profesionales de la salud encargados del área de mezclas oncológicas y de la administración de medicamentos; sino también puede afectar al personal encargado de la recepción, almacenamiento, transporte y tratamiento de residuos, debido al contacto con excretas de pacientes sometidos a quimioterapia o en caso de accidentes (vertidos, salpicaduras o punciones) (13).

Los farmacéuticos que preparan los citostáticos y los enfermeros que se encargan de la administración, son los dos grupos de profesionales que tienen mayor potencial de exposición a los agentes antineoplásicos (14).

Los medicamentos antineoplásicos constituyen un peligro ocupacional y el contacto con éstos, pueden producir riesgos ocupacionales, ocasionando efectos para la salud a corto, medio y largo plazo; como: anomalías cromosómicas, daños al ácido desoxirribonucleico (ADN), aumento de la frecuencia de micronúcleos en linfocitos, aumento del intercambio de cromátidas hermanas, aumento del nivel de antineoplásicos en la excreción urinaria, aumento de los casos de cáncer, aumento de la incidencia de anomalías congénitas y aborto en el primer trimestre del embarazo (9-12).

Los farmacéuticos que preparan los citostáticos y los enfermeros que se encargan de la administración, son los dos grupos de profesionales que tienen mayor potencial de exposición a los agentes antineoplásicos (14).

Por lo tanto, al no mediar las condiciones mínimas necesarias que eviten el contacto o minimicen la exposición, el trabajador expuesto a tales sustancias, se encuentra bajo una condición de riesgo laboral, cuya extensión en el tiempo, puede generar condiciones que favorezcan el desarrollo de tejido neoplásico, haciendo de ésta una posible afección con resultado de incapacidad o muerte, a ello se suma el hecho que tampoco se cuenta con normativa referente a límites de exposición laboral ambiental, condición asociada a la complejidad de control sobre variables relativas a la sensibilidad y especificidad en relación con grados de absorción biológica de exposición. (15).

En el caso particular del Hospital Santa Rosa, la unidad de quimioterapia ambulatoria se encuentra en el sótano, cuenta con 10 Sillones para administración de quimioterapia, 01 baño para paciente (sin diferenciación por sexo) y al costado 01 baño para los profesionales de la salud, que no cuenta con ducha. El área de mezclas oncológicas se encuentra adyacente a la sala de quimioterapia, debiendo ser exclusiva para esta área en mención y ubicado en el tercer piso, ya que los aerosoles quedan en la atmósfera y con una infraestructura aproximada según la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) de 80 m², las cuales se incluyen las cuatro áreas: Acondicionamiento (ducha, vestidor, área de ingreso), almacenamiento, preparación y control de calidad, debido al espacio reducido de 30 m² aproximadamente, no se cuenta con el área de control de calidad.

Por consiguiente una vez preparado el medicamento antineoplásico este es retornado al área de almacenamiento para su control de calidad, permitiendo la salida de aerosoles del citostático, exponiendo a contaminación al personal manipulador, al personal de enfermería que labora en la sala de quimioterapia y todo el personal administrativo que se encuentra adyacente a dicha área, incluyendo al personal de servicio social y de nutrición, encontrándose ubicados en el 1er y 2do piso respectivamente.

Por otro lado los profesionales de enfermería y técnicos no cuentan con el equipo de protección personal adecuado para la protección de los citostáticos, ya que

utilizan una mascarilla N95 (respirador facial personal que cumple con los requerimientos internacionales para la protección de agentes biológicos, como virus, bacterias, etc.); a su vez el transporte de los antineoplásicos de la Unidad de quimioterapia al área de oncología hospitalización, lo realiza el técnico de enfermería, sin la debida precaución de los mismos, ya que no se coloca el equipo de protección personal y el citostático es transportado en un recipiente común, ocasionando contaminación ambiental, debido a la eliminación de los aerosoles por los pasillos de la institución.

Esta situación pone en riesgo ocupacional a los profesionales que laboran en esta área, evidenciándose en un estudio realizado en el año 2011, por un profesional de enfermería de la institución, obteniendo como resultado que el 63% del personal de enfermería presentó algún tipo de efecto adverso debido a la manipulación de citostáticos. De estos efectos el 37% fueron efectos locales y el 26% efectos sistémicos. Los efectos locales más frecuentes fueron: Irritación de piel (55%), irritación de mucosas (27%), y alteraciones en las uñas (18%); los efectos sistémicos fueron: náuseas (38%), mareos (38%), cefalea (24%) (16).

Además se cuenta con un informe elaborado por la coordinadora del área, donde el personal manifiesta haber presentado signos y síntomas como: náuseas, alopecia, neutropenia y leucopenia persistente; el cual ha sido enviado al Médico Jefe del Departamento de Oncología.

1.1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Por lo mencionado hemos visto conveniente realizar un estudio sobre:

¿Cuáles son los peligros y riesgos en los profesionales de salud expuestos a citostáticos en el Servicio de Quimioterapia del Hospital Santa Rosa 2017?

1.2. JUSTIFICACIÓN

Este estudio es de gran importancia porque los profesionales de la salud estarán informados sobre los peligros y riesgos a los cuales se encuentran expuestos en el servicio de quimioterapia; además de contar con evidencia científica que colabore a implementar o modificar las medidas de controles necesarios según normas internacionales.

El aporte será abordar los peligros y riesgos desde una perspectiva ocupacional que pretende contribuir con la salud y seguridad de los profesionales de enfermería, químico farmacéuticos y técnicos de enfermería porque es trascendental para la calidad de atención que brindan el poseer un máximo nivel de bienestar físico por la labor que ejercen y que le permita en el día a día realiza sus funciones con eficiencia y efectividad para cumplir con la misión de brindar una atención de calidad a las personas.

Por lo tanto la investigación será beneficiosa, porque se brindará información sobre los peligros y riesgos en los profesionales de salud que se encuentran expuestos a citostáticos, cabe mencionar que no existen muchos trabajos de investigación sobre el tema y de esta manera las autoridades pertinentes tomen consciencia y acciones de manera oportuna en beneficios de los trabajadores del servicio de quimioterapia, además se debe tomar en cuenta que se estaría vulnerando los derechos de los trabajadores a no tener un ambiente de trabajo saludable y seguro según la ley de seguridad y salud en el trabajo (17).

Por todo lo antes mencionado, se ha considerado importante y trascendente estudiar cuáles son los peligros y riesgos en los profesionales de salud expuestos a citostáticos.

1.3. VIABILIDAD Y FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

La investigación es viable, ya que se cuenta con el interés de las autoridades, entre ellos la jefatura de enfermería, la jefatura de farmacia, el área de capacitación e investigación del Hospital Santa Rosa, quienes han mostrado la aceptación y autorización para la realización del presente proyecto, a su vez se cuenta con la disposición del equipo de investigadores quienes cuentan con los recursos financieros, de logística, humanos y será autofinanciado.

CAPÍTULO II

PROPÓSITO Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO

2.1. PROPÓSITO

Desde el punto de vista de salud ocupacional, con los resultados obtenidos se propondrán controles como: Eliminación, sustitución, ingeniería, administrativos y equipos de protección personal, teniendo en cuenta su jerarquía, para disminuir la exposición a citostáticos a un nivel aceptable sin perjuicio de su salud y prevenir accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

2.2. OBJETIVO GENERAL

Determinar los peligros y riesgos en los profesionales de la salud expuestos a citostáticos en el servicio de quimioterapia del Hospital Santa Rosa.

2.3. OBJETIVO ESPECÍFICO

Identificar los peligros en la exposición a citostáticos en los profesionales de la salud en el servicio de quimioterapia.

Identificar los controles existentes en la exposición a citostáticos en los profesionales de la salud en el servicio de quimioterapia.

Evaluar el riesgo en la exposición a citostáticos en los profesionales de la salud.

Establecer la valoración del riesgo en la exposición a citostáticos en los profesionales de la salud en el servicio de quimioterapia.

Identificar criterios para establecer controles en la exposición a citostáticos en los profesionales de la salud en el servicio de quimioterapia.

Establecer las medidas de intervención en la exposición a citostáticos en los profesionales de la salud en el servicio de quimioterapia.

CAPITULO III

MARCO TEÓRICO

3.1. ANTECEDENTES DEL ESTUDIO

La manipulación de citostáticos es un proceso que consiste en la preparación, dispensación, transporte interno, administración y eliminación de desechos y residuos; en el ámbito de la salud ocupacional, es necesario que se cumpla con una serie de controles para que los profesionales de salud no resulten afectados en términos de una lesión o enfermedad, pero esto no se está evidenciando en la práctica y esto lo refleja el estudio de Villarroel E. titulado **“Identificación, Análisis y Evaluación del Riesgo de Exposición Ocupacional en Servicios de Preparación de Citostáticos de la Red Nacional de Prestadores** se llevó a cabo en el 2014 donde se obtuvo como resultado de la evaluación, que del total de instalaciones de un Hospital de Chile, que sólo el 7% presenta un nivel de control aceptable y cercano al óptimo esperado, el 43% presenta un nivel de control regular y mejorable a través de correcciones menores. En tanto el 50% restante, revela un significativo nivel de insuficiencia; destacando que el 36% de las instalaciones evidencia condiciones extremas de exposición laboral (18).

Otro aspecto importante dentro de lo que es la manipulación de citostáticos, es el conocimiento y cumplimiento sobre las normas establecidas en las instituciones sanitarias, donde un estudio realizado por Caro D. en Chile titulado **“Determinación del grado de cumplimiento y conocimiento del riesgo de la exposición ocupacional a fármacos citotóxicos en los diferentes servicios y unidades de apoyo en el Hospital Base Valdivia”** en la cual se concluyó lo siguiente: Se detectó, en algunas áreas, falencias en las medidas de seguridad tomadas por parte del personal que está expuesto ocupacionalmente, estas se podrían evitar mediante la realización de programas de capacitación, educación y vigilancia para que la exposición del personal sea mínima (19).

La ciclofosfamida es un fármaco muy utilizado en oncología y forma parte en los esquemas de poliquimioterapia, ya que se ha demostrado su actividad en diversas neoplasias y así lo demuestra un estudio realizado en el Perú por Rosales titulado **“Evaluación de la exposición a ciclofosfamida en nueve hospitales del Perú”**, donde se detectó la presencia de ciclofosfamida en orina en 67 trabajadores (concentración promedio de excreción: 74,2 ng/24

h), lo cual representa el 70% del total de la población evaluada. Basado en la excreción se puede clasificar la exposición total entre los hospitales, en términos de exposición alta ($>18,9$ ng/24 h), moderada (1,725 - 18,9 ng/24 h) y baja ($<1,725$ ng/24 h), con una frecuencia porcentual de 31,3; 26,0 y 42,7% respectivamente. Además, como parte de la evaluación ambiental, se encontró concentraciones de ciclofosfamida de 14,72, 14,98 y 5,12 ng/cm². En conclusión, los resultados en este estudio indican un problema muy serio de exposición ocupacional a ciclofosfamida en los hospitales evaluados. Los procedimientos de manejo de fármacos citostáticos deberían ser reevaluados y mejorados, además de contar con instructivos de limpieza adecuados y efectivos del área de trabajo para remover la contaminación remanente y evitar la exposición al trabajador (20).

Los peligros y riesgos laborales a los que los profesionales de salud están expuestos son muy variados, así como sus consecuencias en el organismo. Peligro es definido como la fuente o situación que posee potencial para el daño en términos de heridas y lesiones para el cuerpo humano, para la salud, el patrimonio o el ambiente de trabajo, y riesgo es la combinación de la probabilidad de que suceda un evento peligroso o exposición que puedan causar graves lesiones o enfermedad, tal es así que en un estudio realizado en Perú por Rodríguez titulado **“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”** donde se obtuvo como conclusión: el mayor porcentaje de las enfermeras tienen el factor ausente referido a que no tuvo algún problema de salud en uno de sus hijos cuya gestación la realizó en el servicio de UTM y SEPIN, se realizó un examen médico previo a su ingreso a trabajar en esta área, solo dispone de mascarilla y guantes durante la administración de citostáticos, seguido de un porcentaje significativo que tiene los factores presentes por que el ambiente donde se realiza la preparación de citostáticos no es un área restringida ubicado en una zona aireada y sin corrientes destinada exclusivamente a la preparación, han presentado signos y síntomas durante preparación de citostáticos, durante la administración existe riesgo de exposición cuando ocurren derrames accidentales, no se utiliza neutralizante antes de la eliminación de residuos y/o citostáticos caducados. (21).

3.2. BASE TEÓRICA

3.2.1. Peligro

Según la Normativa OHSAS 18001:2007 define al peligro como toda fuente, situación o acto con potencial de daño en términos de enfermedad o lesión a las personas, o una combinación de estos (22).

3.2.2. Peligro Químico

Partiendo del concepto de la OHSAS 18001:2007, definimos al peligro químico como toda sustancia o compuesto químico con potencial de causar daño en términos de enfermedad o lesión a las personas, o una combinación de estos.

3.2.3. Riesgo

Combinación de la probabilidad de que ocurra un suceso o exposición peligrosa y la severidad del daño o deterioro de la salud que puede causar el suceso o exposición (22).

La magnitud del riesgo depende de:

La toxicidad inherente de cada citostático. Tradicionalmente se han considerado más peligrosos los agentes alquilantes. Los antimetabolitos, por ejemplo, no son mutagénicos en el test de Ames, aunque este hecho no garantiza su inocuidad. En todo caso, éste es un factor sobre el que no se puede actuar ya que viene condicionado por la prescripción médica.

El nivel de exposición, que se relaciona con:

La carga de trabajo

Las condiciones de manipulación

Protección ambiental

Material de protección

Técnica de manipulación. Implica procedimientos, adiestramiento y evaluación periódica.

El tiempo de exposición. Es aconsejable aplicar sistemas de rotación entre el personal adiestrado.

La fase del proceso. Hay mayor riesgo en la preparación y los derrames accidentales, aunque las medidas de protección deben incluir todas las fases del proceso (23).

Los gases anestésicos, antisépticos, manipulación de drogas citostáticas, medicamentos y preparados farmacéuticos pueden provocar efectos biológicos en el trabajador, dependiendo de la concentración, manipulación, exposición, susceptibilidad del trabajador, el agente y la práctica de protección adoptada por el personal. Todos estos agentes químicos pueden producir una diversidad de efectos irritantes alérgicos, tóxicos e incluso cancerígenos (24).

3.2.4. Definición de términos (7):

Evaluación del riesgo: Proceso para determinar el nivel de riesgo asociado al nivel de probabilidad y el nivel de consecuencia.

Nivel de consecuencia (NC): Medida de la severidad de las consecuencias.

Nivel de deficiencia (ND): Magnitud de la relación esperable entre el conjunto de peligros detectados y su relación causal directa con posibles incidentes y, con la eficacia de las medidas preventivas existentes en un lugar de trabajo

Nivel de exposición (NE): Situación de exposición a un peligro que se presenta en un tiempo determinado durante la jornada laboral.

Nivel de probabilidad (NP): Producto del nivel de deficiencia por el nivel de exposición.

Nivel de riesgo: Magnitud de un riesgo resultante del producto del nivel de probabilidad por el nivel de consecuencia.

Valoración de los riesgos: Proceso de evaluar el(los) riesgo(s) que surge(n) de un(os) peligro(s), teniendo en cuenta la suficiencia de los controles existentes y de decidir si el(los) riesgo(s) es (son) aceptable(s) o no.

Descripción y clasificación de los peligros: Para identificar los peligros, se recomienda plantear una serie de preguntas como las siguientes:

¿Existe una situación que pueda generar daño?

¿Quién (o qué) puede sufrir daño?

¿Cómo puede ocurrir el daño?

¿Cuándo puede ocurrir el daño?

Las organizaciones deberían desarrollar su propia lista de peligros tomando en cuenta el carácter de sus actividades laborales y los sitios en que se realiza el trabajo.

Identificar los controles existentes: Las organizaciones deberían identificar los controles existentes para cada uno de los peligros identificados, y clasificarlos en: fuente, medio e individuo. Se deberían considerar también los controles administrativos que las organizaciones han implementado para disminuir el riesgo, por ejemplo: inspecciones, ajustes a procedimientos, horarios de trabajo, entre otros.

Valorar el riesgo: La valoración del riesgo incluye: a) la evaluación de los riesgos, teniendo en cuenta la suficiencia de los controles existentes, y b) la definición de los criterios de aceptabilidad del riesgo, c) la decisión de si son aceptables o no, con base en los criterios definidos.

Definición de los criterios de aceptabilidad del riesgo: Para determinar los criterios de aceptabilidad del riesgo, la organización debería tener en cuenta entre otros aspectos, los siguientes: - cumplimiento de los requisitos legales aplicables y otros; - su política de S y SO; - objetivos y metas de la organización; - aspectos operacionales, técnicos, financieros, sociales y otros, y - opiniones de las partes interesadas.

Evaluación de los riesgos: La evaluación de los riesgos corresponde al proceso de determinar la probabilidad de que ocurran eventos específicos y la magnitud de sus consecuencias, mediante el uso sistemático de la información disponible.

Criterios para establecer controles: Si existe una identificación de los peligros y valoración de los riesgos en forma detallada es mucho más fácil para las organizaciones determinar qué criterios necesita para priorizar sus controles; sin embargo, en la práctica de las empresas en este proceso deberían tener como mínimo los siguientes tres (3) criterios: - Número de trabajadores expuestos:

importante tenerlo en cuenta para identificar el alcance del control que se va a implementar. - Peor consecuencia: aunque se han identificado los efectos posibles, se debe tener en cuenta que el control que se va a implementar evite siempre la peor consecuencia al estar expuesto al riesgo. - Existencia requisito legal asociado: la organización podría establecer si existe o no un requisito legal específico a la tarea que se está evaluando para tener parámetros de priorización en la implementación de las medidas de intervención. Sin embargo, las organizaciones podrían determinar nuevos criterios para establecer controles que estén acordes con su naturaleza y extensión de la misma. Como herramienta a un criterio adicional a esta guía, se presenta la aplicación de un factor de justificación en el Anexo E (Informativo).

Medidas de intervención: Una vez completada la valoración de los riesgos la organización debería estar en capacidad de determinar si los controles existentes son suficientes o necesitan mejorarse, o si se requieren nuevos controles. Si se requieren controles nuevos o mejorados, siempre que sea viable, se deberían priorizar y determinar de acuerdo con el principio de eliminación de peligros, seguidos por la reducción de riesgos (es decir, reducción de la probabilidad de ocurrencia, o la severidad potencial de la lesión o daño), de acuerdo con la jerarquía de los controles contemplada en la Guía técnica Colombiana GTC-OHSAS 18001:2007.

3.2.5. Citostáticos

Los medicamentos citostáticos, son sustancias citotóxicas que se utilizan específicamente para causar un daño celular, que no es selectivo para las células tumorales, sino que afecta a todas las células del organismo, resultando efectos tóxicos adversos. Los datos de la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer y diversos estudios sobre su tratamiento, han mostrado suficiente evidencia científica para determinar los efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos de muchos de estos agentes citostáticos en seres humanos (25).

Por lo tanto no deben manejar estos medicamentos:

Mujeres gestantes.

Mujeres en periodo de puerperio y lactancia materna.

Mujeres que deseen quedar embarazadas.

Trabajadores previamente tratados con estos fármacos o inmunosupresores.

Trabajadores previamente tratados con radioterapia.

Personas que trabajen con radiaciones ionizantes, (el personal que trabaja regularmente con citostáticos no debe ser expuesto a radiaciones ionizantes). Se valorará al personal que haya trabajado en radiología.

Personal considerado de alto riesgo: con antecedentes de abortos o malformaciones congénitas.

Personal del que se sospeche daño genético.

Personas con antecedentes de alergias a medicamentos citostáticos (23).

3.2.6. Infraestructura adecuada de una unidad de mezclas oncológicas

Área de trabajo

Esta unidad es exclusiva sólo para el personal autorizado, por lo tanto será de acceso restringido (26). Dispondrán el mínimo número de estantes o armarios, y se almacenará la mínima cantidad posible de material (siempre en muebles cerrados). Se recomienda que las baldas y encimeras no entren en contacto con la pared, dejando libre un espacio de unos 10-30 cm. Se distribuirá en: área de preingreso, área de recepción/dispensación/acondicionamiento (área gris) y área de preparación (área blanca). Idealmente sólo se almacenará una pequeña cantidad de material cuya finalidad es evitar la salida al área de preingreso cuando se haya cometido un error en la planificación del material necesario para una preparación concreta. El área de preingreso y el área de preparación deben disponer de intercomunicadores de voz, ya que las puertas de comunicación no deben ser abiertas durante el proceso de preparación. También se aconseja la utilización de materiales de separación que permitan el contacto visual (27).

Cabina de seguridad biológica Flujo laminar vertical

Cabina laminar de clase II.- el flujo de aire vertical se depura a través de un filtro de HEPA antes de alcanzar la superficie de la cabina. Todas las

preparaciones tienen que realizarse en esta cabina recomendada por la OSHA, se debe asegurar su buen funcionamiento, limpieza y mantenimiento (26).

3.2.7. Manejo de los citostáticos

El manejo de citostáticos es el conjunto de operaciones que incluye desde la recepción del medicamento hasta la eliminación de los residuos (28).

Para el manejo correcto de los citostáticos se requiere de una UCPC (Unidad Centralizada de preparación de citostáticos) lo que supone un gran beneficio tanto para el manipulador de este tipo de fármacos, al asegurar una mayor protección frente a sus efectos potencialmente tóxicos, como para aumentar la calidad asistencial de los pacientes (28).

Bioseguridad y equipos de protección individual

Para poder utilizar de manera correcta los equipos de protección personal (EPI), es necesario tener claro el concepto de bioseguridad, que es, el conjunto de medidas que previenen los daños en la salud de las personas. Este material se utiliza para evitar cualquier exposición accidental que surja durante el manejo de los antineoplásicos (29,34–37).

Para poder manejar de forma segura estos fármacos y así evitar los daños anteriormente expuestos se utilizan los siguientes EPI (23, 29, 31,33).

Guantes: Se recomienda utilizar guantes sintéticos (nitrilo, poliuretano, neopreno), de 0,3 mm de mínimo espesor, siempre exentos de polvo puesto que atrae partículas y con recambio cada 20-30 minutos. Se debe colocar después del lavado de manos y la desinfección con solución hidroalcohólica, proceso que también hay que seguir tras la retirada. En ciertos protocolos se recomienda usar dos pares de guantes o de doble capa con indicador de humedad (23, 29, 30, 31,33).

Bata: Se debe utilizar siempre en el mantenimiento y conservación de la sala de preparación, en la elaboración de los fármacos y en el tratamiento de derrames. También se usará cuando exista un riesgo razonable de salpicaduras durante la administración. Tendrá que ser desechable, no absorbente, con baja permeabilidad, con abertura trasera, puños elásticos y ajustables, y con la parte delantera reforzada (23, 29, 31,33).

Protección respiratoria: Es de carácter obligatorio para el personal que trabaje en el área de preparación. Deben utilizarse aquellas con designación FFP 2 que son las que protegen contra aerosoles, sólidos y/o líquidos indicados como peligrosos o irritantes, mientras que las FFP 3 únicamente protegen contra aerosoles sólidos y/o líquidos tóxicos. No se recomienda utilizar las mascarillas quirúrgicas puesto que no ofrecen protección respiratoria frente a los aerosoles citostáticos (23,29, 31,33).

Lentes: Los lentes de seguridad son obligatorios al limpiar el interior de la cabina, los derrames fuera de la

CAPITULO IV

MATERIAL Y MÉTODO

4.1. DISEÑO DE ESTUDIO

El estudio presenta un enfoque cuantitativo, de tipo descriptivo y de corte transversal ya que la medición se realiza en un tiempo y espacio determinado.

4.2. ÁREA DE ESTUDIO

El área de estudio será el Hospital Santa Rosa ubicado en la Av. Bolívar s/n cuadra 8, en el distrito de Pueblo Libre, con una infraestructura con 60 años de antigüedad, siendo una institución de salud categorizada como de tercer nivel de atención III-1, la población que accede a este nosocomio, procede de los distritos de Pueblo Libre, Breña, Jesús María, Magdalena y San Miguel; con una atención las 24 horas del día, a su vez brinda atención particular y bajo el Sistema Integral de Salud (SIS), albergando pacientes transferidos de provincias y hospitales aledaños, ya que cuenta con servicios especializados, cabe destacar el Departamento de Oncología, donde se encuentra ubicado el servicio de quimioterapia que cuenta con dos áreas: Sala de administración de quimioterapia ambulatoria y el área de mezclas oncológicas.

4.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO

La población estará conformada por 30 profesionales de salud (2 químicos farmacéuticos, 18 enfermeras y 10 técnicos de enfermería) que laboran en el servicio de quimioterapia del Hospital Santa Rosa.

Criterios de Inclusión:

Profesionales de la salud que aceptaron voluntariamente ser parte del estudio.

Profesionales de la salud con más de un año de Servicio en el Departamento de Oncología.

Profesionales de la salud que han rotado en el servicio de oncología por un periodo de un año.

4.4. OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DIMENSIONES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADORES
Peligros y Riesgos en los profesionales de la salud expuestos a citostáticos	<p>Peligros en los profesionales de la salud expuestos a citostáticos: Son toda fuente, situación o acto con potencial de daño en términos de enfermedad o lesión a los profesionales de salud que se encuentran en contacto con medicamentos citostáticos.</p>	Peligro	Siendo el peligro una característica intrínseca ya que cualquier situación o acto podría causar daño; por lo cual para su clasificación y descripción se tomará en cuenta el carácter de las actividades que se ejecutan en el servicio de quimioterapia.	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción. • Clasificación.

		<p>Valoración del riesgo</p>	<p>servicio de quimioterapia.</p> <p>Es el proceso de determinar el riesgo en el servicio de quimioterapia que surge de un peligro, teniendo en cuenta la suficiencia de los controles existentes y de decidir si el riesgo es aceptable o no .</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nivel de consecuencias. • Nivel de riesgo (NR). • Interpretación del nivel de riesgo. • Aceptabilidad del riesgo. • Números de expuestos. • Peor consecuencia.
--	--	------------------------------	---	---

		<p>Criterios para establecer controles</p>	<p>Es el método para determinar los controles existentes en el servicio de quimioterapia para cada uno de los peligros identificados y clasificados en: fuente, medio e individuo. Considerando a sus vez los controles administrativos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Existencia de requisitos legales específicos (SI o NO).
		<p>Medidas de intervención</p>	<p>Son acciones implementadas en el servicio de quimioterapia en caso se requiera de controles nuevos o mejorados, siempre y cuando tengan una viabilidad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminación. • Sustitución. • Controles de ingeniería. • Controles administrativos/señalización/advertencias. • Equipos/elementos de protección personal.

4.5. TÉCNICA Y PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

La técnica que se empleará será la observación, el grupo focal y el instrumento será:

Instrumentos de recolección de datos:

Matriz de riesgos (Anexo N° 1) para la variable peligros y riesgos en los profesionales de la salud, el cual esta validada y contenida en la Guía Técnica Colombia 45: 2012 que se utilizará porque se encuentra alineada por la norma internacional OHSAS 18001.

La matriz de riesgos está dividida en:

6 dimensiones categorizados de la siguiente forma:

2 ítems de peligros en las que hace referencia a la descripción y clasificación de los peligros para los cuales se tendrá en cuenta la tabla del Anexo N° 2.

3 ítems de controles existentes en las que se define a fuentes, medio e individuo.

7 ítems de evaluación del riesgo en los que se encuentra los siguientes: nivel de deficiencia, nivel de exposición, nivel de probabilidad, interpretación del nivel de probabilidad, nivel de consecuencia, interpretación del nivel de consecuencia, nivel de riesgo e interpretación del nivel de riesgo.

1 ítem de valoración del riesgo, la cual cuenta con la aceptabilidad del riesgo.

3 ítems de criterios para establecer controles los cuales son número de expuestos, peor consecuencia y la existencia de requisitos legal específico asociado.

5 ítems de medidas de intervención los cuales establece como medidas las siguientes: eliminación, sustitución, controles de ingeniería, señalización/ advertencia/controles administrativos, equipos/elementos de protección personal.

Procedimiento de recolección de datos

En primera instancia se procederá a solicitar la autorización del director general del Hospital Santa Rosa, así como de las jefaturas del área de recursos humanos y del Departamento de oncología.

Para la autorización de los participantes se brindará el consentimiento informado, se dará a conocer el objetivo y propósito del estudio a los profesionales de la salud en una reunión que se coordinará con las jefaturas de quimioterapia y farmacia.

La elaboración de la matriz de identificación de peligros, evaluación de riesgos y controles (IPERC) se realizará con los profesionales de salud que laboran en el servicio de quimioterapia la primera semana de julio, previa coordinación con las jefaturas, cuyo horario abarcará un día designado por las mismas; se les proporcionará información relevante a los profesionales de la salud, sobre peligros, riesgos y su evaluación, posterior a eso se procederá a elaborar la matriz IPERC, la cual se desarrollará durante un día en un ambiente proporcionada por la institución.

5.6. PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS

El estudio no necesita de tabulación de datos. Para el análisis de datos se utilizará el programa Microsoft Excel 2013, el cual contendrá las fórmulas para obtener el nivel de cada riesgo evaluado. Los resultados se presentarán en cuadros.

Para determinar el nivel de riesgo se obtendrá de la siguiente formula:

$$\mathbf{NR} = \mathbf{NP} \times \mathbf{NC}$$

En donde:

NP = Nivel de probabilidad

NC = Nivel de consecuencia

A su vez, para determinar el **NP** se requiere: **NP** = **ND** x **NE**; en donde:

ND = Nivel de deficiencia y **NE** = Nivel de exposición.

CAPITULO V

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y ADMINISTRATIVAS

5.1. PRINCIPIOS ÉTICOS

Autonomía: A los participantes del estudio, se les explicará el propósito de la investigación y se le solicitará su respectiva participación. Así mismo se les informará sobre su derecho a la confidencialidad, entregándoles de forma escrita el consentimiento informado, explicándoles que su participación es totalmente voluntaria, y que podrían retirarse del estudio en el momento que lo decidieran.

Beneficencia: Los participantes del estudio saldrán beneficiados de la investigación ya que la institución evaluará la adquisición del protector respiratorio adecuado (FPP2), además de ampliar los conocimientos en temas de seguridad y salud en el trabajo de los trabajadores.

Justicia: Se brindará un trato igualitario a todos los participantes, de igual forma todos tendrán la misma oportunidad de participar sin distinción de raza, sexo o religión.

No maleficencia: La presente investigación no dañará en ningún aspecto a los participantes del estudio, debido que se solo se observará las tareas que realizan los participantes en su ambiente de trabajo y se llevará a cabo reuniones para recabar información.

5.2 CRONOGRAMA DIAGRAMA DE GANTT

ACTIVIDADES	2016					2017		
	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO-MARZO	ABRIL	MAYO-JUNIO
Elección del tema de investigación	X							
Revisión bibliográfica	X							
Definición del problema		X	X					
Planteamiento del problema			X					
Elaboración de objetivos e hipótesis				X				
Justificación y propósito					X			
Elaboración marco teórico						X		
Búsqueda del instrumento							X	
Presentación del proyecto								X

5.3.PRESUPUESTO

Ítem	Costo Unitario	Tiempo (hrs)	Cantidad	Total
A. Personal				
Honorarios del investigador	600		3	1800
B. Equipos				
Computador e internet	1.5	150	3	675
Impresiones	0.1		100	10
C. Viajes				
Viáticos	50		3	150
Transporte	15		5	75
D. Materiales				
Fotocopias	0.05		100	5
E. Imprevistos				271.5
Total del proyecto				2986.5

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Internacional del trabajo (OIT). Dos millones de muertes por accidentes laborales cada año [sede web]. Ginebra: OIT; 2002 [actualizada 24 de mayo del 2002; [accesado 25 de junio del 2017]. Disponible en: http://www.ilo.org/global/about-the-ilo/newsroom/news/WCMS_071435/lang--es/index.htm
2. Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 12 ed. México: Mc Graw- Hill Interamericana; 2012:1677- 1730.
3. Rang HP, Dale MM, Ritter JM. Pharmacology. 4 ed. London: Living Stone publisher; 2001: 663-81.
4. Bos RP, Sessink PJM. Biomonitoring of occupational exposure to Cytostatic anticancer drugs. Rev Environm Health 1997; 12 (1):43- 57.
5. Black DJ, Livingston RB. Antineoplastic drugs in 1990. A review (part I). Drugs 1990; 39: 489- 501.
6. Black DJ, Livingston RB. Antineoplastic drugs in 1990. A review (part II). Drugs 1990; 39: 652-73.
7. Instituto colombiano de normas técnicas y certificación. Guía para la identificación de los peligros y la valoración de los riesgos en seguridad y salud ocupacional [sede web]. Bogotá: ICONTEC; 2012 [accesado 10 marzo 2016]. Disponible en: http://190.60.243.34/sipnvo/normatividad/GTC_45_DE_2012.pdf
8. Martínez T, García F, Hernández J, Manzanera J, Garrigós J. Los Citostáticos (en línea) 2002 [accesado 15 marzo 2016] Disponible en: <http://revistas.um.es/eglobal/article/viewFile/687/719>
9. Rombaldi F, Cassini C, Salvador M, Saffi J, Erdtmann B. Occupational risk assessment of genotoxicity and oxidative stress in workers handling anti-neoplastic drugs during a working week. Mutagenesis. 2009 Sep; 24(2): 143-8.
10. Villarini. Assessment of primary, oxidative and excision repaired DNA damage in hospital personnel handling antineoplastic drugs. Mutagenesis. 2011 May; 26(3): 359-69.
11. Bouraoui S, Brahem A, Tabka F, Mrizek N, Saad A, Elghezal H. Assessment of chromosomal aberrations, micronuclei and proliferation rate

- index in peripheral lymphocytes from Tunisian nurses handling cytotoxic drugs. *Environ Toxicol Pharmacol*. 2011 Jan; 31(1): 250-7.
12. Kopjar et al. Assessment of genotoxic risks in Croatian health care workers occupationally exposed to cytotoxic drugs: a multi-biomarker approach. *Int J Hyg Environ Health*. 2009 Jul; 212(4): 414-31.
 13. Kopjar et al. The genotoxic risk in health care workers occupationally exposed to cytotoxic drugs--a comprehensive evaluation by the SCE assay. *J Environ Sci Health A Tox Hazard Subst Environ Eng*. 2009 Apr; 44(5): 462-79
 14. Guardino X, Rosell G, Galisteo M. Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario [sede web]. Madrid: INSHT; 2000 [acceso 15 de marzo del 2016]. Disponible en: http://www.insht.es/inshtweb/Contenidos/Documentacion/fichastecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf.
 15. The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Occupational Exposure to Antineoplastic Agents [sede web]. USA: NIOSH; 2011 [actualizada el 18 de Agosto del 2015; acceso 15 de marzo de 2016]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/niosh/topics/antineoplastic/>.
 16. Tipacti G. Efectos adversos que presenta el profesional de enfermería durante la manipulación de citostáticos. Lima: Universidad Alas Peruanas; 2011.
 17. Reglamento de la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo. Decreto Supremo N° 005-2012-TR. Diario Oficial El Peruano
 18. Villarroel E. Identificación, análisis y evaluación del riesgo y evaluación de exposición ocupacional [en línea] 2014 [accesado 15 mar 2016]; 16(49): [61 p.]. Disponible en: <http://www.scielo.cl/pdf/cyt/v16n49/art10.pdf>
 19. Caro D. Determinación del grado de cumplimiento y conocimiento del riesgo de la exposición ocupacional a fármacos citostáticos en los diferentes servicios y unidades de apoyo en el Hospital Base Valdivia. [trabajo de investigación, químico farmacéutico] Valdivia: Universidad Austral de Chile; 2011.
 20. Rosales J. Evaluación de la exposición ocupacional a ciclofosfamida en nueve hospitales del Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* [en línea] 2013

[accesado 16 mar 2016]; 30(4):590-4. Disponible en:
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342013000400008&script=sci_arttext

21. 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, especialista en enfermería oncológica] Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2013.
22. Palomino A, Sánchez J. OHSAS 18001: 2007. Interpretación, aplicación y equivalencias legales. Madrid: Fundación confemetal; 2008
23. Cajaraville G, Tames Maria. Guía de manejo de medicamentos citostáticos [sede web].Madrid: Sociedad española de farmacia hospitalaria; 2010 [acceso 15 abril 2016]. Disponible en:
<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf>
24. Briseño C, Herrera R, Enders J, Fernandez A. Factores de riesgo químicos en el personal de enfermería. Enfermería global [en línea] 2006 Nov [accesado 5 mayo 2016]; 5(2). Disponible en:
<http://revistas.um.es/eglobal/search/search>
25. Gonzales I. Agentes citostáticos [sede web]. Madrid: Ministerio de sanidad y consumo; 2003 [acceso 15 mar 2016]. Disponible en:
<https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/Agentescitostaticos.pdf>
26. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Normas de procedimientos para la manipulación de medicamentos citostáticos [sede web]. Lima: INEN; 2008 [acceso 15 abril 2016]. Disponible en:
http://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/normas_tecnicas/2008/1105_2010_NORMA_PARA_MANIPULACION_DE_MEDICAMENTOS.pdf
27. Departamento de salud, consumo y servicios sociales. Manejo de Citotóxicos/Citostáticos [sede web].Aragón: Departamento de salud, consumo y servicios sociales; 2015 [acceso 15 Septiembre 2016]. Disponible

en: <http://www.tablonenblanco.com/smf/index.php?action=dattach;topic=16494.0;attach=5717>.

28. Gines J. Manual de recomendaciones para la manipulación de medicamentos citostáticos [sede web]. Illes Balears: Hospital Universitario Son Dureta [citado el mar. de 2002]. Disponible en: <http://www.elcomprimido.com/FARHSD/MPCITOSCOMPLETO.pdf>
29. Arce J., Arenaza A., Barrueco N., Cabrerizo E., Colás V., Diez V, et. Guía de buenas prácticas para trabajadores profesionalmente expuestos a agentes citostáticos [sede web)]. Madrid: Escuela nacional de medicina del trabajo; 2003 [acceso 12 de ene de 2016]. Disponible en: <http://gesdoc.isciii.es/gesdoccontroller?action=download&id=26/03/2014-199edf956b>
30. Estructplan.com.ar. Guía para el Manejo Seguro de Citostáticos [sede web].Buenos aires: Estructplan.com.ar; 2006 [citado 24 de mayo de 2016; acceso 25 de julio 2016]. Disponible en: <http://www.estructplan.com.ar/articulos/verarticulo.asp?idarticulo=1263>
31. INSHT. Nota Técnica de Prevención 740. Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario [sede web]. Madrid: INSHT; 2002 [citado 29 de diciembre de 2015]. Disponible en: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/701a750/ntp_740.pdf
32. Viñeta M, Yañez G, Gallego José, Villanueva G. Manejo de citostáticos y salud reproductiva: revisión bibliográfica. Med Segur Trab [en línea]. 2013 oct-dic [accesado 21 de abr 2016]; 59(233): [426-43]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0465-546X2013000400007&lng=es&nrm=iso&tlng=es
33. Larioja.org. Protocolo Manejo Seguro de Citostáticos [sede web]. Rioja: 2012 [actualizada acceso 10 de mayo de 2016]. Disponible en: <https://www.riojasalud.es/rrhh-files/rrhh/protocolo-manejo-seguro-de-citostaticos-2999.pdf>
34. Armas F. Bioseguridad y manejo de citostáticos. Biomedicina [en línea]

2016 Jun [acceso 5 de sep de 2016]; 8 (2): [6-16p.]. Disponible en:
http://www.um.edu.uy/docs/revista_agosto_rcb.pdf

- 35.** Tompa A, Magyar B, Tóth F, Biró A, Fodor Z, Jakab M, et al. The state of health of oncology nurses characterized by genetic and immunotoxicologic biomarkers. *Magy Onkol.* 2006;50(2):153-61
- 36.** Marroquí López-Clavero DC, Riesco García DMI. Valoration of the risk of exposition to cytostatic medications in the Hospital of Ciudad Real. *Med Segur Trab [Internet].* junio de 2009 [citado 18 de febrero de 2016]; 55(215):82-5. Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0465-546X2009000200008&lng=en&nrm=iso&tlng=en
- 37.** Villarini M, Dominici L, Piccinini R, Fatigoni C, Ambrogi M, Curti G, et al. Assessment of primary, oxidative and excision repaired DNA damage in hospital personnel handling antineoplastic drugs. *Mutagenesis [sede web]* 5 de enero de 2011 [acceso 8 de enero de 2016]; 26(3):359-69. Disponible en:
<http://mutage.oxfordjournals.org/content/26/3/359>

ANEXOS

ANEXO 1 CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Institución : Universidad Cayetano Heredia – UPCH.

Investigadores :

Lic. Marcelo Salazar Fabio

Lic. Oropeza Geldres Claudia

Lic. Tipacti Arana Gisella

Título : Peligros y riesgos que presentan los profesionales de la salud expuestos a citostáticos en el servicio de quimioterapia del hospital santa rosa 2017.

Propósito del Estudio:

Lo estamos invitando a participar en un estudio llamado: “Peligros y riesgos en los profesionales de la salud expuestos a citostáticos en el servicio de quimioterapia del Hospital Santa Rosa 2017”. Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, escuela de post grado de la facultad de Enfermería, especialidad de Salud Ocupacional. El propósito del estudio es de contribuir a la seguridad y salud de los profesionales de la salud del servicio de quimioterapia del Hospital Santa Rosa mediante estrategias de promoción y prevención.

Procedimientos:

Si usted acepta participar en este estudio se comprometerá a lo siguiente:

1. Asistir a las reuniones para la elaboración de la matriz de riesgos laborales.

Riesgos:

No se prevén riesgos por participar en esta fase del estudio.

Beneficios:

El beneficio que se obtendrá será el de contar con un estudio con base científica para la mejora de sus servicios.

Costos e incentivos

Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio. Igualmente, no recibirá ningún incentivo económico ni de otra índole, únicamente la satisfacción personal de colaborar en el estudio.

Confidencialidad:

Nosotros no recolectaremos información de índole personal de esta manera no se estará vulnerando su derecho de confidencialidad de datos.

Uso futuro de la información obtenida:

Deseamos conservar por 5 años la información que obtengamos del estudio.

Derechos del paciente:

Si usted decide participar en el estudio, puede retirarse de éste en cualquier momento, o no participar en una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna duda adicional, por favor pregunte al personal del estudio, o llame a la Lic. Gisella Tipacti al cel. [REDACTED] Lic. Claudia Oropeza al cel. [REDACTED] o al Lic. Fabio Marcelo al cel. [REDACTED]

Si usted tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, teléfono 01- 319000 anexo 2271

CONSENTIMIENTO

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo que cosas me van a pasar si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Participante

Nombre:

DNI:

Fecha

Investigador

Nombre:

DNI:

Fecha

ANEXO 3: TABLAS

Tabla N° 1. Determinación del nivel de deficiencia

Nivel de deficiencia	Valor de ND	Significado
Muy Alto (MA)	10	Se ha(n) detectado peligro(s) que determina(n) como posible la generación de incidentes, o la eficacia del conjunto de medidas preventivas existentes respecto al riesgo es nula o no existe, o ambos.
Alto (A)	6	Se ha(n) detectado algún(os) peligro(s) que pueden dar lugar a incidentes significativa(s), o la eficacia del conjunto de medidas preventivas existentes es baja, o ambos.
Medio (M)	2	Se han detectado peligros que pueden dar lugar a incidentes poco significativos o de menor importancia, o la eficacia del conjunto de medidas preventivas existentes es moderada, o ambos.
Bajo (B)	No se Asigna Valor	No se ha detectado peligro o la eficacia del conjunto de medidas preventivas existentes es alta, o ambos. El riesgo está controlado. Estos peligros se clasifican directamente en el nivel de riesgo y de intervención cuatro (IV) Véase la Tabla 8.

Tabla N° 2. Determinación del nivel de exposición

Nivel de exposición	Valor de NE	Significado
Continua (EC)	4	La situación de exposición se presenta sin interrupción o varias veces con tiempo prolongado durante la jornada laboral.
Frecuente (EF)	3	La situación de exposición se presenta varias veces durante la jornada laboral por tiempos cortos.
Ocasional (EO)	2	La situación de exposición se presenta alguna vez durante la jornada laboral y por un periodo de tiempo corto.
Esporádica (EE)	1	La situación de exposición se presenta de manera eventual.

Tabla N° 3. Determinación del nivel de probabilidad

Niveles de probabilidad		Nivel de exposición (NE)			
		4	3	2	1
Nivel de deficiencia (ND)	10	MA - 40	MA - 30	A - 20	A - 10
	6	MA - 24	A - 18	A - 12	M - 6
	2	M - 8	M - 6	B - 4	B - 2

Tabla N° 4. Determinación del nivel de probabilidad

Nivel de probabilidad	Valor de NP	Significado
Muy Alto (MA)	Entre 40 y 24	Situación deficiente con exposición continua, o muy deficiente con exposición frecuente. Normalmente la materialización del riesgo ocurre con frecuencia.
Alto (A)	Entre 20 y 10	Situación deficiente con exposición frecuente u ocasional, o bien situación muy deficiente con exposición ocasional o esporádica. La materialización del riesgo es posible que suceda varias veces en la vida laboral.
Medio (M)	Entre 8 y 6	Situación deficiente con exposición esporádica, o bien situación mejorable con exposición continuada o frecuente. Es posible que suceda el daño alguna vez.
Bajo (B)	Entre 4 y 2	Situación mejorable con exposición ocasional o esporádica, o situación sin anomalía destacable con cualquier nivel de exposición. No es esperable que se materialice el riesgo, aunque puede ser concebible.

Tabla N° 5. Significado de los diferentes niveles de probabilidad

Nivel de probabilidad	Valor de NP	Significado
Muy Alto (MA)	Entre 40 y 24	Situación deficiente con exposición continua, o muy deficiente con exposición frecuente. Normalmente la materialización del riesgo ocurre con frecuencia.
Alto (A)	Entre 20 y 10	Situación deficiente con exposición frecuente u ocasional, o bien situación muy deficiente con exposición ocasional o esporádica. La materialización del riesgo es posible que suceda varias veces en la vida laboral.
Medio (M)	Entre 8 y 6	Situación deficiente con exposición esporádica, o bien situación mejorable con exposición continuada o frecuente. Es posible que suceda el daño alguna vez.
Bajo (B)	Entre 4 y 2	Situación mejorable con exposición ocasional o esporádica, o situación sin anomalía destacable con cualquier nivel de exposición. No es esperable que se materialice el riesgo, aunque puede ser concebible.

Tabla N° 6. Significado de los diferentes niveles de probabilidad

Nivel de Consecuencias	NC	Significado
		Daños personales
Mortal o Catastrófico (M)	100	Muerte (s)
Muy grave (MG)	60	Lesiones o enfermedades graves irreparables (Incapacidad permanente parcial o invalidez).
Grave (G)	25	Lesiones o enfermedades con incapacidad laboral temporal (ILT).
Leve (L)	10	Lesiones o enfermedades que no requieren incapacidad.

Tabla N° 7. Determinación del nivel de riesgo

Nivel de riesgo y de intervención NR = NP x NC		Nivel de probabilidad (NP)			
		40-24	20-10	8-6	4-2
Nivel de consecuencias (NC)	100	I 4000-2400	I 2000-1000	I 800-600	II 400-200
	60	I 2400-1440	I 1200-600	II 480-360	II 240 III 120
	25	I 1000-600	II 500 – 250	II 200-150	III 100- 50
	10	II 400-240	II 200 III 100	III 80-60	III 40 IV 20

Tabla N° 8. Significado del nivel de riesgo

Nivel de riesgo	Valor de NR	Significado
I	4 000 - 600	Situación crítica. Suspender actividades hasta que el riesgo esté bajo control. Intervención urgente.
II	500 - 150	Corregir y adoptar medidas de control de inmediato
III	120 - 40	Mejorar si es posible. Sería conveniente justificar la intervención y su rentabilidad.
IV	20	Mantener las medidas de control existentes, pero se deberían considerar soluciones o mejoras y se deben hacer comprobaciones periódicas para asegurar que el riesgo aún es aceptable.

Tabla N° 9. Aceptabilidad del riesgo

Nivel de Riesgo	Significado Explicación	
I	No Aceptable	Situación crítica, corrección urgente
II	No Aceptable o Aceptable con control específico	Corregir o adoptar medidas de control
III	Mejorable	Mejorar el control existente
IV	Aceptable	No intervenir, salvo que un análisis más preciso lo justifique