

Evaluación del riesgo biológico en laboratorios de Control de la Calidad del Instituto Finlay

María de los Ángeles Ramos-García,^{1*} Georgina E. Pardo-Gómez², Beatriz Agüero-López²

¹ Instituto de Hematología e Inmunología (IHI). Plaza de la Revolución. La Habana, Cuba.

² Instituto Finlay. La Lisa, La Habana, Cuba.

email: calidadihi@infomed.sld.cu

El Instituto Finlay dedicado a producir vacunas empleando agentes biológicos, durante años, viene capacitando al personal de las áreas que presentan mayor potencial de riesgos, dada la importancia de proteger a sus trabajadores, instalaciones, equipos y producciones. Por ello se comenzaron a realizar evaluaciones de riesgos según métodos empleados por otros países, como España. Este trabajo tuvo como objetivo principal evaluar el riesgo biológico en laboratorios de Control de la Calidad, tales como el laboratorio de Bacteriología y el laboratorio de Pruebas Biológicas. Otros objetivos fueron, analizar la aplicación de la legislación nacional vigente de Bioseguridad y proponer un programa de acciones. El estudio se realizó en el último trimestre del año 2011 y primer semestre del año 2012. Se utilizaron como instrumentos de calidad, el método de la observación, listas de chequeo, entrevistas, tormentas de ideas y análisis documental. Los resultados mostraron que: ambos laboratorios cumplieron la legislación vigente de Bioseguridad, se identificaron los factores de riesgos más frecuentes, de ellos los de mayor nivel de riesgo y se obtuvo un programa de acciones correctivas encaminado a la solución de problemas detectados. Se demostró la posibilidad de la aplicación de un método cuantitativo, escogido para evaluar el riesgo y la implementación del programa de acciones correctivas con resultados satisfactorios.

Palabras clave: Riesgo biológico, control de la calidad, bioseguridad, vacunas.

Introducción

A pesar de los beneficios que aportan los adelantos de la ciencia y la tecnología, el desarrollo de los procesos de trabajo no deja de comportar riesgos a las empresas, por lo que se hace necesario conocerlos y evaluarlos periódicamente para poder controlarlos a través de una adecuada “gestión” o “administración de riesgos” y ver esto como parte del proceso de perfeccionamiento.⁽¹⁾

En el Instituto Finlay, durante años, se realizaron evaluaciones de riesgos sin darles esta denominación. A partir del 2008 y para profundizar en los aspectos del control del trabajo con agentes biológicos y la capacitación de los trabajadores se comienzan a realizar evaluaciones de riesgo, es el caso específico de áreas donde se requieren nuevos criterios de diseño para acometer remodelaciones que permitiesen alcanzar mayores estándares internacionales.

A partir de estas evaluaciones de riesgos se realizaron varias acciones entre ellas, la confección de planes para la adquisición de medios de protección individual y colectiva requeridos para el cuidado de los trabajadores, las instalaciones, equipos y medio ambiente.

A inicios del año 2010, en indagaciones realizadas por el personal a cargo de la Bioseguridad de los ocho laboratorios de Control de la Calidad, se concluyó por un grupo de especialistas que era aplicable el método de las matrices como herramienta de calidad para evaluar el riesgo biológico, entre otros existentes. Este método tenía las bondades de ser menos engorroso y obtener en breve tiempo informaciones más precisas acerca de los riesgos identificados en cada área y por cada profesional.

La evaluación de riesgo es una de las acciones que se debe realizar periódicamente para obtener la mejora continua de un Sistema de Calidad como el que se tiene implementado en el Instituto Finlay. Este trabajo responde a la necesidad de dar continuidad a una actividad que requiere se realice al menos una vez al año, o cada vez que se introduzca un cambio significativo, ya sea de infraestructura, de técnicas analíticas, de equipamiento o de personal; por el grado de compromiso que representa para obtener calidad en el trabajo con un mínimo de riesgos.

El análisis de riesgo, también conocido como evaluación de riesgo o PHA por sus siglas en inglés Process Hazards

* Lic. en Microbiología, Máster en Microbiología. Instituto de Hematología e Inmunología (IHI).

Analysis, es el estudio de las causas de las posibles amenazas y probables eventos no deseados y los daños y consecuencias que éstas puedan producir.

Una forma de aumentar conocimientos sobre riesgo en el lugar de trabajo es realizar un análisis de riesgos sobre las tareas de los individuos. Un análisis de riesgos del trabajo o Journal Hazard Analysis (JHA), es un procedimiento que lleva a integrar los principios y prácticas de salud y seguridad aceptadas en una operación en particular. En un JHA, cada paso básico del trabajo se examina para identificar riesgos potenciales y determinar la forma más segura de hacer el trabajo.⁽²⁾

Es difícil cuantificar el riesgo que supone trabajar con agentes infecciosos en un laboratorio. El riesgo individual aumenta previsiblemente con la frecuencia y el nivel de contacto con el agente. Entre las causas más frecuentes de infección en el personal de laboratorio se encuentran: accidentes de trabajo, negligencia e inobservancia de reglamentos al manipular patógenos, inadecuado diseño de las instalaciones, no disponer de los medios adecuados de protección y personal inadecuadamente entrenado.⁽³⁾

El Instituto Finlay es una organización científica de prestigio dedicada a la investigación y producción de vacunas humanas al servicio de la salud, en este, se manipulan microorganismos patógenos del Grupo de riesgo II a pequeña y gran escala, es por ello que en correspondencia con las leyes vigentes este trabajo se propone como objetivos la evaluación del riesgo biológico en laboratorios de Control de la Calidad del Instituto Finlay, y proponer un programa de acciones correctivas en función de reducir los riesgos evaluados.

Materiales y Métodos

El estudio abarcó el último trimestre del año 2011 y primer semestre del año 2012 se escogió a dos de los laboratorios (laboratorio de Bacteriología y laboratorio de Pruebas Biológicas) cuyos criterios de selección se enmarcaron en las características del peligro biológico a que enfrentaban a diario lo que les permitía tener conciencia sobre la percepción del riesgo, personal suficiente y elevada capacitación recibida con el de cursar de los años.

Para evaluar la aplicación de la base legal en materia de Seguridad Biológica en los laboratorios seleccionados (Bacteriología y Pruebas Biológicas), se realizaron entrevistas sobre la percepción del riesgo a los trabajadores, revisión documental de resoluciones

nacionales, emitidas por el Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) tales como, Decreto-Ley No. 190/1999. DE LA SEGURIDAD BIOLÓGICA, la Resolución Nro.103/2002. Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de Seguridad biológica en las Instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética⁽⁴⁾ aplicada al laboratorio de Bacteriología, Resolución No.112/2003. Reglamento para el Establecimiento de los Requisitos y Procedimientos de Seguridad Biológica en las instalaciones en las cuales se trabaja con plantas y animales con riesgo biológico aplicada al laboratorio de Pruebas Biológicas,⁽⁵⁾ revisión de las Resolución No. 2/2004. Reglamento para la Contabilidad y el Control de Materiales Biológicos, Equipos y Tecnología aplicadas a estos⁽⁶⁾ y Resolución No. 180/2007. Reglamento para el Otorgamiento de las Autorizaciones de Seguridad biológica,⁽⁷⁾ y del Ministerio del Trabajo y Seguridad Social, se aplicó la Resolución No. 31/2002. Ministerio del Trabajo de Seguridad Social. Procedimientos prácticos para la identificación, evaluación y control de los factores de riesgo en el trabajo.⁽⁸⁾

Para la elaboración de las listas de chequeo, se tomaron como referencias los estándares referidos en las Resoluciones Nro.103/2002 y la Resolución No.112/2003 se consideraron los Requisitos de los Directivos y Jefes de Laboratorio que responden como máximos representantes de la Bioseguridad en sus áreas, Requisitos de diseño, Requisitos de locales, Requisitos de las prácticas y procedimientos apropiados, Requisitos de las técnicas para el uso de agentes biológicos y Requisitos de Documentación, respectivamente para el laboratorio de Bacteriología y el laboratorio de Pruebas Biológicas, detectándose las no conformidades. En las inspecciones *in situ* participaron como único auditor el Inspector de Bioseguridad, y auditados los Especialistas principales al frente de los laboratorios de pruebas.

Se examinaron documentos del Instituto Finlay vinculados al riesgo biológico como son Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), Programas Generales (PG), Procedimientos de Emergencias (PE) y Reglamentos de Seguridad Biológica (RSB) de los laboratorios estudiados, así como el Manual de Seguridad Integral (MSI) de la entidad y el Expediente Técnico para la Solicitud del Permiso de Seguridad Biológica en los Laboratorios de Control de la Calidad del Instituto Finlay. Se consultó además la Guía para

el autocontrol del Sistema de Control Interno de la Contraloría de la República de Cuba,⁽⁹⁾ la cual sirvió de base para la elaboración del procedimiento para la identificación de causas y el análisis y evaluación de riesgos en el Instituto Finlay. Este procedimiento se utilizó en el trabajo como método para realizar el análisis y evaluación cuantitativa del riesgo biológico en los laboratorios.

Se revisaron también los expedientes de capacitación de todos los trabajadores involucrados en la evaluación de riesgos.

Se evaluó la aplicación de la Norma Cubana NC 702/2009.⁽¹⁰⁾

El proceso de identificación riesgos comprendió el último trimestre del año 2011 y primer semestre del año 2012. Participaron todos los integrantes de ambos laboratorios, este personal se caracterizó por ser heterogéneo en cuanto a categoría laboral. En el laboratorio de Bacteriología participaron en la evaluación de riesgos, dos profesionales con categoría científica graduados de la especialidad de Microbiología, un Técnico medio en Farmacia, tres Técnicos medios en Tecnología de la Salud, todos con más de 10 años de experiencia en sus funciones, en el laboratorio de Pruebas Biológicas, participaron un especialista principal categorizado de investigador, Médico Veterinario y 9 Técnicos medios en Veterinaria, con más de 10 años de experiencia igual.

El método empleado para evaluar el riesgo biológico se presenta a continuación.

Método cuantitativo para el análisis y evaluación de riesgo biológico a los laboratorios de Bacteriología y Pruebas Biológicas

Se utilizó como guía en el trabajo el protocolo que brinda la Resolución No.31/2002⁽⁸⁾ el cual se dividió en dos etapas, una primera participativa y una segunda valorativa.

Para la determinación cuantitativa del riesgo se aplicó el procedimiento para la identificación de causas y el análisis y evaluación de riesgos en el Instituto Finlay.

Primera etapa participativa: Se impartió un seminario sobre aspectos relacionados al procedimiento para la identificación cuantitativa del riesgo, se realizaron reuniones de grupos para la identificación de los factores de riesgo biológico. Se entregó a cada trabajador una planilla para el registro de la ponderación de los riesgos.

El procesamiento de los datos se basó en el análisis de las planillas de riesgos de los trabajadores de forma

individual donde estimaron para cada factor de riesgo, los valores de los parámetros probabilidad de ocurrencia (P) y consecuencias o impacto(C), otorgando valores de 1 a 5 puntos a los factores de riesgos identificados.

Se calculó el promedio de cada parámetro para cada factor de riesgo identificado, obteniéndose así el valor colectivo. De esta forma se encausaron los datos de la planilla antes mencionada.

Los factores del riesgo biológico identificados en la etapa participativa por los trabajadores fueron tabulados en una base de datos Excel y agrupados por áreas, por tipo de riesgo biológico y calificación del riesgo para su mejor procesamiento.

Segunda etapa valorativa: En la segunda etapa del proceso se colectaron todas las planillas y junto a dos especialistas del Departamento de Seguridad Integral y Medio Ambiente, realizaron un segundo análisis de los valores colectivos obtenidos por los trabajadores para cada factor de riesgo, con el objetivo de reevaluar algunos valores que se consideraron sobredimensionados o subvalorados.

Se utilizó una matriz de riesgo, para la evaluación de la magnitud de los riesgos valorados.

Con el objetivo de dar prioridad de solución a cada evento y para jerarquizar los mismos, se calculó el riesgo mediante la ecuación ($R = P \times C$) donde R es el riesgo, P corresponde a la probabilidad y C a la consecuencia.

Se realizó un plan de acciones, por lo que se les hizo llegar a cada jefe de área el registro para este fin. El Inspector de Seguridad Integral del área, por su parte elaboró una base de datos con los resultados de la evaluación de los factores de riesgos, la cual fue entregada a los directivos con la finalidad de trazar una propuesta de Programa de prevención y control de riesgos laborales.

Resultados y Discusión

Mediante las entrevistas efectuadas a los trabajadores⁽⁵⁾ de cada laboratorio de estudio, se pudo comprobar que tenían amplios conocimientos de las acciones que realizaban durante el trabajo que entrañaban riesgos potenciales.

A partir de la pesquisa que se realizó en los expedientes de capacitación individual para verificar el nivel de capacitación del personal en temas de Bioseguridad, así como las consultas que se hicieron a la bases de datos del Departamento de Docencia, permitieron identificar quién debía recibir cursos por lo que se garantizó la

capacitación en materia de seguridad biológica, con la implementación de un curso de Bioseguridad e Instrucción inicial general en Seguridad, Salud y Medio Ambiente para el personal de nuevo ingreso en el Instituto. En total se identificó un compañero del laboratorio de Pruebas Biológicas de reciente incorporación para ser capacitado en los temas señalados.

Sobre la base de las resoluciones aplicadas al laboratorio de Bacteriología y laboratorio de Pruebas Biológicas a partir de las inspecciones realizadas, se manifiestan los resultados de sus implementaciones.

Implementación de la Resolución Nro.103/2002. Reglamento para el Establecimiento de los Requisitos y Procedimientos de Seguridad Biológica en las Instalaciones en las que se hace uso de Agentes Biológicos y sus Productos, Organismos y Fragmentos de estos con Información Genética⁽⁴⁾

De la lista de chequeo aplicada al Laboratorio de Bacteriología se obtuvo que:

Respecto al cumplimiento de las responsabilidades generales contenidas en la resolución, se logró dar seguimiento al establecimiento y ejecución de los programas de seguridad biológica tales como el Programa de Control de vectores, el Programa de Aseguramiento Metrológico y Plan Maestro de Validación de la Vicepresidencia de Calidad, denominada así en ese entonces, se monitoreó el cumplimiento del procedimiento referido al esquema de vacunación para los trabajadores ocupacionalmente expuestos a riesgo biológico, en gran medida el personal asistió al Programa de chequeos médicos.

Se verificó la designación de responsabilidad en materia de seguridad biológica de cada trabajador a cualquier nivel, las que se evidenciaron en el Reglamento de Seguridad Biológica de este laboratorio y en los procedimientos que describen las responsabilidades del personal para la toma de decisiones necesarias y de esta forma contribuir a reducir en lo posible errores humanos que pudieran originar exposiciones no intencionales.

Requisitos de diseño: Relacionado con los requisitos de diseño del laboratorio de Bacteriología, los contornos de hermetización de los locales contaron con espacio suficiente para realizar los ensayos y facilidades para la limpieza y mantenimiento de los locales. Los sistemas de climatización y ventilación garantizaban una temperatura entre 20 y 25 °C y una humedad relativa no superior a 70 %, aunque en ocasiones fluctuó lo cual pudo ser verificado durante la revisión de los registros

de los termo higrómetros, esto se debió a determinadas variaciones puntuales en el sistema de clima para lo cual se tomaron las medidas técnicas pertinentes. Se disponía de una planta eléctrica que suministraba electricidad para casos de falta de fluido eléctrico.

Entre otros requisitos comprobados, las paredes eran hasta el techo y las uniones entre las paredes y entre éstas y el techo eran continuas; las uniones entre las paredes y el piso estaban provistas de rodapié sanitario. Se encontraron mínimas averías en las paredes del local donde se realizaba la prueba de Determinación de endotoxinas bacterianas lo cual fue informado para su reparación.

En cuanto a los sistemas auxiliares del laboratorio, se caracterizaron por mantener un suministro estable de agua, electricidad y gas, además de disponer de un sistema de alumbrado adecuado. Se verificó la existencia de tuberías y conductos no empotrados en la pared y cubiertos por material aislante señalizados, se observó que el laboratorio contó con un lavamanos con agua corriente cerca de la puerta de salida.

En lo referente al mobiliario, se verificó que las superficies de las mesetas de trabajo fueran impermeables al agua y resistentes a la acción de los desinfectantes y otras sustancias químicas. Respecto a los sistemas de seguridad, entre ellos, los medios de protección contra incendios, se determinó la necesidad del mantenimiento de estos sistemas para lo que se coordinó con especialista en materia de incendios del DSIMA con el objetivo de contactar a los Servicios Especializados Integrados contra Incendios.

Con relación a los sistemas eléctricos de seguridad, se observó que los tomacorrientes y cajas eléctricas estaban señalizados y protegidos y los mismos eran sometidos a un plan de mantenimiento eléctrico que incluía intervenciones periódicas para todas las áreas en cada pizarra, transformadores de distribución y pizarra de distribución de la planta eléctrica. Se observó que el sistema de iluminación de emergencia accionaba de forma manual por el operador de la planta eléctrica para casos de falla del fluido eléctrico del sistema electroenergético nacional.

Prácticas y Procedimientos: Al aplicar el artículo 6 “De las prácticas y procedimientos apropiados” de la resolución Nro.103/2002, se comprobó que para cada actividad realizada en el laboratorio de Bacteriología existía un procedimiento aprobado, estos se encontraban ubicados en sus puestos de trabajo. El laboratorio

mantuvo una organización y estado de limpieza. Se constató el uso de desinfectantes para la limpieza de las mesas de trabajo y se cumplía con el lavado de las manos después de realizada cada actividad que implicase manipulación de agentes biológicos.

Sobre la aplicación de la Norma Cubana NC 702/2009,⁽¹⁰⁾ se verificó que el jefe del laboratorio cumplía lo establecido según su función, impartiendo una instrucción específica de seguridad en su puesto de trabajo a cada trabajador de nuevo ingreso.

Se comprobó el sistema de vigilancia para el almacenamiento de material biológico, lo que se verificó su existencia a través de los registros de uso, en el cumplimiento de las acciones para el control y protección del material biológico.

Se practicaba el control de acceso al laboratorio y se mostró un registro del control de llaves de los locales de trabajo y la existencia de personal autorizado a extraer las llaves.

Se observó la señalización en las áreas de Acceso Limitado y de Riesgo Biológico, manteniéndose las puertas cerradas y un sistema de acceso a través de tarjetas magnéticas.

Se verificaron los registros de autorización de: acceso a congeladores de -70°C, incubadoras, refrigeradores que contenían material biológico.

Se comprobó el cumplimiento de varios procedimientos para el control de la existencia de materiales biológicos, la recepción, almacenamiento, distribución y manipulación de los lotes de siembra en el laboratorio de Bacteriología y el procedimiento para la elaboración y control de los formularios para el fomento de la confianza. Se revisó la existencia de botiquines de primeros auxilios y la presencia en estos de medicamentos para casos de urgencias.

Con respecto a los desechos, existía un plan de manejo integral de desechos del Instituto Finlay el que estaba en fase de implementación con procedimientos generales que regulan la identificación, inventario y tratamiento de desechos. Se cumplían los procedimientos relacionados con las prácticas adecuadas de Bioseguridad y Biocustodia.

El personal del área usaba ropa protectora apropiada para la actividad que realizaban, además de guantes, espejuelos protectores contra salpicaduras, pantallas faciales, contenedores y poseían bolsas para los desechos de material biológico.

Equipos de Seguridad Biológica: Se constató que la instalación cuenta con equipos de seguridad biológica para tratar desechos peligrosos biológicos, se evidenció la certificación de la autoclave GETINGE que se encontraba en el Laboratorio de Monitoreo la que brindaba servicios al laboratorio de Bacteriología.

Se verificó la presencia de Gabinetes de Seguridad Biológica Clase II, pues los microorganismos que se manipulan en este laboratorio se encuentran ubicados en el Grupo de Riesgo I y II, estos equipos se encontraban validados en el momento de la inspección, excepto uno que presentó problemas con el patrón de flujos. Se confirmó la actualización de la calibración de las pipetas regulables.

El equipo de protección colectiva del laboratorio (Gabinete de Seguridad Biológica Clase II) tenía su procedimiento de operación y registro de uso actualizado.

Implementación de la Resolución Nro.112/2003 Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de seguridad biológica en las instalaciones en las cuales se trabaja con plantas y animales con riesgo biológico⁽⁵⁾

Al aplicar la lista de chequeo al Laboratorio de Pruebas Biológicas, donde se trabaja con especies de animales como ratones, curieles, hámster, que son inoculados con material biológico y se manipulan microorganismos como *Bordetella pertussis*, *Leptospira interrogans*, así como toxinas tetánica y diftérica, los resultados fueron los siguientes:

Requisitos de Diseño: Con relación al sistema de climatización y ventilación en el área de mayor riesgo biológico donde se realiza la prueba de la vacuna antileptospirosis la que requiere reto con microorganismos vivos en hámster, el diseño de la instalación aseguró el 100% de renovación del aire.

Otros elementos relacionados con el diseño se cumplieron, tales como los pisos resistentes a las secreciones de los animales, las paredes y los techos fácilmente higienizables, existencia de un pasillo limpio y uno sucio, se observó un local para la necropsia de los animales, locales para almacenar jaulas, camas, alimentos y otros materiales. Todas las áreas donde se encontraban los animales inoculados contaban con lavamanos.

Prácticas y Procedimientos: Entre los aspectos inspeccionados sobre las “prácticas y procedimientos

apropiados”, se verificó la existencia del registro de incidentes, accidentes y exposiciones.

Se observó que en el laboratorio todos los pasillos estaban señalizados, y las salidas de emergencias claramente identificadas, poseían un botiquín de medicamentos indicados para casos de primeros auxilios con los medicamentos necesarios. Estaba establecido en el laboratorio, limitar la entrada a áreas con riesgo biológico solo para las personas autorizadas por el Director de la Instalación, ello se controlaba a través de una tarjeta magnética.

Se entrevistaron a los analistas y se cumplía con el código de ética para el trabajo con animales, teniendo establecido identificar a cada animal de forma permanente y registros para cada tratamiento, identificando las cajas o jaulas de los animales e incluyendo el tipo de experimento, responsable, y otros datos necesarios para prevenir los riesgos derivados, se empleaban equipos para la sujeción e inmovilización de las especies de animales manipulados y se usaban bolsas y contenedores para eliminar desechos, poseían guantes resistentes a la agresión física de los animales, además disponibilidad de delantales lisos, protección facial, contenedores, pero no contaban con calzado resistente a secreciones y desinfectantes el cual estaba en proceso de compra.

El laboratorio contaba con equipos para la sujeción e inmovilización de especies animales, bolsas y contenedores para eliminar los desechos, guantes resistentes a la agresión física, delantales antiácidos, fajas y cinturones antilumbagos, botas de seguridad y espejuelos contra salpicaduras, poseían botas de seguridad con casquillo y botas de agua para los hombres, calzado de seguridad antideslizante para auxiliar de limpieza y se constató la posibilidad de compra de calzado de seguridad para el resto de los trabajadores. Se comprobó el uso adecuado de ropa protectora, guantes, máscaras respiratorias, espejuelos en casos necesarios según la especie animal trabajada.

Equipos de Seguridad Biológica: En cuanto a lo establecido en el acápite “De los equipos de seguridad biológica”, observamos que se posee Gabinetes de Seguridad Biológica Clase para el trabajo con toxinas y autoclave vertical SAKURA para las funciones de esterilización y descontaminación de material de laboratorio, por lo cual se tomó una medida organizativa para poder realizar las actividades antes mencionadas consistente en distanciar por espacio de tiempo cada trabajo, utilizando siempre bioindicadores colocados en

tres puntos diferentes de la cámara para cada ciclo de esterilización.

Implementación de la Resolución Nro.180/2007 Reglamento para el otorgamiento de las autorizaciones de Seguridad Biológica⁽⁶⁾

Para solicitar el permiso de seguridad biológica de los Laboratorios de Control de Calidad del Instituto Finlay, se solicitó autorización al Centro de Seguridad Biológica. El cual emitió la autorización LH31-L(72)12, Licencia de Explotación de los Laboratorios de Calidad del Instituto Finlay.

Implementación de la Resolución Nro.2/2004 Reglamento para la Contabilidad y el Control de Materiales Biológicos, equipos y tecnología aplicada a estos para la biocustodia del material biológico, equipos y tecnologías relacionadas con la Convención de armas biológicas⁽⁷⁾

Esta resolución aplicada demuestra que en Cuba, como Estado parte de la Convención de Armas biológicas, se trabaja con transparencia y se respetan los acuerdos internacionales. El Laboratorio de Bacteriología entregó al Departamento de Seguridad Integral y Medio Ambiente, los informes relativos a los Formularios para el Fomento de la Confianza y se hizo entrega del inventario anual de los materiales biológicos.

Implementación de la Resolución Nro. 31/2002 del Ministerio del Trabajo de Seguridad Social. Procedimientos prácticos para la identificación, evaluación y control de los factores de riesgo en el trabajo⁽⁸⁾

Se implementó dicha resolución para realizar el análisis y evaluación del riesgo, aplicando el método propuesto para la identificación de los factores de riesgos y la valoración de los mismos desde la visión del riesgo biológico.

Se obtuvo de esta resolución una guía para llegar a los factores de riesgos y riesgos seleccionados así como la valoración de los factores de riesgos para determinar su magnitud, en estrecho vínculo con el del área y los trabajadores para determinar la posibilidad de daños sobre el individuo, las instalaciones y el medio ambiente.

Análisis y evaluación de riesgo biológico a los laboratorios de Bacteriología y Pruebas Biológicas mediante el Método cuantitativo

Se obtuvo en la segunda etapa valorativa la calificación del riesgo biológico para cada uno de los factores de riesgo identificados, como se aprecia en ambos

laboratorios en las Tablas 1 y 2, en las cuales se destacan para cada uno de ellos los riesgos (R) de mayor valor.

Estos resultados se lograron del cálculo de $R=P \times C$. No se establece un nivel mínimo ni máximo para el valor del riesgo, sino que el resultado demuestra que ha mayor valor de (R), más potencialidad de ocurrencia tiene el factor de riesgo y mayor importancia cobra en cuanto a asegurar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad.

El laboratorio de Bacteriología identificó como riesgo controlado la inhalación de aerosoles de sustancias biológicas debido a que utilizan equipos como centrifugas, agitadores de tubos, zarandas, que pueden generar aerosoles.

Es importante señalar que el laboratorio de Bacteriología controla y analiza un gran número de muestras por disímiles técnicas en las que emplean más de 30 especies de microorganismos por lo que el riesgo biológico está potencialmente presente.

Por otra parte hay técnicas que se realizan a diario por ejemplo la tinción de Gram, que puede provocar como consecuencia salpicaduras de agentes biológicos, considerada menos peligrosa que la preparación de muestras para la observación microscópica del examen directo en fresco. Para la tinción de Gram según Jarne,⁽¹¹⁾ las etapas de coloración y observación microscópicas carecerían de riesgo pero ambos procesos podrían diseminar agentes biológicos.

La caída de ámpulas con microorganismos y caída de otros materiales de vidrio con inóculo, así como los derrames, fueron identificados como factores de riesgo controlado, pero deben considerarse como acciones que pueden provocar potenciales peligros trayendo como consecuencias lesiones graves.

En cuanto al Laboratorio de Pruebas Biológicas, se obtuvo del análisis y evaluación del riesgo biológico en la Tabla 1.

Se detectaron los valores de riesgos más sobresalientes en el laboratorio de Pruebas Biológicas, en dos, de los cuatros factores de riesgo.

Los resultados de la Tabla 2 coincidieron con los obtenidos de la aplicación de la lista de chequeo, el laboratorio por requerimientos de diseño debe mantener las presiones y temperaturas requeridas en las áreas de animales, necesita de la existencia de medidores de amoníaco por la concentración de olores que se generan debido a la orina de los animales.

Propuesta de programa de prevención y control de riesgos laborales en los Laboratorios seleccionados

A partir de los resultados de las listas de chequeos y la evaluación cuantitativa de riesgos en los laboratorios estudiados, se elaboró y está en fase de implementación un programa de prevención y control de riesgos dando cumplimiento así, al artículo 34 de la Resolución del MTSS, 39/2007.⁽¹²⁾

Sobre la base del principio general de la acción preventiva, se trabajó con los riesgos que no se pudieron eliminar, se planificaron medidas encaminadas a la prevención de daños. Se propuso la revisión del programa cada seis meses. A los factores de riesgo de atención inmediata, se les dio una solución paliativa, buscando alianzas y realizando convenios con otros centros.

Conclusiones

Se logró la evaluación del riesgo biológico en los laboratorios en el periodo estudiado, resaltando cinco factores de riesgos en el laboratorio de Bacteriología y cuatro respectivamente en el de Pruebas Biológicas.

Tabla 1. Resultados del valor de riesgo en el laboratorio de Bacteriología.

Calificación del riesgo	Factor de riesgo biológico (FRB)	Ocurrencia	Impacto	Valor del Riesgo (R)
RC	Inhalación de aerosoles de sustancias biológicas	3,9	3	11,7
RC	Derrame de material infeccioso	3,6	3,25	11,7
RC	Salpicaduras de material infeccioso	2,6	3,5	9,1
RC	Caída de ámpulas de microorganismos	2	3,5	7
RC	Caída de erlernmeyers, tubos de ensayos, placas Petri con inóculos	1,6	2,4	3,84

Leyenda: RC (Riesgo Controlado).

Tabla 2. Resultados del valor de riesgo en el laboratorio de Pruebas Biológicas.

Calificación del riesgo	Factor de riesgo biológico (FRB)	Ocurrencia	Impacto	Valor del Riesgo (R)
AI	No se cuenta con Incinerador	4,9	4,7	23,03
AI	No se cuenta con medidor de NH ₃	4,6	4,3	19,78
RC	Mordeduras y arañazos durante el trabajo con animales	3,8	3,7	14,6
RC	Autoinoculación con mezclas de toxinas	3,2	3	9,6

Leyenda: AI (Atención inmediata), RC (Riesgo Controlado).

Se comprobó la observancia del cumplimiento de la legislación nacional vigente en ambos laboratorios, a través de la evidencia de procedimientos, planes, programas, y registros. Se trazó un Programa de prevención de riesgos laborales a partir de los riesgos identificados, lo que resultó útil para la proyección y el desarrollo de la gestión de riesgos, sus acciones se han ido implementando paulatinamente.

Referencias

- Agüero López B. Aplicación de la Bioseguridad en un proceso de integración de sistemas de gestión. [Tesis en opción al título de Máster en Bioseguridad]. La Habana: INSTEC-Facultad de Biología, Universidad de La Habana; 2010. Disponible en: <http://www.bvv.sld.cu/download.php?url=libros/129979605616.pdf>
- Plüss DN. Enhancement and application of a risk assessment technique for research and teaching laboratories. [Tesis en opción al título de Doctor en Ciencias]. Lausanne: Faculté des Sciences de Base, École Polytechnique Fédérale de Lausanne; 2015. Disponible en: https://infoscience.epfl.ch/record/204973/files/EPFL_TH6478.pdf
- Peña S. Seguridad Biológica en el Laboratorio. Corrientes, Argentina: Universidad Nacional del Nordeste; 2008. Disponible en: http://www.biologia.edu.ar/micologia/14_micologia.htm
- Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (Cuba). Resolución No.103/2002. Reglamento para el Establecimiento de los Requisitos y Procedimientos de Seguridad Biológica en las Instalaciones en las que se hace uso de Agentes Biológicos y sus Productos, Organismos y Fragmentos de estos con Información Genética. La Habana: CITMA; 2002.
- Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (Cuba). Resolución No.112/2003. Reglamento para el establecimiento de los Requisitos y Procedimientos de Seguridad Biológica en las Instalaciones en las cuales se trabaja con plantas y animales con riesgo biológico. La Habana: CITMA; 2003.
- Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (Cuba). Resolución No. 180/2007. Reglamento para el Otorgamiento de las Autorizaciones de Seguridad Biológica. La Habana: CITMA; 2007.
- Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (Cuba). Resolución No.2/2004. Reglamento para la Contabilidad y el Control de Materiales Biológicos, Equipos y Tecnología. La Habana: CITMA; 2004.
- Ministerio del Trabajo y de Seguridad Social (Cuba). Resolución 31/2002. Procedimientos prácticos para la identificación, evaluación y control de los factores de riesgo en el trabajo. La Habana: MTSS; 2002.
- Contraloría General de la República de Cuba. Resolución No. 60/11. Normas del Sistema de Control Interno. Guía de autocontrol. La Habana: Contraloría General; 2012.
- Oficina Nacional de Normalización (Cuba). Norma Cubana 702/2009. Seguridad y Salud en el Trabajo. Formación de los Trabajadores. Requisitos Generales. La Habana: NC; 2009.
- Jarne AR, Ferrarotti NF. Bio-Riesgo Intrínseco Mínimo: Un Método para la evaluación de riesgo causado por agentes biológicos. *Acta bioquím. Clin. Latinoam.* 2003;37(1):29-37.
- Ministerio del Trabajo y de Seguridad Social (Cuba). Resolución No. 39/2007. Bases Generales de la Seguridad y Salud en el Trabajo. La Habana: MTSS; 2007.

Evaluation of biological risk in quality control laboratories of the Finlay Institute

Abstract

The Finlay Institute, dedicated to producing vaccines using biological agents, has for years been training personnel in the areas with the greatest risk potential, given the importance of protecting its workers, facilities, equipment and production. Therefore, risk assessments were started according to methods used by other countries, such as Spain. The main objective of this work was to evaluate the biological risk in Quality Control laboratories, such as the Bacteriology laboratory and the Biological Testing laboratory. Other objectives were to analyze the application of the current national Biosecurity legislation and propose a program of actions. The study was conducted in the last quarter of 2011 and the first semester of 2012. The observation method, checklists, interviews, storms of ideas and documentary analysis were used as quality instruments. The results showed that: both laboratories complied with the current Biosafety legislation, the most frequent risk factors were identified, including those with the highest level of risk and a program of corrective actions aimed at solving problems detected was obtained. The possibility of the application of a quantitative method, chosen to evaluate the risk and the implementation of the program of corrective actions with satisfactory results was demonstrated.

Keywords: Biological risk, quality control, biosecurity, vaccines.

Recibido: Mayo de 2018

Aceptado: Septiembre de 2018