

VIGILANCIA EN SALUD

Evaluación de la calidad de la bioseguridad en el hospital clínicoquirúrgico "Joaquín Albarrán", La Habana, 2007

Quality assessment of the biosafety in the "Joaquín Albarrán" Clinical Surgical Hospital, La Habana, 2007

MSc. Yuri Arnold Domínguez,^I Dr. Ángel Alberto Trimiño Fleitas^{II}

^I Instituto Nacional de Endocrinología. La Habana, Cuba.

^{II} Ministerio de Salud Pública. La Habana, Cuba.

RESUMEN

Objetivo: evaluar la calidad de la bioseguridad en cinco áreas de riesgo del hospital clínicoquirúrgico "Joaquín Albarrán", de La Habana, en el año 2007.

Métodos: se realizó un estudio transversal, evaluativo de tipo táctico, relacionado con la bioseguridad de las cinco áreas de riesgo, así como un muestreo según criterio de expertos de las áreas del hospital. Las áreas seleccionadas fueron: Anatomía Patológica, Central de Esterilización, Laboratorio Clínico, Laboratorio de Microbiología y Unidad Quirúrgica de Urgencia.

Resultados: en el análisis de la *estructura* de las cinco áreas estudiadas no se cumplió con todos los criterios esenciales, ni con el 50 % de los no esenciales. En el *proceso* no se cumplió con todos los criterios esenciales, ni con el 50 % de los no esenciales. De los seis criterios de esta dimensión, los cinco primeros, que son los esenciales, cumplían con el estándar.

Conclusión: la dimensión *estructura* resultó insuficiente y el *proceso* no adecuado, por lo que el programa de bioseguridad en la muestra estudiada en el hospital clínicoquirúrgico "Joaquín Albarrán", realizado en julio de 2007, resultó evaluado de no satisfactorio.

Palabras clave: calidad de los servicios de salud, bioseguridad, riesgo biológico.

ABSTRACT

Objective: to assess the quality of the biosafety in five risk areas of the "Joaquín Albarrán" Clinical Surgical Hospital in La Habana, 2007.

Methods: a cross-sectional evaluating and tactical study was conducted related to the biosafety in the five above mentioned areas during July, 2007. A sampling was carried out according to expert criteria of the hospital areas. The areas selected were: Pathological Anatomy, Central of Sterilization, Clinical Laboratory, Microbiology Laboratory and Surgical Emergence Unit.

Results: in analysis of the structure of the five study areas it was neither fulfilled with all the essential criteria nor with the 50 % of those not essentials. From the six criteria of this dimension, the first five (essentials) fulfill with the standard.

Conclusion: the dimension structure was insufficient and the process was not appropriate, thus authors propose that the Biosafety Program in the study sample in the above mentioned hospital in July, 2007, was assessed as non-satisfactory.

Key words: quality of the health services, biosafety, biological risk.

INTRODUCCIÓN

El elemento más importante de la *Bioseguridad* es el estricto cumplimiento de las prácticas y procedimientos apropiados y el uso eficiente de materiales y equipos, los cuales constituyen la primera barrera a nivel de contención para el personal y el medio.

La manipulación de agentes biológicos es tan antigua como la existencia misma de las civilizaciones. Sin embargo, solo en fecha reciente el hombre ha tenido un acercamiento a esta problemática con un enfoque verdaderamente científico.

En la Resolución N° 38/2006, del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), se definen como agentes biológicos "los microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad, entendiendo por microorganismo toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético".

Los agentes biológicos pueden afectar al hombre, a los animales y a las plantas, y se clasifican teniendo en cuenta el riesgo individual que enfrenta el trabajador y el peligro que representa para la comunidad y el medio ambiente la naturaleza propia del agente en cuanto a su patogenicidad y virulencia reconocidas, si es endémico o no en el país, el modo de transmisión, la disponibilidad de medidas profilácticas, la existencia de tratamiento eficaz y las consecuencias socioeconómicas.

En el caso de los agentes que afectan al hombre, en la Resolución N° 42/1999 del CITMA, se clasifican como:

Grupo I: Escaso riesgo individual y comunitario; muy poco probable que causen enfermedades en trabajadores saludables.

Grupo II: Presentan riesgo individual moderado y comunitario limitado; pueden causar enfermedades, pero normalmente no constituyen un riesgo serio para el trabajador saludable, la comunidad y el medio ambiente.

Grupo III: Representan un riesgo individual elevado y comunitario bajo; suelen provocar enfermedades graves, que usualmente no se propagan de una persona infectada a otra, pero pueden existir medidas profilácticas y tratamiento específico eficaz.

Grupo IV: Presentan un elevado riesgo individual y comunitario; suelen provocar enfermedades graves en las personas, que pueden propagarse fácilmente de un individuo a otro directa o indirectamente; usualmente no existen medidas profilácticas ni tratamiento específico eficaz. Son exóticos para el territorio nacional.

A cada grupo le corresponde un nivel determinado de seguridad biológica. En la actualidad, el desarrollo de este campo ha favorecido la aparición de innumerables instituciones médicas, biológicas y biotecnológicas, y se ha incrementado así el número de trabajadores que manipulan estos agentes, por lo cual aumenta la preocupación por el riesgo al que se exponen.

Han aparecido normativas que regulan el trabajo con microorganismos, con la finalidad de proteger al trabajador y al entorno; así surge la bioseguridad, como un conjunto de medidas científico-organizativas destinadas a proteger al trabajador de la instalación, a la comunidad y al medio ambiente de los riesgos que entraña el trabajo con agentes biológicos o la liberación de organismos al medio ambiente, ya sean modificados genéticamente o exóticos; disminuir al mínimo los efectos que se puedan presentar y eliminar rápidamente sus posibles consecuencias en caso de contaminación, efectos adversos, escapes o pérdidas (Decreto- Ley N° 190).¹

El elemento más importante de la bioseguridad es el estricto cumplimiento de las prácticas y procedimientos apropiados y el uso eficiente de materiales y equipos, los cuales constituyen la primera barrera a nivel de contención para el personal y el medio.^{2,3}

Garantizar la bioseguridad en una institución no puede ser una labor individual, espontánea o anárquica; es preciso que exista una organización de seguridad que evalúe los riesgos y, junto con las recomendaciones del comité, controle y garantice el cumplimiento de las medidas.⁴

Los dos aspectos más importantes para garantizar la seguridad son: la observación estricta de las normas y el entrenamiento adecuado de todos los trabajadores^{5,6}.

Existen principios que deben tenerse en cuenta en materia de bioseguridad y se pueden resumir en:

- *Universalidad*: Las medidas deben involucrar a todos los pacientes de todos los servicios. Todo el personal debe cumplir las precauciones estándares rutinariamente para prevenir la exposición que pueda dar origen a enfermedades y accidentes.

- *Uso de barreras*: Comprende el concepto de evitar la exposición directa a la sangre y a otros fluidos orgánicos potencialmente contaminantes, mediante la utilización de materiales adecuados que se interpongan al contacto con estos.

- *Medidas de eliminación de material contaminado*: Comprende el conjunto de dispositivos y procedimientos adecuados, a través de los cuales los materiales utilizados en la atención a pacientes son depositados y eliminados sin riesgo.

- *Factores de riesgo de transmisión de agentes infecciosos*:

- Prevalencia de la infección en una población determinada.
- Concentración del agente infeccioso.
- Virulencia.
- Tipo de exposición.^{3,7}

La Resolución N° 8/2000 del CITMA, en su artículo 9, establece para todo el territorio nacional los siguientes niveles de bioseguridad o de seguridad biológica en las instalaciones:

- *Nivel de seguridad biológica 1*: a pequeña y gran escala.

- *Nivel de seguridad biológica 2*: a pequeña y gran escala.

- *Nivel de seguridad biológica 3*: a pequeña y gran escala.

- *Nivel de seguridad biológica 4*: a pequeña escala.

La bioseguridad define como:

Gran escala: El uso de agentes biológicos en volúmenes iguales o superiores a 10 L por cada operación realizada.

Pequeña escala: El uso de agentes biológicos en volúmenes inferiores a 10 L por cada operación realizada.⁸⁻¹⁰

El objetivo de una institución laboral debe ser salvaguardar la seguridad y salud de todos y cada uno de los trabajadores, y garantizar que las condiciones de trabajo no supongan una amenaza. Este objetivo solo podrá conseguirse por medio de la prevención, a través de los principios generales para eludir los riesgos y evaluar aquellos que no se pueden evitar.¹¹

Las personas que están expuestas a agentes infecciosos o materiales que los puedan contener, deben estar conscientes de los peligros potenciales que esto implica, y deben recibir una sólida formación en el dominio de las prácticas requeridas para el manejo seguro de materiales peligrosos.^{7,12-14}

Numerosas enfermedades infecciosas emergentes o reemergentes, como la tuberculosis, se encuentran en expansión creciente, algunas en proporciones epidémicas, con peligro potencial de ser transmitidas al personal sanitario, y otras que se presentan como oportunistas en pacientes con enfermedades crónicas, a cuya influencia no escapa el trabajador de la salud.¹⁵⁻¹⁷

Existen evidencias epidemiológicas en Canadá, Japón y Estados Unidos de que la inquietud principal respecto a los desechos infecciosos de los hospitales la constituye la transmisión del virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y, con mayor frecuencia, los virus de las Hepatitis B y C, a través de lesiones causadas por agujas contaminadas con sangre humana. El grupo más expuesto es el de los enfermeros, el personal de laboratorio y los auxiliares.

Esta exposición puede ocurrir de diversas maneras. Aunque las heridas y pinchazos con agujas son las formas más comunes de exposición, también pueden ser transmitidos a través del contacto con membranas mucosas y por la piel dañada.¹⁸

Para el personal sanitario, el riesgo de adquirir una infección por VIH o por uno de los virus de las hepatitis en su puesto de trabajo, es proporcional a la prevalencia de estas infecciones en los pacientes que atienden, al tipo de actividad y a la posibilidad de sufrir inoculaciones accidentales.¹⁷

Los asuntos de seguridad y salud pueden ser atendidos de la manera más convincente en el entorno de un programa completo de prevención que tome en cuenta todos los aspectos del ambiente de trabajo, que cuente con la participación de los trabajadores y con el compromiso de la gerencia.

La aplicación de los controles de ingeniería, la modificación de las prácticas peligrosas de trabajo, los cambios administrativos, la educación y la concienciación sobre la seguridad, son aspectos muy importantes de un programa amplio de prevención, que deben cumplirse con un diseño adecuado de la instalación, así como con equipos de seguridad necesarios.^{9,18}

En Cuba, los centros de salud del polo científico han trabajado fuertemente en el frente de la seguridad biológica; no así otras instituciones hospitalarias que aún carecen de documentos regulatorios suficientes y de medios necesarios para ofrecer un trabajo sistemático.

En materia de bioseguridad, a Cuba todavía le queda mucho por hacer y entre los factores que condicionan la situación de esta disciplina están la situación económica del país que dificulta una mayor inversión de recursos en esta área, el control deficiente de todas las normas y procedimientos y la pobre percepción de riesgo por parte del personal que está expuesto a riesgo biológico, entre otras razones.

El objetivo general del presente trabajo fue evaluar la calidad de la bioseguridad en cinco áreas de riesgo del hospital clínicoquirúrgico "Joaquín Albarrán", de La Habana, en julio de 2007.

MÉTODOS

Se realizó un estudio transversal, evaluativo de tipo táctico, relacionado con la bioseguridad de cinco áreas de riesgo del hospital clinicoquirúrgico "Joaquín Albarrán", de La Habana, en el mes julio de 2007.

El universo estuvo constituido por todas las áreas del hospital y sus respectivos trabajadores, en las que por existir riesgo biológico se requiere de medidas de bioseguridad.

Se realizó un muestreo, según criterio de expertos, de las áreas del hospital "Joaquín Albarrán" y sus trabajadores, en las que se requieren medidas de bioseguridad por existir mayor riesgo biológico, durante el mes de julio de 2007. Las áreas seleccionadas fueron: Anatomía Patológica, Central de Esterilización, Laboratorio Clínico, Laboratorio de Microbiología y Unidad Quirúrgica de Urgencia.

Para obtener la información se usaron técnicas como la observación directa, la revisión de documentos y entrevistas no estructuradas, así como un cuestionario diseñado, que no ha sido validado en Cuba, aunque fue diseñado por expertos de la Agencia de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos (ASSO).

Como fuentes de información se usaron: procedimientos escritos para la manipulación de los fluidos biológicos y excreciones humanas, procedimientos escritos para todas las técnicas de laboratorio utilizadas en el laboratorio, reporte de accidentes e incidentes, documentos relacionados con la estructura y el funcionamiento de la comisión de bioseguridad, documentos sobre capacitación en bioseguridad, registro de enfermedades profesionales del Departamento de Epidemiología Hospitalaria del hospital.

Se tomó como referencia para dar salida a los objetivos específicos, el enfoque de sistema planteado por *Avedis Donabedian* para la evaluación de programa, servicios y tecnologías sanitarias. Los distintos criterios se agruparon en las dimensiones: *estructura, procesos y resultados*.

En la dimensión *estructura* se evaluaron criterios relacionados con: conocimientos del personal sobre los desechos generados, condiciones generales de las áreas y existencia de recursos materiales.

En la dimensión *proceso* se evaluaron criterios relacionados con: existencia por escrito de documentos de bioseguridad, disponibilidad, uso y tratamiento de recursos materiales.

En la dimensión *resultados* se evaluaron criterios relacionados con: accidentes e incidentes relacionados con bioseguridad, enfermedades infecciosas por exposición a agentes biológicos y presencia de la bioseguridad en planes de investigación.

Se elaboraron 68 criterios (con sus respectivos indicadores), de ellos el 35,29 % pertenecen a la estructura (con nueve criterios esenciales), 55,88 % al proceso (con 13 criterios esenciales) y 8,82 % a los resultados (cinco criterios son esenciales).

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

ANÁLISIS DE LA ESTRUCTURA

De las cinco áreas estudiadas no se cumplió con todos los criterios esenciales, ni con el 50 % de los no esenciales. Para el mejor análisis y discusión de los resultados de la dimensión *estructura* se agruparon los distintos criterios. De esta manera se pudo comprobar que de los 24 criterios de estructura analizados, solo se cumplió con el estándar en seis (25 %). Los criterios que cumplen con el estándar se relacionan con el conocimiento por los trabajadores de los residuos que se van a generar y los riesgos potenciales relacionados con estos residuos. Además, los cuatro criterios restantes que cumplen son: existencia de incinerador en la institución, existencia de agua y jabón suficiente en las áreas y existencia de inspector de bioseguridad en el hospital, así como actas de la comisión de bioseguridad.

En los 18 criterios de la estructura restante, no se cumplió con los estándares, y fue llamativa la presencia de problemas estructurales como: ausencia de áreas para tratamiento de desechos, espacio insuficiente, malas condiciones del mobiliario, no protección contra vectores y problemas de climatización e iluminación, entre otros.

ANÁLISIS DEL PROCESO

No se no se cumplió con todos los criterios esenciales, ni con el 50 % de los no esenciales en las cinco áreas. En esta dimensión, de 38 criterios analizados, solo se cumple con el estándar en cuatro (11 %). Los criterios que cumplen con lo establecido son algunos de los de más fácil cumplimiento como son: existencia por escrito de las funciones de la comisión, de las actas del Consejo de Dirección y el suministro estable de agua y gas. Como puede observarse, de manera abrumadora no se cumplen con la multitud de procesos a desarrollarse en el programa de bioseguridad.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

De los seis criterios de esta dimensión, los cinco primeros que son los esenciales cumplen con el estándar, mientras no ocurre así con el no esencial. En las cinco áreas de riesgo estudiadas, no se reportaron accidentes e incidentes relacionados con los distintos procedimientos que se realizan, ni tampoco han existido en lo que va de año reportes de casos de HIV, hepatitis B y C ni tuberculosis pulmonar.

En este sentido, se debe aclarar que los resultados esperados del Programa de Bioseguridad son precisamente una baja accidentalidad por procedimientos riesgosos y el no reporte de trabajadores enfermos como consecuencia de la manipulación de sustancias biológicas peligrosas. Sin embargo, en el caso específico del hospital «Joaquín Albarrán» los problemas detectados en los distintos procesos que se realizan relacionados con bioseguridad, así como aspectos recogidos con los trabajadores de las distintas áreas, nos hacen pensar en la posibilidad de un bajo reporte de accidentes e incidentes, no por la pobre ocurrencia de estos, sino por deficiencia en el reporte de estos.

En el caso de la ausencia de reportes de enfermedades infecciosas en las cinco áreas de riesgo, si está claro que la potencialidad para que estas enfermedades se produzcan está presente, pues la violación de normas relacionadas con el uso de medios de

protección y el manejo inadecuado de sustancias, así como otras deficiencias, están presentes en todas las áreas estudiadas.

CONCLUSIONES

La dimensión *estructura* resultó insuficiente y el proceso no adecuado, por lo que el programa de bioseguridad en la muestra estudiada en el hospital clínicquirúrgico "Joaquín Albarrán", realizado en julio de 2007, resultó evaluado de no satisfactorio.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. Safety in health-care laboratories [Internet]. Geneva: WHO; 1997 [cited 13 march 2011]. Available from: http://whqlibdoc.who.int/hq/1997/WHO_LAB_97.1.pdf
2. Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals Hospital Infection Control Practices Advisory Committee [Internet]. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 1996 [cited jan 24 2011]. Available from: <http://wonder.cdc.gov/wonder/prevguid/p0000419/P0000419.asp>
3. Hunt GJ, Tabachnick WJ. Handling small arbovirus vectors safely during biosafety level 3 containment: *Culicoides variipennis sonorensis* (Diptera: Ceratopogonidae) and exotic bluetongue viruses. J Med Entomol. 1996; 33(3):271-7.
4. National Research Council. Occupational health and safety in the care and use of research animals. Washington, DC: The National Academy Press; 1997.
5. Richmond JY, Quimby F. Considerations for working safely with infectious disease agents in research animals. In: Zak O, Sande MA, eds. Handbook of animal models of infection. London: Academic Press, 1999. p. 6974.
6. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories [Internet]. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2009 [cited 2010 jan 24]. Available from: <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>
7. National Sanitation Foundation International. Class II (laminar flow) biohazard cabinetry. Standard 49 (NSF/ANSI 49-2002). Ann Arbor, Michigan: NSF International; 2002.
8. Richmond JY, McKinney RW. editors. Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets [Internet]. Washington, DC: CDCP-NIH, USDHHS; 2000 [cited 2010 jan 24]. Available from: http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/3_cd_rom_bsc_selection_use_cdc_manual.pdf

9. British Standards Institution. Microbiological safety cabinets. Recommendations for information to be exchanged between purchaser, vendor and installer and recommendations for installation; Standard BS 5726-2:1992. London: BSI; 1992.
10. British Standards Institution. Microbiological safety cabinets. Recommendations for selection, use and maintenance Standard BS 5726-4:1992. London: BSI; 1992.
11. Canadian Standards Association. Biological containment cabinets (Class I and II): installation and field testing. Standard Z316.3-95 R2000. Toronto: CSA; 1995.
12. Collins CH, Kennedy DA. Laboratory acquired infections: history, incidence, causes and prevention. Oxford: Butterworth-Heinemann; 1999.
13. Health Canada. Laboratory biosafety manual. Ottawa: Minister of Supply and Services Canada; 1996.
14. Biological safety cabinets. Biological safety cabinets (Class I) for personnel and environment protection Standard AS 2252.1-1994. Sydney: Standards Australia International; 1994.
15. Biological safety cabinets- Laminar flow. Biological safety cabinets (Class II) for personnel, environment and product protection Standard AS 2252.2-1994. Sydney: Standards Australia International; 1994.
16. Standards Australia/Standards New Zealand. Biological safety cabinets-installation and use, Standard AS/NZS 2647:2000. Sydney: Standards Australia International; 2000.
17. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Guidance on the use, testing and maintenance of laboratory and animal flexible film isolators. London: Health and Safety Executive; 1990.
18. Standards Australia/Standards New Zealand. Safety in laboratories-microbiological aspects and containment facilities, Standard AS/NZS 2243.3:2002. Sydney: Standards Australia International; 2002

Recibido: 29 de abril de 2011.

Aprobado: 2 de julio de 2011.

MSc. *Yuri Arnold Domínguez*. Instituto Nacional de Endocrinología, La Habana, Cuba. Dirección particular: Cárdenas # 85, Esquina Apodaca, La Habana Vieja, La Habana, Cuba, CP 10200. Correo electrónico: yuri.arnold@infomed.sld.cu