

Percepción del riesgo biológico en el proceso productivo de la vacuna contra la peste porcina clásica

Isis de las Mercedes Sosa-Peñalver¹ ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7662-7561>

Antonio Torres-Valle² ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9240-5977>

Miriél Bengochea-Cárdenas³ ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6327-5122>

Aylin Rodríguez-Pozo³ ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5556-3666>

Ernestina Solórzano-Álvarez^{2*} ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7073-4005>

¹ Laboratorio de Control Estatal. ULCSA. Cuba.

² Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (INTEC). Universidad de La Habana. Cuba.

³ Empresa Productora de Vacunas Virales y Bacterianas. Organización Superior de Desarrollo Empresarial LABIOFAM. Cuba.

email: esolorza@instec.cu

La existencia de agentes biológicos como el virus de la peste porcina clásica para la producción de vacunas veterinarias, entre otros de igual importancia para nuestro país y la región en general, justifica una buena gestión de la seguridad biológica, ya que el desconocimiento del riesgo por parte del personal que labora en estas vacunas puede provocar contaminaciones de graves consecuencias medio ambientales, en el proceso de producción y a nivel personal si son causantes de accidentes fatales. El objetivo de la investigación fue realizar un análisis de la percepción de riesgo existente en el personal responsable del proceso de producción de la vacuna contra la peste porcina clásica. La aplicación del RISKPERCEP en el personal de la instalación de producción de la vacuna de la peste porcina clásica mostró como resultados el comportamiento de diferentes variables que hacen evidente la alta subestimación del riesgo existente en el personal evaluado y que existe la necesidad de profundizar en la formación en bioseguridad para todo el personal que labora en el proceso. Finalmente, se relacionan estos temas y su importancia para mejorar la calidad de la producción en estos procesos, así como incrementar el conocimiento acerca del riesgo biológico a todos los niveles.

Palabras clave: vacunas; gestión de riesgo; virus de la peste porcina clásica.

Introducción

La percepción de riesgo se define como la sensación respecto al peligro y está matizada por múltiples factores que van desde características individuales, pasando por la naturaleza de los riesgos y el papel de las instituciones encargadas de su gestión.⁽¹⁾ También está muy asociada a patrones culturales y a grupos sociales. A su vez, la inadecuada percepción del riesgo constituye una causa clara de la incorrecta valoración del peligro y por ende, del error humano.⁽²⁾

La realidad es que el riesgo debe ser valorado desde su manifestación objetiva (análisis realizados a partir de las condiciones laborales y las estadísticas acumuladas respecto a accidentes e incidentes), hasta la subjetiva (dada por la percepción del riesgo del trabajador). En este último caso, los expertos reconocen que la estimación del

riesgo percibido depende de variables cualitativas como voluntariedad a la exposición, potencial catastrófico, conocimiento y controlabilidad.^(3,4) De manera general las variables relacionadas con la percepción del riesgo por el individuo son la familiaridad con la situación, comprensión, novedad, voluntariedad, involucración personal, sexo y edad y vinculación laboral.

Unas de las alternativas empleadas en la actualidad es el RISKPERCEP⁽⁵⁾ programa informático que condensa, de manera fácil en un sistema de menús sucesivos, el diseño de las variables de percepción de riesgo (variable, código informático, comportamiento, grupo), el esquema de las encuestas (preguntas y relación con las variables), la aplicación de la encuesta, el compendio de los resultados y la evaluación de la percepción a partir de los indicadores mencionados. El sistema cuenta con salidas analíticas y gráficas y

* DrC. Profesora Auxiliar e Investigador Titular. Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (INTEC). Universidad de La Habana. Cuba.

permite realizar análisis comparativos de perfiles de riesgo percibido.⁽⁵⁾

La producción de vacunas veterinarias como proceso general donde se manipulan microorganismos zoonóticos o no, requiere del establecimiento en cada una de sus etapas productivas, de medidas de bioseguridad, que conjuntamente con los procedimientos de calidad contribuyen a la eficacia y seguridad, propiciando un producto que cumpla con las normas establecidas para ser conforme y seguro para el hombre y el medio ambiente.⁽⁶⁾

Las personas que están expuestas a agentes infecciosos o no y materiales que los puedan contener, deben estar conscientes de los peligros potenciales que esto implicaría y deben recibir una sólida formación en el dominio de las prácticas requeridas para el manejo seguro de materiales biológicos.⁽⁷⁾

Por lo anterior, el objetivo del estudio fue evaluar la percepción del riesgo biológico en el personal que interviene en el proceso productivo de la vacuna contra la peste porcina clásica.

Materiales y Métodos

El trabajo se realizó en la Unidad Empresarial de Base (UEB) Vacunas Virales perteneciente a la Empresa

Productora de Vacunas Virales y Bacterianas integrante de Organización Superior de Desarrollo Empresarial LABIOFAM, enclavado en avenida Independencia km 16½, Boyeros, La Habana. Esta instalación tiene nivel II de bioseguridad, según las Resoluciones 8/2000 y 38/2006. El estudio comprende el período enero-diciembre del 2018 realizado bajo el enfoque cuantitativo. Se empleó un diseño no experimental transversal explicativo.

La población objeto de estudio está conformada por el 100% de los trabajadores de la Empresa Productora de Vacunas Virales y Bacterianas que laboran en la producción de la vacuna contra la peste porcina clásica, tanto los que manipulan el virus de la peste porcina clásica, como los animales inoculados y que comprenden especialistas y técnicos de dos departamentos distintos: Cepas y Semillas y Vacunas.

Para iniciar la investigación, se realizó una caracterización del personal en estudio según la experiencia laboral, la edad y el sexo. Posteriormente, se utilizó la encuesta propuesta por Redondo en 2016,⁽⁷⁾ la que se adecua a las características de esta investigación. Las preguntas tuvieron un carácter unipolar creciente y con tres gradaciones de respuesta, donde el orden de las mismas representa el crecimiento de la variable asociada a la pregunta. Como escala de medición se estableció una distribución en tres niveles, donde el nivel 1 significa

Tabla 1. Fragmento de encuesta aplicada y las variables relacionadas a cada una de las 4 preguntas que la conforman.

No.	Pregunta	Variables relacionadas
1	Años de experiencia en la actividad (1 o menos, 1 a 5, más de 5)	FAMI
2	Sexo, hombre, NA, mujer	DEMS
3	Edad 18-25, 25-35-65	DEME
4	Nivel educacional: bajo, medio, adecuado	DEMNI
5	¿Conoce el marco normativo de seguridad de la entidad? No o regular, Si es insuficiente	COMP
6	¿A su juicio quién es responsable de la seguridad en la entidad? El trabajador, el director de la entidad, responsables	INST
7	¿Qué deberes tiene con la seguridad según su rango? Ninguno o desconoce, todos los correspondientes	COMP
8	¿Se consultan con el trabajador temas de seguridad? Nunca o a veces, siempre, excesiva consulta	INST
9	¿Considera que los ritmos de trabajo, turnicidad y condiciones del puesto conllevan una elevación de la tensión psicológica? No, a veces, si	DEMA
10	¿Ha recibido (recibido y promovido en el caso de directivos) capacitación en SST, por ejemplo, instrucciones?	INST

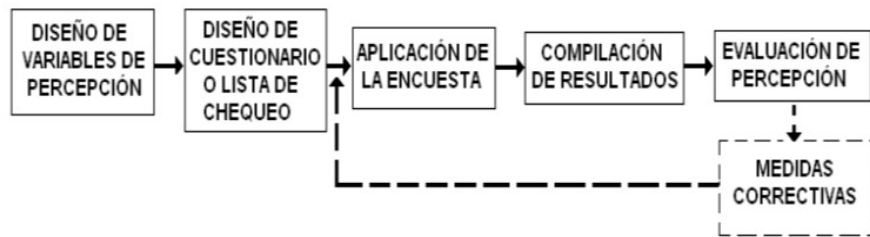


Fig. 1. Algoritmo de Evaluación de Percepción de Riesgo Ocupacional (EPRO).

subestimación del riesgo, el nivel 3 sobrestimación y el nivel 2 es la estimación adecuada de riesgo. La encuesta que fue aplicada a la población objeto de estudio se muestra en la Tabla 1.

Para la determinación de la percepción de riesgo del personal se utilizó el programa RISKPERCEP,⁽⁶⁾ el cual se basó en el algoritmo de Evaluación de Percepción de Riesgo Ocupacional (EPRO), un método cualitativo basado principalmente en la encuesta que se lleva a través de un software para hacer el análisis, como se muestra en la Figura 1.

Este virus no es zoonótico, pero una manipulación incorrecta puede ocasionar daño al proceso y al medio ambiente.

Resultados y Discusión

De forma general podemos decir que la población seleccionada para este estudio está compuesta por un total de 32 trabajadores, de ellos 21 (que se corresponden con el 62%) son hombres y 11 (que se corresponden con el 38%) son mujeres.

Por otra parte, de los 32 trabajadores, un 13% está esencialmente compuesto por trabajadores jóvenes

en un rango de edad entre 18-25 años, el 53% está representado por trabajadores en un rango de edad de 25-35 años y el 34% lo conforman los trabajadores entre 35-65 años.

En la Figura 2 se puede apreciar que la población está conformada por especialistas con una vasta experiencia laboral, dado que el 80% de ellos tiene una permanencia en el puesto de trabajo de más de 5 años, no comportándose de igual manera los técnicos veterinarios donde solo el 19% puede ser considerado con experiencia, de ahí que se espera una baja percepción del riesgo.

Los resultados obtenidos al realizar el análisis con el RISKPERCEP se muestran en la Tabla 2.

Al realizar la evaluación se obtiene que hay variables (INCE, VOLU, INVO, CONT, DEMS, DEMN, PANI; GENE, BENEVINC, DEMA) que muestran dispersión del valor medio de percepción, lo que significa que dichos casos deben ser tomados con reserva pues el valor medio no está bien representado en la población investigada.

En la Figura 3 se muestra el perfil de riesgo por variables de percepción para la población en estudio.

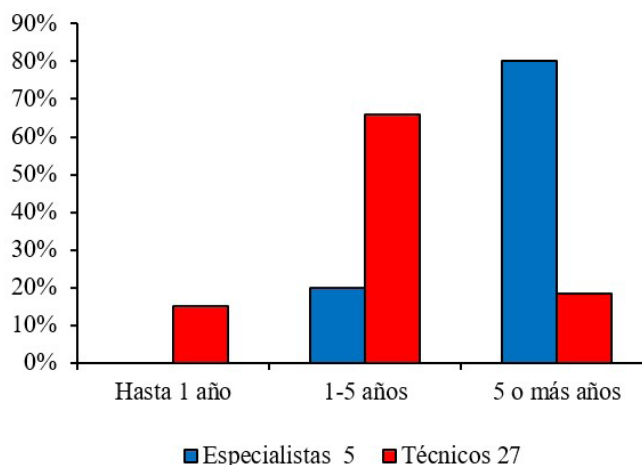


Fig. 2. Caracterización del personal encuestado según experiencia laboral.

Tabla 2. Variables de percepción que se obtuvieron luego de aplicar la encuesta y procesar los datos.

Variable (Código Informático)	Especificación	Relación con la percepción del riesgo Comportamiento
Variables relacionadas con el individuo (Grupo)		
Familiaridad del sujeto con la situación de riesgo (FAMI)	Grado de experiencia del sujeto con la situación	Mayor familiaridad-menor percepción
Comprensión del riesgo (COMP)	Grado de conocimiento del individuo sobre el riesgo	Elevado o escaso conocimiento-menor percepción
Incertidumbre (INCE)	Percepción del sujeto del grado de conocimiento que posee la ciencia al respecto	Mayor incertidumbre-mayor percepción
Voluntariedad (VOLU)	Grado de decisión del sujeto de si se expone o no al riesgo	Mayor voluntariedad-menor percepción
Controlabilidad (CONT)	Grado en que el sujeto puede ejecutar una conducta efectiva para modificar la situación de riesgo	Mayor controlabilidad-menor percepción
Variables relacionadas con características demográficas (Grupo)		
Sexo (DEMS)	Variables sociales demográficas	Hombre percibe menos que mujer, joven percibe menos que adulto, mayor nivel de educación y adquisitivo percibe menos
Edad (DEME)		
Nivel educacional (DEMN)		
Variables relacionadas con la naturaleza de los riesgos (Grupo)		
Potencial catastrófico (CATA)	Grado de la fatalidad de las consecuencias y de su concurrencia en el espacio y en el tiempo	Mayor potencial-mayor percepción
Inmediatez de las consecuencias (INME)	Grado en que las consecuencias son inmediatas	Más inmediatez-mayor percepción
Efectos sobre generaciones (GENE)	Grado en que los efectos se prolongarán hacia futuras generaciones	Mayores efectos sobre generaciones-mayor percepción
Variables relacionadas con la gestión del riesgo (riesgo gestionado)		
Confianza en las instituciones (INST)	Grado en el que el sujeto confía o da credibilidad a las instituciones responsables de la seguridad	Mayor confianza-mayor percepción
Clima organizacional (CLIM)	Influencia del comportamiento de la organización sobre el individuo respecto a la seguridad laboral	Mejor clima organizacional respecto a la seguridad-mayor percepción
Variables relacionadas con la esfera laboral (Grupo)		
Demanda (DEMA)	Influencia del ritmo de trabajo, horario y condiciones laborales sobre la tensión	Mayor o menor demanda psicológica-menor percepción (extremos)
Vinculación laboral (VINC)	Del sujeto o familia con la instalación que produce el riesgo	Mayor vinculación laboral-menor percepción

Para la interpretación de estos resultados es necesario recordar que los valores inferiores a 2 representan una subestimación del riesgo y los superiores una sobrestimación, considerándose el valor 2 un indicador de adecuada percepción.

Según los resultados del perfil de riesgo podemos decir que existe una subestimación del riesgo por parte de población en estudio, aunque el valor medio de percepción grupal es cercano a 2 (1,8), es preocupante la situación de la desviación respecto a la estimación adecuada del riesgo de algunas de las variables.

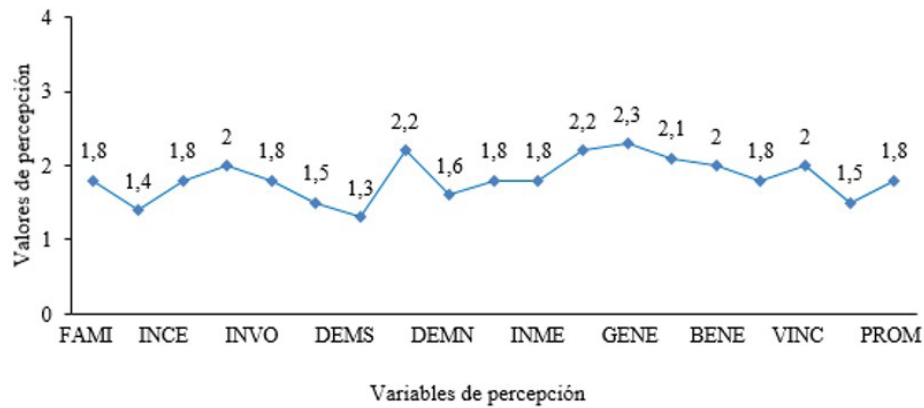


Fig. 3. Perfil de riesgo por variable de percepción.

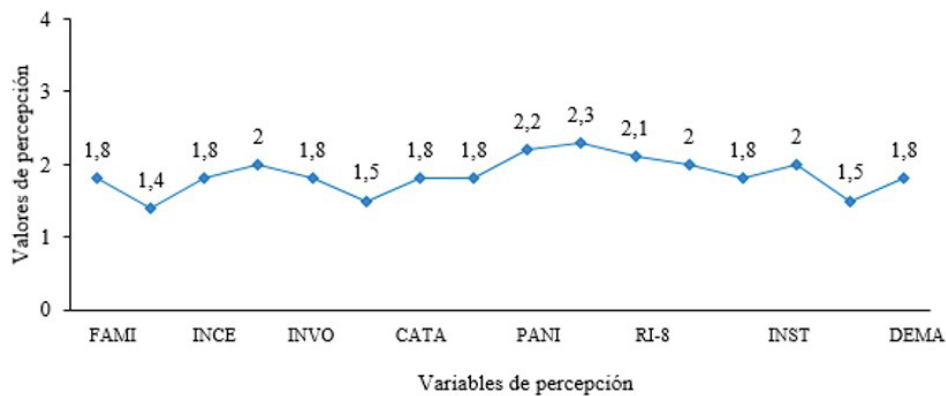


Fig. 4. Perfil promedio del riesgo percibido sin las variables demográficas.

La variable comprensión está mostrando un bajo conocimiento sobre los riesgos al realizar las actividades laborales, lo que se corresponde con la inestabilidad en la permanencia en el puesto de trabajo de los técnicos veterinarios que laboran en la producción: el 66% de los mismos labora en el centro en un rango de 1 a 5 años, el 15% hasta 1 año y solo el 19% por más de 5 años por lo que no puede ser considerado un personal con experiencia; además, esta inestabilidad o fluctuación laboral alta dificulta la correcta capacitación en los diferentes temas relacionados con los aspectos fundamentales de la bioseguridad, pues los trabajadores que se incorporan no todos la reciben en tiempo, de ahí que sea necesario incorporar personal con un nivel de conocimiento básico en la temática para enfrentar la tarea.

La variable nivel educacional se interpreta de manera similar a la variable antes mencionada, dado el insuficiente conocimiento sobre los riesgos a los que se expone el personal, por lo que constituye una variable determinante en la subestimación del riesgo, aspecto fundamental y que forma parte de la preparación de los

especialistas y técnicos veterinarios para desarrollar el cargo que ocupan.

La capacidad de control está siendo considerada elevada, por lo que el grupo humano siente que no existen grandes posibilidades de contaminación externa por su causa. Las personas se muestran más predispuestas a infravalorar, incluso riesgos graves, aun si no han estado expuestos a ellos, durante muchas jornadas de trabajo.^(8,9) Mientras que un riesgo no se percibe o no se detecta, no se evita, por grave que sea. Los mecanismos de identificación, memorización y recuperación de los riesgos se basan en aspectos como la novedad o la cotidianidad de dicho riesgo. Es decir, una persona acostumbrada a trabajar con un riesgo lo acepta como una situación de normalidad, puesto que realizará una valoración del riesgo muy inferior que una persona no habituada a estos trabajos.

La variable demanda sugiere un alto estrés laboral lo que conlleva una subestimación del riesgo. Dada la situación epidemiológica desfavorable del país en cuanto a la presencia de la peste porcina clásica en la totalidad del territorio nacional y la alta demanda de la

vacuna elaborada por la Empresa Productora de Vacunas Virales y Bacterianas, se aumenta la carga de trabajo, lo que unido al desfavorable diseño constructivo del laboratorio podría tener como consecuencia altos niveles de afectación al proceso productivo y por consiguiente al trabajador.⁽¹⁰⁾

Para analizar el peso de la influencia de las variables demográficas y de otra naturaleza en el análisis de la percepción del riesgo, se procedió a realizar un estudio en el que estas variables no se tomaran en cuenta y de esta manera determinar la influencia de los restantes componentes presentes en el análisis. Las variables demográficas pueden influir desde el punto de vista de la experiencia del personal expuesto, tanto experiencia laboral como de vida, si tenemos en cuenta el número de trabajadores jóvenes con que se cuenta.

Los resultados se muestran a continuación en la Figura 4.

En este nuevo perfil del riesgo percibido, más claro por su comportamiento, se aprecia una subestimación del riesgo en el grupo humano encuestado, a pesar de haber eliminado las variables demográficas. Ello sugiere el peso importante que están teniendo las restantes variables. Se recomienda que se impartan cursos de actualización en temas sobre bioseguridad y que dentro de los temas tratados se tengan en cuenta todos los aspectos del diseño y la organización del laboratorio que puedan solucionarse, así como tener en cuenta el papel de la dirección de la entidad en este tema, incluir los resultados obtenidos en el diagnóstico de la seguridad y salud de los trabajadores con el objetivo de dar pasos positivos en ese sentido.

Conclusiones

Podemos decir que existe una subestimación del riesgo por parte de población en estudio, que se identificaron las variables que inciden de forma determinante en este comportamiento y que a partir de este estudio se implementaran estrategias adecuadas que deben mejorar las variables de percepción relacionadas con subestimación del riesgo y de esta forma mejorar la calidad de la producción de la vacuna, así como incrementar el conocimiento acerca del riesgo biológico a todos los niveles.

Conflicto de intereses

Los autores no declaran conflictos de intereses.

Roles de autoría

Isis de las Mercedes Sosa-Peñalver realizó los experimentos diseñados, aplicó la encuesta, elaboró la tabla para la aplicación del RISCKPERCEP y escribió el manuscrito.

Antonio Torres-Valle participó en el diseño de la investigación, aplicó el RISCKPERCEP y analizó resultados.

Miriél Bengochea-Cárdenas participó en el análisis de los resultados.

Aylin Rodríguez-Pozo participó en el análisis de los resultados.

Ernestina Solórzano-Álvarez participó en la elaboración de parte del manuscrito de la publicación y en la revisión del mismo.

Todos los autores revisaron y aprobaron la versión final de este manuscrito.

Referencias

1. Sierra K, Torres A. Matriz de riesgo tridimensional aplicada a una evaluación de Bioseguridad en una práctica de hemodiálisis. *Revista Cubana de Salud y Trabajo*. 2020;21(1):13-21. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubsaltra/cst-2020/cst201c.pdf>. (Consultado en línea: 8 de octubre de 2021).
2. Díaz-Quiñones JA. Gestión del riesgo biológico en laboratorios. *Revista AMEXBIO*. 2011;IV(19):12. Disponible en <https://amexbio.wildapricot.org/resources/Documents/RevistaAMEXBIO2011.pdf>. (Consultado en línea: 15 de septiembre de 2021).
3. Carbonell-Siam AT, Torres-Valle A. Evaluación de percepción de riesgo ocupacional. *Ingeniería Mecánica*. 2010;13(3):18-25. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/im/v13n3/im03310.pdf>. (Consultado en línea: 8 de octubre de 2021).
4. Ramos-Lima M. Bioseguridad en laboratorios de Biotecnología y Sanidad Vegetal. *Revista Argentina de Bioseguridad*. 2013; 1(1): 36-7. Disponible: https://www.academia.edu/39011937/Revista_Argentina_de_Bioseguridad. (Consultado en línea. 31 de agosto de 2021).
5. Carbonell-Siam AT, Torres-Valle A, Nuñez-Valdivie Y, Aranzola-Acea MA. Análisis de percepción de riesgos laborales de tipo biológico con la utilización de un sistema informático especializado. *Rev Cubana Farm*. 2013; 47 (3): 324-38. Disponible en <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=46550>. (Consultado en línea: 15 de septiembre de 2021).
6. Lobo E. Sistemas de calidad en vacunas veterinarias. *REDVET. Rev electron vet*. 2007; VIII (8):1-7. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/636/63612734013.pdf>. (Consultado en línea: 14 de septiembre de 2021).

7. Redondo Y. Plan de medidas para el fortalecimiento de la Bioseguridad en el departamento de vacunas bacterianas, LABIOFAM. [Tesis Maestría en Bioseguridad. Mención Salud Humana]. La Habana: Universidad de la Habana; 2016.
8. Portell-Vidal M, Gómez-Solé MD. NTP 578: Riesgo percibido: un procedimiento de evaluación. Madrid: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, Centro Nacional de Condiciones de Trabajo; 2001. Disponible en: https://www.insst.es/documents/94886/327064/ntp_578.pdf/545878eb-7e16-43fa-a4b6-b3dc18be7a14. (Consultado en línea: 15 de septiembre de 2021).
9. Salomón J, Perdomo M. Análisis de riesgo industrial. Caracas: Editorial de altos estudios gerenciales;2001. Disponible en. https://www.academia.edu/3314412/An%C3%A1lisis_de_riesgo_industrial. (Consultado en línea: 15 de septiembre de 2021).
10. de-Arce HD, Ganges L, Barrera M, Naranjo D, Sobrino F, Frías MT, Núñez JI. Origin and evolution of viruses causing classical swine fever in Cuba. *Virus Res.*2005;112(1-2):123-31. doi:[https://10.1016/j.virusres.2005.03.018](https://doi.org/10.1016/j.virusres.2005.03.018).

Biological risk perception in the production process of classical swine fever vaccine

Abstract

The existence of high-risk biological agents such as the classical swine fever virus for the production of veterinary vaccines, among others of equal importance for our country and the region in general, justifies good management of biological safety, since ignorance of the risk on part of the personnel who work in them, can cause contamination with serious consequences both at personal and environmental level, causing fatal accidents. The objective of the research was to carry out an analysis of the perception of existing risk in the personnel responsible for the production process of the vaccine against classical swine fever. The application of RISKPERCEP in the classical swine fever vaccine production facility showed as results the behavior of different variables that make evident the high underestimation of the existing risk in the evaluated personnel and that there is a need to deepen the training in biosafety to all staff working in the process. Finally, these issues and their importance to improve the quality of production in these processes are related, as well as to increase knowledge about biological risk at all levels.

Keywords: vaccines; risk management; classical swine fever virus.

Recibido: 9 de noviembre del 2021

Aceptado: 9 de febrero de 2022