

# MEDICINA y SEGURIDAD *del trabajo*

Original

## Gestión del riesgo biológico y su integración con la Seguridad y Salud del Trabajo en el Centro de Inmunología y Biopreparados de Cuba

Biohazard management and its integration into Labor Health at the Immunology and Bioproducts Centre in Cuba

Dailín Cobos Valdes<sup>1</sup>, Mayra Ramos Lima<sup>2</sup>, Aiket Pittaluga Rivero<sup>1</sup>, Zuleidis Torres Ponce<sup>1</sup>, Antonio Miranda Cruz<sup>1</sup>

1. Centro de Inmunología y Biopreparados (CIBHO). Holgín. Cuba

2. Departamento Medio Ambiente. Instituto de Ciencias y Tecnologías Aplicadas. Cuba.

Recibido: 12-04-11

Aceptado: 01-06-11

### Correspondencia

Dailín Cobos Valdés

Centro de Inmunología y Biopreparados (CIBHO)

Av. de Los Álamos entre Av. Lenin y calle Mariana de la Torre

80100 Holgín (Cuba)

Tfno: (53) 024-427663

E-mail: dailin@cibho.hlg.sld.cu

## Resumen

La evaluación de riesgos es útil para planificar y mejorar la Seguridad Biológica, el control de la calidad y la Seguridad y Salud en el Trabajo, considerando el marco legal vigente en Cuba y la inspección constituye una parte importante de estos procesos. Con el objetivo de identificar y evaluar el riesgo biológico en el Centro de Inmunología y Biopreparados se realizó esta investigación. La misma incluyó la identificación del riesgo biológico en tres áreas, la evolución de inspecciones de Seguridad Biológica y las medidas correctivas recomendadas. Los resultados permitieron diseñar e implementar el Reglamento de Seguridad en el se integraron las funciones de Seguridad Biológica y Seguridad y Salud en el Trabajo.

*Med Segur Trab (Internet) 2011; 57 (223) 154-160*

**Palabras claves:** riesgo biológico, inspecciones de Seguridad Biológica, Seguridad y Salud en el Trabajo

## Abstract

Risk assessments are useful to plan and improve biological safety, quality control and in general health and safety at work, taking into account the legal framework in Cuba. Supervision is an important part of these processes. Research was done in order to identify and to evaluate the biohazard in the Immunology and Bioproducts Centre (CIBHO). It included the identification and risk assessment in three areas, the biological safety supervisions and its evolution and the corrective measures recommended. The results allowed to design and to implement a Safety Regulation which includes measures for biological safety and health and safety at work.

*Med Segur Trab (Internet) 2011; 57 (223) 154-160*

**Key words:** biological risk, biological safety supervision, labor health

## INTRODUCCIÓN

El Centro de Inmunología y Biopreparados (CIBHO), se dedica a la producción y comercialización de hemoderivados de origen animal y productos biológicos, tales como Trofin-Vital, Sangre Bovina, Sangre Total de Carnero, Suero de Conejo, Suero Bovino de Recién Nacido y Material Hidrolizante los que precisan de extrema calidad, dados los fines para los cuales están previstos: como medios de cultivo para diagnósticos microbiológicos y crecimiento celular y otros, como medicamentos para pacientes de atención prioritizada, como embarazadas, niños anémicos, pacientes procedentes de grandes cirugías, entre otros.

El personal que labora en el CIBHO tiene dentro de sus prácticas diarias la extracción de sangre a bovinos, ovinos y conejos y a su vez el análisis microbiológico de la misma y sus derivados, los cuales constituyen líquidos de precaución universal al igual que los fluidos corporales humanos<sup>1</sup>, porque la sangre y los restantes materiales biológicos procedentes de esas especies animales pueden presentar microorganismos patógenos para el hombre tales como *Brucella abortus*, *Micobacterium bovis*, *Leptospira interrogans*, entre otros<sup>2,3,4</sup>. Estos no sólo pudieran afectar la calidad de los productos si no también, la salud de los trabajadores y sus familiares, ya que están expuestos continuamente a ese riesgo biológico. Consecuentemente, asociadas los agentes biológicos involucrados en estos procesos, se han informado enfermedades profesionales tales como brucelosis, tuberculosis, leptospirosis, salmonelosis, fiebre Q, entre otras, donde veterinarios, matarifes y técnicos de laboratorio constituyen el personal de mayor riesgo<sup>5</sup>, categorías ocupacionales presentes en el CIBHO.

En Cuba, la legislación nacional vigente sobre Seguridad Biológica plantea que su objetivo fundamental es “controlar, regular y gestionar el riesgo biológico, como un conjunto de medidas científico-organizativas y técnico-ingenieras destinadas a proteger al trabajador de la instalación, la comunidad y el medio ambiente de los riesgos que entraña el trabajo con agentes biológicos”<sup>6</sup>. Teniendo en cuenta, el marco legal en vigor y el riesgo biológico al que están expuestas algunas de los puestos de trabajo en el CIBHO, se propone como objetivo del presente trabajo identificar y evaluar el riesgo en las áreas con riesgo biológico así como la integración de estos resultados en el Reglamento de Seguridad y Salud en el trabajo en el CIBHO.

## ORIGEN Y ESTADO DE LA SITUACIÓN

Las personas pasan más de un tercio de cada día en el trabajo. Sólo por este motivo deberían estar claras que las condiciones de trabajo pueden tener un efecto importante y directo en la salud y el bienestar de los aproximadamente 210 millones de trabajadores de América Latina y el Caribe y sus familias. Además, las inquietudes en cuanto a la Seguridad y la Salud en el Trabajo van bastante más allá de las consecuencias obvias que tienen en la salud las enfermedades, los accidentes y fallecimientos generados en el trabajo<sup>7</sup>.

Desde sus inicios, el CIBHO ha empleado a trabajadores con un buen desempeño profesional pero con pocos conocimientos en el campo de la Seguridad Biológica. En el 2006, se realiza un levantamiento de riesgos en la institución y se evaluaron los mismos en las áreas más afectadas, pero los resultados se limitaron a la organización de los chequeos médicos pre-empleo y periódicos.

El Sistema de Gestión de la Calidad implementado en el centro pudiera facilitar la aplicación rápida y organizada de un programa de Seguridad Biológica, debido que el personal de la entidad, en especial los trabajadores expuestos directamente al riesgo biológico tienen una cultura en calidad y conocimientos consolidados en buenas prácticas de producción biofarmacéutica. Sería además de inestimable valor, integrar este programa al Sistema de Gestión de la Calidad y al Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo

vigentes en el CIBHO, con la finalidad de realizar un trabajo de forma eficiente y segura con resultados rápidos y confiables.

## MARCO JURÍDICO DE REFERENCIA

El marco legal utilizado en este estudio es el siguiente:

1. Cuba. Centro de Inmunología y Biopreparados. Manual de Calidad/MINSAP. — Holguín: [s.l.],[s.n.], 2007.— 10p.
2. Cuba. Consejo de Estado. Ley de Constitución de la República de Cuba. Derecho laboral. Capítulo VII Derechos, Deberes y Garantías Fundamentales. —La Habana 1976.— 24p.
3. Cuba. Ministerio de Ciencia y Tecnología del Medio Ambiente. Decreto Ley 190: De la Seguridad Biológica Capítulo 1: Disposiciones Generales. Artículo 3: Términos y Definiciones. —La Habana 1999.— 6p.
4. Cuba. Ministerio de Ciencia y Tecnología del Medio Ambiente. Resolución No. 2 del Decreto Ley 190: Reglamento para la contabilidad y el control de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a estos. —La Habana 2004.— 15p.
5. Cuba. Ministerio de Ciencia y Tecnología del Medio Ambiente. Resolución No. 8 del Decreto Ley 190: Reglamento general de Seguridad Biológica para las instalaciones en las que se manipulan agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética. —La Habana 2000.— 4p.
6. Cuba. Ministerio de Ciencia y Tecnología del Medio Ambiente. Resolución No. 38 del Decreto Ley 190: Lista oficial de agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas. —La Habana 2006.— 28p.
7. Cuba. Ministerio de Ciencia y Tecnología del Medio Ambiente. Resolución No. 103 del Decreto Ley 190. 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 2002.— 10p.
8. Cuba. Ministerio de Ciencia y Tecnología del Medio Ambiente. Resolución No. 112 del Decreto Ley 190. Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de Seguridad Biológica en las instalaciones en las que se hace uso de animales y plantas con riesgo biológico. —La Habana 2003.— 7p.
9. Cuba. NC 18000:2005. Seguridad y Salud en el Trabajo —Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo— Vocabulario. 2005.19p.

## METODOLOGÍA DE TRABAJO

El estudio se realizó durante los años 2009, 2010 y 2011, en las áreas denominadas Investigación-Desarrollo (I+D), Aseguramiento de la Calidad (AseCal), Producción (Prod), únicas catalogadas como áreas con riesgo biológico, pertenecientes al Centro de Inmunología y Biopreparados de la provincia de Holguín, en Cuba. Para el mismo, se empleó la metodología diseñada por Cobos<sup>8</sup> para la identificación y evaluación del riesgo biológico, la cual considera el análisis mediante inspecciones de los procesos y materiales involucrados. La misma tuvo en cuenta los siguientes elementos:

- a) Identificación del proceso con riesgo biológico
- b) Identificar el material biológico manipulado
- c) Caracterización de algunos agentes biológicos presentes en el material identificado
- d) Clasificar el área según nivel de bioseguridad

- e) Verificar el cumplimiento de los principios básicos de bioseguridad según nivel de bioseguridad
- f) Identificación de los peligros biológicos
- g) Identificación de la causa específica que provoca el peligro biológico
- h) Estimación de consecuencias
- i) Estimación de probabilidades
- j) Determinación de la magnitud del riesgo biológico

Con todos estos datos, se realizó una clasificación cualitativa sobre la base del peligro probable en: trivial, tolerable y moderado. Además, se analizó dentro de las inspecciones de Seguridad Biológica, cómo se modificó en el tiempo el número de “no conformidades” y “acciones correctivas propuestas”. Se consideró que las “no conformidades” equivalían a acciones que facilitaron o promovieron el riesgo biológico y las “acciones correctivas propuestas” como las medidas para corregirlos y mitigarlos o de ser posible, la erradicación.

Se valoró la posibilidad de conformar y poner en vigor el Reglamento de Seguridad con todos estos elementos

## RESULTADOS

El análisis del riesgo biológico por cada año, para cada una de las áreas, se muestra en la [Tabla 1](#).

**Tabla 1. Evaluación inicial de riesgo biológico por áreas y años**

Áreas	Años	Trivial	Tolerable	Moderado	Total
<b>I-D</b>	2009	3	14	2	19
	2010	5	14		19
	2011	5	14		19
<b>AseCal</b>	2009	5	13	5	23
	2010	6	17		23
	2011	13	19		32
<b>Prod</b>	2009	16	21	17	54
	2010	8	41	11	60
	2011	8	41	11	60

En el área I+D, en los años 2009, 2010 y 2011, se observa la misma cantidad de riesgos evaluados: los riesgos evaluados como moderados fueron analizados y reducidos convenientemente. En el área AseCal, en los años 2009 y 2010 se observa la misma cantidad de riesgos identificados y evaluados, sin embargo en el 2010 se lograron disminuir, al igual que en el área I+D, los riesgos evaluados como moderados en el 2009, sin embargo en el 2011 se evidencia un incremento de los riesgos en esta área debido a la identificación de dos nuevos procesos con riesgo biológico por parte del personal que trabaja en esta área, lo que evidencia la importancia del diálogo directo con los trabajadores expuestos directamente al riesgo biológico.

En el área de Producción no sucedió así, pues en el 2011 persistían riesgos catalogados de “moderados”, aunque disminuyen en 6 con respecto al 2009. En este sentido, se evidencia un incremento en los riesgos evaluados como tolerables debido a cambios introducidos en algunos procesos. En el 2011, se mantienen los mismos resultados que en el 2010.

Un análisis global por año, considerando todas las áreas se muestra en la [Tabla 2](#).

Tabla 2. Evaluación general del riesgo biológico en cada año

Años	Trivial	Tolerable	Moderado	Total
2009	24	48	24	96
2010	32	82	12	126
2011	26	74	11	111

De forma general, se observa un aumento en los diferentes tipos de riesgos, visto así, se pudiera estimar que lejos de ser mitigados, estos se han incrementado en el tiempo, pero realmente no fue así. La evaluación ayudó a clarificar la percepción de riesgos, a explicarlos mejor, proporcionando elementos cualitativos, permitiendo que dentro de los mismos procesos se fueran identificando mejor (de ahí su incremento) y por consiguiente, perfeccionó su manejo y control; además fue de gran utilidad en la toma de decisiones estratégicas, la prevención y la planeación de programas y normas internas.

Este proceso trajo como resultado la confección de un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) 0.048: "Evaluación de riesgos", confeccionado para este fin, documento en el que se registran las evaluaciones periódicas de riesgos físicos, químicos, psicofisiológicos y biológicos en el CIBHO. Los resultados son evaluados dentro del Sistema de Gestión Integrada que incluye la Seguridad Biológica, Calidad y Seguridad y Salud en el Trabajo, coincidiendo con las recomendaciones realizadas por Agüero y Menéndez<sup>10</sup> y con la legislación vigente en Cuba.

Los resultados de cómo variaron en el tiempo las inspecciones realizadas, las "no conformidades" y "acciones correctivas propuestas" se muestran en la [Tabla 3](#).

Tabla 3. Inspecciones realizadas, no conformidades y acciones correctivas propuestas durante 2009 y 2010

Inspección	No Conformidades detectadas	Acciones correctivas propuestas
0109 (2009)	13	17
0209 (2009)	3	5
0110 (2010)	10	12
0210 (2011)	5	6

En la primera inspección realizada el número de "no conformidades" fue alto, y consecuentemente las acciones correctivas propuestas, estas estuvieron relacionadas fundamentalmente con prácticas y procedimientos, capacitación e información, este aspecto queda ya resuelto en la segunda inspección en la cual ambos parámetros disminuyen. Un resultado contrario se obtuvo en las últimas inspecciones (0110 y 0210) mostrando la efectividad de la implementación de la gestión de la Seguridad Biológica en la instalación, sin embargo en la inspección 0110, se elevaron las no conformidades, debido a la inclusión de un nuevo proceso.

Resultó de gran valor práctico el análisis de los procesos en detalle, por ejemplo, el local donde se realiza la obtención de sangre bovina estéril es un área catalogada de "sucia", por lo que la exposición del trabajador es mas alta aquí, mientras que, en el vivario, con una presencia alta de conejos fundamentalmente, se registra una higiene excelente y la ejecución de un programa de atención veterinaria preventivo, que se ocupa no sólo de las enfermedades de los animales sino también de las zoonosis, evidenciando la necesidad de hacer una mayor gestión del riesgo biológico en la primera área descrita, para disminuir la exposición de los trabajadores en la misma.

En consecuencia, se confecciona otro procedimiento (PNO 0.044) de Inspección de Seguridad Biológica. Este incluye los siguientes aspectos: programa, plan, ejecución, conclusiones, documentación de las no conformidades, seguimiento de las acciones correctivas y conformación del expediente de inspección.

La observación continua de las acciones correctivas propuestas velaron por su cumplimiento y expresan la integración de las actividades de investigación, producción, calidad e implican a la Seguridad Biológica y a la calidad con la finalidad de obtener productos conformes y ambientes de trabajo seguros para el trabajador. En este sentido, Aedo y Núñez<sup>11</sup> indican que la inspección constituye un elemento de la evaluación, por lo que evaluar constituye un proceso sistemático, metódico y neutral que hace posible el conocimiento de los efectos de diferentes fases, relacionándolas con las metas propuestas y los recursos movilizados; asimismo, se plantea que la inspección es un proceso que facilita la identificación, la recolección y la interpretación de informaciones útiles a los encargados de tomar decisiones y a los responsables de la ejecución y gestión, orientado a medir los resultados de las intervenciones, en cantidad, calidad y extensión según reglas preestablecidas<sup>12</sup>, todo lo cual fue constatado y coincide además con los resultados obtenidos en esta investigación.

Como un elemento final, todas las acciones que quedaron fusionadas mediante la confección del “Reglamento de Seguridad”, en el cual se integraron las funciones de Seguridad Biológica y Seguridad y Salud en el Trabajo, vigente en el CIBHO, el cual aborda los siguientes aspectos:

Parte I: Disposiciones Generales

Capítulo I: Objetivos y Alcance.

Capítulo II: Términos y símbolos.

Capítulo III: Responsabilidades.

Parte II: Seguridad Biológica o Bioseguridad

Capítulo IV: Prácticas para el personal que trabaja en áreas con nivel de bioseguridad.

Capítulo V: Técnicas de manipulación de agentes biológicos o material biológico que los contengan.

Capítulo VI: Prácticas para el almacenamiento, transporte y envío de sustancias infecciosas, muestras que lo contengan o material biológico.

Capítulo VII: Técnicas de Seguridad para el trabajo con animales.

Capítulo VIII: Técnicas seguras para el trabajo con muestras biológicas de origen humano o animal que puedan contener agentes biológicos.

Capítulo IX: Técnicas seguras para el trabajo con Toxinas.

Capítulo X: Técnicas seguras para el uso seguro de equipos de protección personal y colectiva.

Parte III: Seguridad y Salud

Capítulo XI: Normas para el lavado de manos.

Capítulo XII: Técnicas de Seguridad para el personal de apoyo.

Capítulo XIII: Técnicas para el trabajo con sustancias químicas.

Capítulo XIV: Técnicas seguras para el trabajo donde exista peligro eléctrico

Parte IV: Premios y Sanciones

Parte V: Anexos

Consecuentemente, esto implicó su planificación y la revisión periódica por la comisión dedicada a esta acción. Con esto no sólo se logró la gestión del riesgo biológico si no también una elevación en seguridad y salud ocupacional y la obtención de productos más seguros y competitivos. Además, manifestó las ventajas de los sistemas de gestión integrados ya que son más fáciles de desarrollar procedimientos de operación que integren elementos de Seguridad y Salud y Seguridad Biológica, porque los expertos de cada disciplina están más dispuestos a trabajar de conjunto aspectos específicos tal ya que se simplifica la documentación necesaria al ser ésta única, lo que trae consigo transparencia, facilidad de manejo y reducción de costos.

## CONCLUSIONES

La evaluación de los riesgos mediante inspecciones de Seguridad Biológica permitieron identificar y evaluar el riesgo en las áreas con riesgo biológico así como la confección de un Reglamento de Seguridad que integra estos resultados en el CIBHO.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Silva, E. Bioseguridad en las instalaciones biomédicas, aspectos generales de su organización. —La Habana; Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil. Maestría en Bioseguridad IV Edición. Material de Apoyo a la docencia. Presentación de Power Point. 2010.
2. Petithory, J. C. Les risques professionnels d'infections par retrovirus pour le personnel de santé. Médecine et Malades Infectieuses (Paris) 18(2):118-123, 1988
3. Vlamov, D. Increasing the biosafety of analytical systems in the clinical laboratory. Occupational Medicine. Journal of Automatic Chemistry (New York) 1994 Marzo-Abril; 16(2): 67-70.
4. Agua y Salud. Centro Panamericano de Ingeniería Sanitaria y Ciencias del Ambiente. <http://www.paho.org> (acceso: Junio 17, 2009).
5. Karjalainen, A. Finnish Institute of Occupational Health. —World Health Organization: Geneva. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10) In Occupational Health.1999. 42p.
6. Cuba. Decreto Ley 190 de la Seguridad Biológica Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente, 1999.
7. Fontes Lunes, Roberto. Seguridad y Salud en el Trabajo en América Latina y el Caribe: Análisis, temas y recomendaciones de política. Departamento de Operaciones 3, Banco Interamericano de Desarrollo. Disponible en: <http://www.iadb.org/sds/doc/SOCSaludySeguridad.pdf>, (acceso 11 de septiembre del 2007).
8. Cobos D. Metodología para la evaluación de riesgo biológico. Revista Ciencias Holguín (Holguín) 2009 Diciembre XV, (4). Disponible en <http://www.ciencias.holguin.cu>
9. Argote, E. Análisis del riesgo: evaluación, gestión y comunicación. Técnicas para la evaluación. —La Habana; Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas. Maestría en Bioseguridad IV Edición. [Material de Apoyo a la docencia]. Presentación de Power Point. 2009.
10. Agüero, B.; Menéndez, J.C. Organización de la Bioseguridad. En: Manual de Inspección de Seguridad Biológica. Cuba: Editorial Academia; 2005—p.81-88.
11. Aedo, C. Núñez, S. The impact of training policies in Latin America and the Caribbean: the case of Programa Joven. Santiago de Chile. <http://www.ILADES/GeorgetownUniversity.2001.htm> (acceso: Enero, 14, 2010).
12. Bermúdez, R. Nivel de conocimiento y la necesidad de información sobre Bioseguridad existente en el personal de la Salud/. Trabajo de tesis para optar por el título de Master en Bioseguridad. Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (InSTEC). Cuba. 53p, 2009.

