

SISTEMA DE BIOSEGURIDAD EN EL CENTRO DE INMUNOLOGÍA MOLECULAR DE LA HABANA

BIOSAFETY SYSTEM AT THE CENTER OF MOLECULAR IMMUNOLOGY OF HAVANA

Zuyén González Castillo ¹

Idania Caballero ²

Carme Elena Viada ³

Esther Argote ³

RESUMEN

Diversos estudios evidencian que existen áreas en algunas entidades biofarméuticas como son los laboratorios de investigaciones clínicas, de diagnósticos, de virología, o patología clínica, donde el personal que labora en ellos siempre está expuesto a la posibilidad de infectarse con muestras patógenas altamente infecciosas. Se puede afirmar que el trabajo en los campos de la medicina y la biología cobran fuerza una vez que la construcción de nuevos centros biotecnológicos se materializa. Con esto la creación de las políticas y regulaciones ya existentes se implementan para lograr la integridad de sistemas en las entidades. En el Centro de Inmunología Molecular de La Habana se cuenta con laboratorios investigativos en los cuales se manipulan agentes biológicos, por lo que las medidas de bioseguridad deben tomarse en cuenta en la práctica profesional. Este estudio se realiza para implementar lo establecido por varias regulaciones que certifican que un sistema de gestión integral empresarial puede funcionar exitosamente. Este trabajo manifiesta el comportamiento de tres puntos fundamentales para evaluar el sistema de la bioseguridad en la entidad, el análisis de riesgo, programa de vigilancia médica y la capacitación. Para la realización del mismo se utilizaron diversas herramientas como una guía de observación, para explorar la exposición ocupacional a agentes biológicos en la entidad, y una encuesta para perfeccionar el sistema de gestión integral. Y por resultante se propuso un plan de acción donde se incluyen gestiones de mejora y que fortalezca las medidas ya implementadas en curso. El sistema de acciones que se presenta en este trabajo, desde el punto de vista teórico y práctico, constituyen un instrumento novedoso donde se proponen las modificaciones para la introducción de una estructura de bioseguridad, la cual se debe de integrar al sistema organizacional de gestión medioambiental (Sogma) ya existente.

Palabras clave: bioseguridad, riesgos biológicos, medidas de bioseguridad

ABSTRACT

Several studies show that there are areas in some biopharmaceutical entities such as clinical research laboratories, diagnostics, virology, clinical pathology or where the staff working in them is always exposed to the possibility of becoming infected with

highly infectious pathogenic samples. We can say that the work in the fields of medicine and biology gaining strength once the construction of new biotech centers materializes. With this the creation of the existing policies and regulations are implemented to achieve the integrity of systems in the entities. At the Center of Molecular Immunology of Havana there are research laboratories in which biological agents are handled. So biosafety measures are needed to be taken into account in practice. This study was done to implement the provisions of various regulations that certify that a comprehensive business management system can operate successfully. This work shows the behavior of three key points to assess the biosafety system in the state, risk analysis, medical surveillance program and training. To carry out the same number of tools to guide observation were used to explore occupational exposure to biological agents in the state, a survey to improve the integrated management system. And resulting action plan which included steps to improve and strengthen measures already implemented in course it was proposed. The set of actions presented in this paper, from the theoretical and practical points of view, is a new instrument with modifications for the introduction of a biosafety structure, which must be integrated to the existing organizational system of environmental management (SOGMA).

Keywords: biosafety, biological risks, biosafety measures

INTRODUCCIÓN

El amplio desarrollo de la biología posibilita, por una parte, la aparición de una amplia gama de laboratorios para el diagnóstico y la investigación de toda clase de agentes patógenos, y de instituciones que produzcan vacunas y otros preparados biológicos o se dediquen a la manipulación genética. En este contexto la protección de los trabajadores, las instalaciones donde se producen medicamentos para pacientes y el medioambiente, adquiere una importancia considerable ¹⁻⁴.

Es importante señalar que con el avance en las construcciones de centros biotecnológicos en Cuba, para

¹ Máster en Salud de los Trabajadores. Laboratorio de Inmunología Clínica, Departamento de Investigaciones Clínicas, Centro de Inmunología Molecular, La Habana, Cuba

² Doctora en Ciencias. Laboratorio de Inmunología Clínica, Departamento de Investigaciones Clínicas, Centro de Inmunología Molecular, La Habana, Cuba

³ Laboratorio de Inmunología Clínica, Departamento de Investigaciones Clínicas, Centro de Inmunología Molecular, La Habana, Cuba

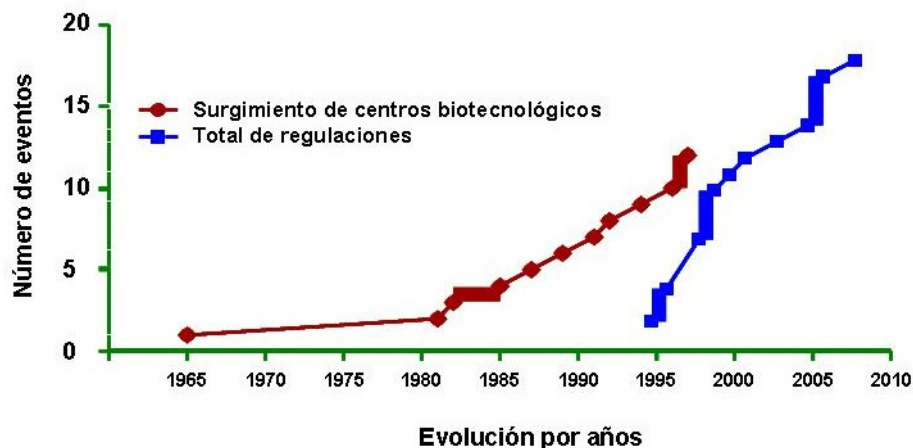
Correspondencia:

MSc Zuyén González Castillo
Centro de Inmunología Molecular
Calle 15 esq. 216 s/n, Siboney, Playa, La Habana, Cuba .P 16 040, La Habana 11600, Cuba
E-mail: zuyen@cim.sld.cu

perfeccionar el trabajo en los campos de la medicina y la biología, donde se manipulan diferentes tipos de peligros biológicos, se establecen políticas, procedimientos, resoluciones, sistemas y equipos de seguridad, proporcionando la producción de vacunas y otros preparados que sea con la calidad requerida⁴⁻⁶.

Cabe la pena resaltar que la creación de las resoluciones ocurre posteriormente a la creación de centros biotecnológicos a lo largo de los años, por lo que se deben establecer nuevos procedimientos de trabajo para cumplir lo establecido con las regulaciones, lo que complejiza su implementación por rutinas y hábitos precedentes (figura 1).

Figura 1
Representación evolutiva del incremento del número de centros biotecnológicos y las regulaciones propuestas por años



El CIM desempeña un papel muy importante para la salud pública cubana; por ello, los métodos y procedimientos que aplica en sus investigaciones y producciones deben ser exactas, precisas, específicas y comparables con las de otros centros similares. Para ello se debe seguir una política de garantía de la calidad en todas las actividades técnicas. Los sistemas de calidad se deben adaptar a los requerimientos de las normativas nacionales e internacionales con vistas a obtener las autorizaciones correspondientes mediante certificación o acreditación., por lo que una vía para la integración de los sistemas es trabajar por procesos de manera que se puedan integrar de forma paulatina los requisitos de cada sistema de gestión para cada proceso en la política^{7,8}.

El desconocimiento de la bioseguridad en la producción de medicamentos impacta en sus atributos de calidad, y por consiguiente, se puede poner en riesgo la vida del paciente^{9,10}. La calidad en su sentido más amplio no podría entenderse sin adecuadas condiciones laborales⁸. En las áreas del CIM se realizan múltiples labores que suponen un gran número de riesgos para los trabajadores; dentro de ellos, los agentes biológicos tienen una gran importancia. Se deben incluir los requerimientos de calidad y de bioseguridad en los procedimientos normalizados de operación (PNO), ya que ambas constituyen partes integrantes de los procesos y entidades de servicio o de producción⁹.

La bioseguridad, de forma general, se encarga de controlar, regular y gestionar los riesgos o peligros biológicos, por lo que el diseño e implementación de un manual donde se integre, la salud y seguridad de los trabajadores, la calidad del producto elaborado, la bioseguridad ante la labor realizada y la preservación del medio ambiente, incluyendo la clasificación de los grupos de riesgos que se manipulan, conllevará al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y las Buenas Prácticas de Producción (BPP)^{2,4,11}. El empleo correcto de los equipos de protección, un adecuado diseño de las instalaciones y la formación continua del capital humano son aspectos claves para lograr con éxito la reducción de eventos indeseables en las áreas donde se manipulan muestras biológicas y sus respectivos desechos^{2,9-11,13}.

El surgimiento de normas y regulaciones posteriores a la creación de los centros de la biotecnología en el país requiere adecuar constantemente los sistemas de manejo de la bioseguridad en los mismos y evaluar sus riesgos^{12,14-17}. La bioseguridad es un componente de la calidad de atención. Es un deber brindarlos servicios de salud con garantía y seguridad³².

Analizando lo antes expuesto, se plantea como objetivo general caracterizar el sistema de bioseguridad en el CIM.

MATERIAL Y MÉTODO

1. Guía observacional (Anexo 1)

Se realizó con el objetivo de poder estimar no solo conocimientos sobre bioseguridad que poseen los trabajadores del CIM, sino también para diagnosticar el comportamiento del programa de vigilancia médica en la entidad y cómo se llevan a cabo las tareas realizadas por el funcionario de bioseguridad.

2. Encuesta para perfeccionar el sistema de gestión integral de la bioseguridad en el CIM a 216 trabajadores en total (Anexo 2)

La encuesta se elaboró sobre la base de un grupo de entrevistas y listas de chequeos validadas por el Centro Nacional de Seguridad Biológica (CNSB), que se encuentran en el Manual de Inspecciones de Seguridad Biológica, 2005. Deseleccionaron las preguntas más adecuadas para diagnosticar conocimientos sobre bioseguridad en la entidad y otras preguntas se elaboraron para evaluar el funcionamiento del sistema de gestión integral en la entidad. Se utilizaron varias herramientas para identificar muchas deficiencias en el sistema, se visitaron las áreas escogidas para el estudio, se tuvo una comunicación personal con los directivos de departamentos para solicitar información sobre qué muestras y desechos manipulan.

Se realizaron entrevistas a especialistas de las áreas más vulnerables a peligros biológicos para identificar el proceso de cada una, y evaluar el funcionamiento en las mismas. Se visitó por áreas a los trabajadores, explicándoles el estudio que se iba a realizar. La planificación del día para la aplicación de la misma se realizó con los directivos en el momento de las entrevistas.

Técnicas de obtención de la información

Para obtener la información sobre la encuesta aplicada se creó primeramente una base de datos en Microsoft Excel 2010, se elaboraron tablas pertinentes en función de los datos obtenidos del instrumento, se exportó esta información al programa SPSS versión 16. Se realizaron pruebas de χ^2 y prueba exacta de Fisher para determinar si existían diferencias significativas entre las distintas áreas con respecto a los parámetros encuestados. Se fijó un nivel de significación de 0,05.

Procesamiento y análisis de la información

La información que se obtuvo en este análisis se procesó con la ayuda del programa estadístico SPSS versión 16. Se mostró en tablas de distribuciones de frecuencias; las medidas de resumen fueron frecuencia absoluta y porcentaje. Se obtuvieron las diferencias significativas en cada punto a evaluar, donde se fijó un valor de confiabilidad donde $p=0,05$. Se interrelacionó cada variable según las preguntas de la encuesta y se interpretó cada análisis por direcciones en la entidad.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En la tabla 1 se observa el incumplimiento en la realización del chequeo periódico en la entidad, no así con los chequeos preempleo, una prioridad para entrar en la entidad. Se exige de forma estricta el chequeo preempleo de cada nuevo ingreso, pero existen dificultades para garantizar el chequeo periódico, aunque la vigilancia se concentra en las áreas de producciones por razones de cumplir con las BPP.

Tabla 1
Resultados sobre chequeos médicos preempleo y periódico en el CIM

Direcciones	Se realizan chequeos preempleo		Total	Significación asintótica (bilateral)
	Sí	No		
Antyter	39	39	216	0.000
Epovac	15	68		
Investigaciones clínicas	10	10		
Investigaciones básicas	37	37		
Investigaciones y desarrollo	17	17		
Servicim	27	20		
Calidad	18	18		

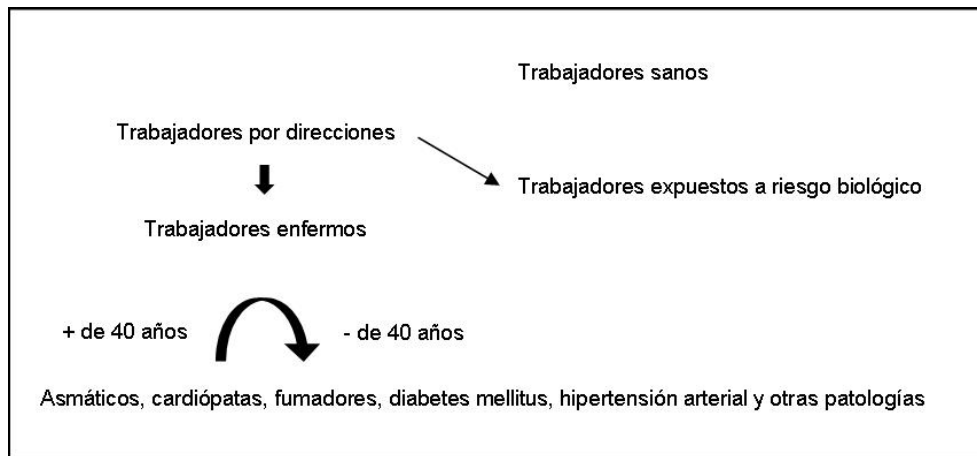
Se analizó el funcionamiento del Programa de Vigilancia Médica en la entidad, y se identificó la clasificación existente de los trabajadores por grupos de riesgo, es decir, existe, la constancia documentada de los

trabajadores que están más expuestos a riesgo biológico en la entidad. Se notificó la existencia de la historia clínica de cada trabajador, donde se separa por grupos de edades, ubicando hombres y mujeres mayores y me-

nores de 40 años dentro de los grupos de enfermedades crónicas no transmisibles, donde se le da seguimiento a estas patologías ya diagnosticadas. En este análisis se tienen en cuenta los trabajadores sanos. Se dispensarizan los trabajadores fumadores, diabéticos, asmáticos, hipertensos, cardiopatas, de otros padecimientos que también se incluyen en enfermedades crónicas no transmisibles. En otro grupo más pequeño se ubican otras enfermedada-

des crónicas no transmisibles como trastornos endocrinos, cáncer, dislipidemias, migraña, alergias y lesiones en piel. Para los chequeos periódicos la situación es diferente, pues no se cuenta con una entidad que brinde el servicio para los mismos, y por consiguiente se les indica el chequeo a los trabajadores para que se los realicen en sus áreas de salud (figura 2).

Figura 2
Clasificación actual de los trabajadores en el CIM



En Cuba existe una entidad especializada para realizar estudios a trabajadores expuestos a enfermedades profesionales, el Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores (Insat). Se propone con este estudio buscar alternativas para realizar el chequeo preempleo y periódico a los trabajadores según establecen las agencias regulatorias de la producción de medicamentos. Una de ellas sería establecer dentro de la entidad un laboratorio con las condiciones adecuadas que preste servicio a los trabajadores de la entidad. La otra alternativa sería contratar servicios con el Insat, que por ser

requerimiento empresarial para trabajadores sanos (o, al menos, asintomáticos), no tendría que ser un servicio gratuito. De esta manera se puede garantizar la salud de los trabajadores y los pacientes con un enfoque de riesgos ^{1, 2, 4, 7, 10}.

La identificación de los factores de riesgo en un centro de trabajo se realiza mediante un equipo interdisciplinario en el que se impliquen: médicos de trabajo, enfermeros y técnicos de prevención, según plantea el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (Insht) de España ^{18-21, 31} (figura 3).

Figura 3
Esquema a seguir para el análisis de riesgo (E. Argote, 2009)

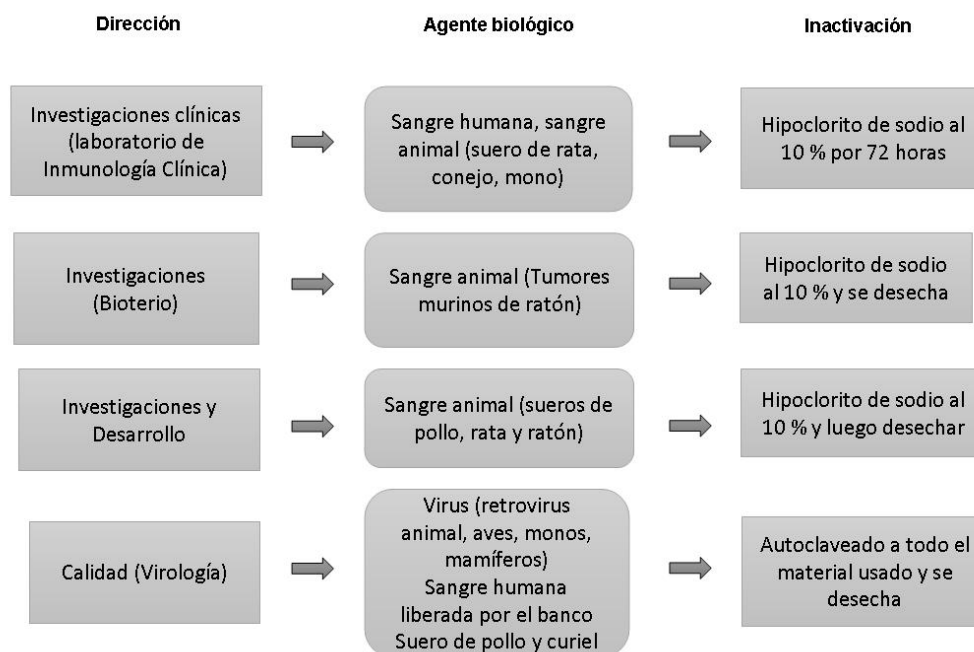


Velar por la salud y seguridad de los trabajadores es uno de los puntos clave en esta investigación, pues según plantea el Instituto Sindical del Trabajo, Ambiente y Salud (Istas) de España, que se puede evitar que el trabajo dañe a la salud, y es obligación empresarial hacerlo así: los mal llamados “accidentes” y las enfermedades laborales son evitables si se adopta una adecuada prevención^{22,23}. Como también plantea el Insat en Cuba, que tiene como misión garantizar a través de la investigación científica y la innovación tecnológica, el desarrollo de actividades de promoción, prevención, asistencia, control y rehabilitación en la atención a la salud de los trabajadores, con un enfoque clínico, epidemiológico y social que pondera y valora el manejo de los riesgos laborales, utilizando los elementos científicos, técnicos y metodológicos establecidos para la investigación, la

docencia y los demás servicios que rigen en los Ministerios de Salud Pública (Minsap) y de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (Citma), e interactuando con otros organismos, organizaciones e institutos nacionales y foráneos^{20, 24, 25}.

Mediante la guía observacional en las áreas y la entrevista a directivos, en las mismas se logró identificar las áreas más expuestas a riesgos biológicos y, por ende, el número de trabajadores implicados en ellas. Entre las áreas más expuestas están el departamento de Investigaciones Clínicas (laboratorio de Inmunología Clínica), Investigaciones, (bioterio), Investigaciones y Desarrollo, y en la dirección de Calidad el departamento de Virología. Cada una de estas áreas manipula agentes biológicos diferentes en alguna manera (figura 4).

Figura 4
Áreas en la entidad donde se manipulan agentes biológicos



Es importante tener en cuenta que los medios de protección son indispensables para el trabajo en los laboratorios de riesgo tipo 1^{2,3,13,27-30,32}, razón fundamental para afirmar que la probabilidad de la diseminación de una enfermedad a partir de un laboratorio es factible, en la medida en que no se contemplen las infraestructuras básicas o no se respeten en el trabajo diario las normas y los procedimientos que coadyuvan a mantener un alto nivel de bioseguridad. Son numerosas las experiencias de la contaminación de las personas que trabajan en laboratorios con microorganismos patógenos de alta virulencia, lo mismo que la afeción de comunidades

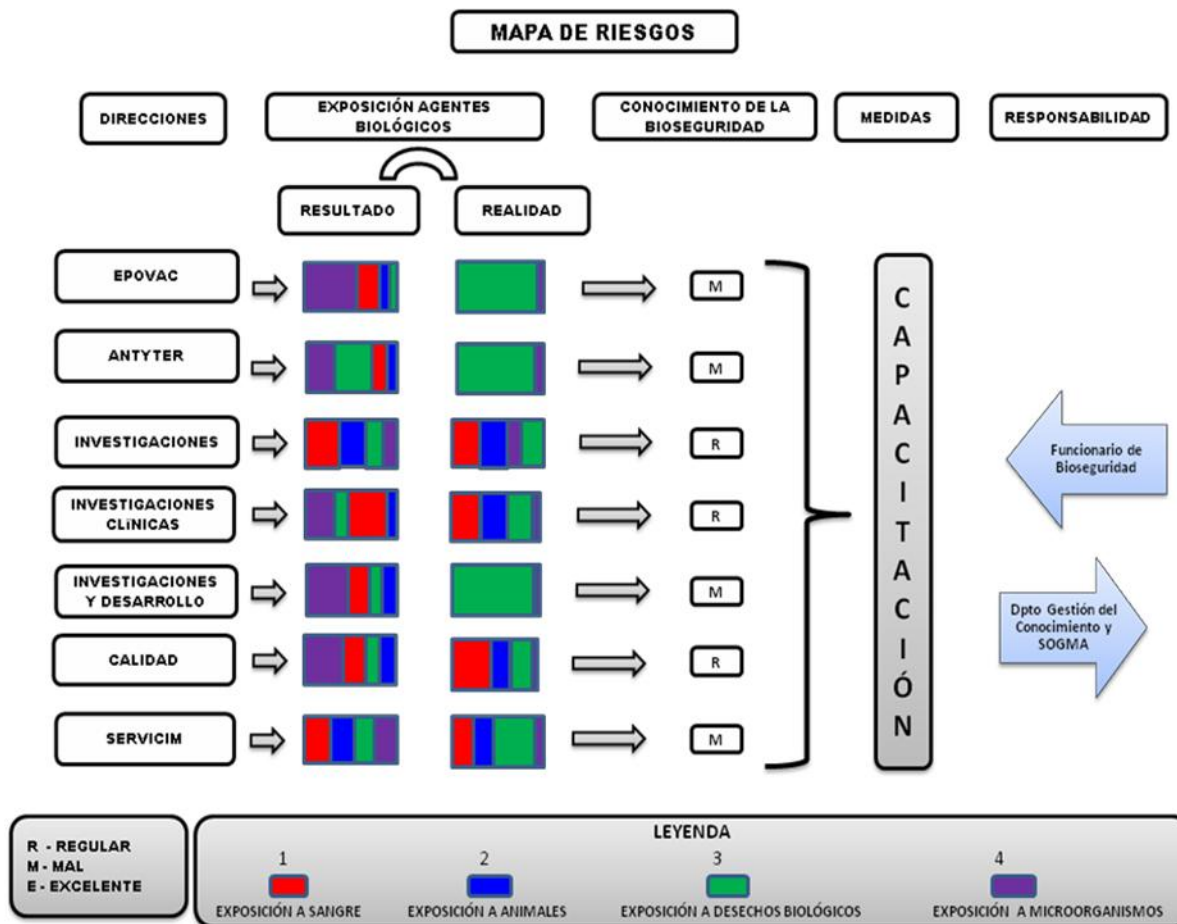
vecinas a estos tipos de centros de diagnóstico y de investigación^{17,19}.

Después de analizar los datos relacionados a la exposición a agentes biológicos, se elaboró un mapa de riesgos de colores, donde se presentan los resultados obtenidos por las áreas con los trabajadores en materia de bioseguridad y se compara con lo que verdaderamente debieran tener en su capacitación como prioridad por la labor que realizan. Se conjugan los resultados obtenidos en las encuestas con la realidad y se observan grandes diferencias en todos los puntos que se midieron, como son la exposición a los agentes biológicos, los conocimientos

en la materia sobre bioseguridad, las medidas a tomar por los incumplimientos y la responsabilidad de que se cumplan las tareas estrictamente sobre quién debe cumplir. Se le da una evaluación a la capacitación de estos

trabajadores, basándose en las respuestas con la realidad y se valora en excelente, regular o mal, según corresponda (figura 5).

Figura 5
Mapa de riesgos en las áreas más expuestas a riesgos biológicos en el CIM



En esta entidad en el año 2009 las actividades sobre la preparación de los trabajadores en cursos emitidos e impartidos en la propia entidad comenzaron a cobrar fuerza. El curso de SSMA, que además tiene un espacio amplio sobre la bioseguridad, tuvo una leve prevalencia, se mantiene cada año con una frecuencia al menos de una vez, pero aún no cubre todas las direcciones implicadas con el manejo de agentes biológicos. La capacitación fue otro punto clave que se evaluó en este grupo de trabajadores mediante el análisis obtenido. Se identificó la ausencia de planes de acción en las áreas para minimizar los riesgos biológicos que atentan a la protección de los trabajadores y el producto final.

Es necesario destacar que en realidad la mayoría de las áreas en la entidad no están expuestas a riesgos bio-

lógicos, y las que lo están, por lo general son riesgos biológicos tipo 1, es decir, de bajo riesgo^{13,26,27,29,30}.

Es necesario proponer acciones en cuanto a un programa de vigilancia médica se trata. Este estudio muestra que la actividad en la entidad relacionada con esta disciplina, debe perfeccionarse aún más con la ayuda de todos, incluyendo los especialistas y el apoyo de la dirección en las propuestas de nuevos proyectos. Se analizaron varios puntos desarrollados en la encuesta con respecto al funcionamiento del sistema de gestión integral relacionado a la bioseguridad en la entidad. Uno de esos puntos significativos fue relacionado a la capacitación, donde se tuvo que el 66,0 % de los trabajadores estudiados refiere recibir capacitación regular relacionada con los riesgos biológicos (tabla 2).

Tabla 2
Declaración de los trabajadores de la entidad respecto a la capacitación sobre bioseguridad recibida

Dirección	Capacitación recibida		Significación asintótica (bilateral)
	No	Sí	
Antyter	32,0	67,5	0,000
Calidad	22,2	77,8	
Epovac	30,4	56,5	
Investigaciones	0,0	100,0	
Investigaciones clínicas	50,0	50,0	
Investigación y desarrollo	17,6	82,4	
Servicim	67,9	32,1	
Total	29,8	66,2	

Sin embargo, y contradictoriamente, el 100 % de los trabajadores en este estudio consideran que los conocimientos sobre la bioseguridad que poseen al respecto son insuficientes; además, requieren de todos y cada uno de esos conocimientos para el desempeño de sus labores respectivas (tabla 3). En

general, se considera que el centro capacita, pero esta se enfoca más a los riesgos químicos, que son los que en ocasiones provocan algunos incidentes y accidentes, pero aún es insuficiente para que los pocos trabajadores expuestos a riesgos biológicos tengan la capacitación y el seguimiento requerido.

Tabla 3
Temas sugeridos para la capacitación en seguridad biológica de los trabajadores

Dirección	Correcta manipulación de los agentes biológicos con que usted labora	Técnicas de trabajo con agentes biológicos	Prácticas y procedimientos de laboratorio con riesgos biológicos	Métodos de limpieza, esterilización y desinfección	Organización de la bioseguridad y responsabilidades	Aspectos legales de la seguridad biológica	Técnicas y procedimientos de manipulación con agentes biológicos	Técnicas y procedimientos para almacenar los agentes biológicos	Técnicas y procedimientos para transportar muestras que contengan agentes biológicos	Total
Antyter	39	39	39	39	39	39	39	39	39	39
Calidad	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18
Epovac	68	68	68	68	68	68	68	68	68	68
Investigaciones	37	37	37	37	37	37	37	37	37	37
Investigaciones clínicas	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Investigación y desarrollo	17	17	17	17	17	17	17	17	17	17
Servicim	27	27	27	27	27	27	27	27	27	27
Total										216

Es importante señalar que existen muy pocos estudios en centros biofarmacéuticos que propongan un manual de bioseguridad que tenga como misión fundamental la protección de los trabajadores y del producto final^{9, 29}. En este trabajo se demuestra que aún falta mucho por hacer en materia de bioseguridad y percepción de riesgos a nivel de centro, lo cual coincide con estudios realizados por otros autores en el país en áreas de la atención primaria de salud (APS) y a nivel internacional, por lo que se considera necesario la toma de decisiones

en cuanto a la necesidad de incorporación rápida de esta disciplina. Después de hacer un análisis detallado con todos estos datos, se tomó la decisión sobre la base de los criterios de los trabajadores y de sus directivos, de elaborar un plan de acción que contribuya a fortalecer el seguimiento de la realización de cursos en la entidad e incluya acciones de mejora y que garantice la protección de los trabajadores, y el producto final (tabla 4).

Tabla 4
Propuesta de plan de acción para garantizar la seguridad biológica en el CIM

Acción	Responsable	Fecha
Clasificación de los trabajadores según riesgos biológicos	Sogma	2013/2015
Actualización sistemática de las necesidades de capacitación en bioseguridad en función de las no conformidades	Comisión de SSMA	2013/2015
Realizar segregación en las áreas con riesgos biológicos	Funcionario de bioseguridad del área	2013/2014
Incluir en los PNO la inactivación de los desechos biológicos y su destino final	Funcionario de bioseguridad del CIM	2013/2015
Elaborar análisis de riesgos biológicos en las áreas. Reflejar en los PNO el flujo de los desechos	Funcionarios de bioseguridad de las áreas	2013/2015
Fortalecer la calidad en la impartición de cursos sobre bioseguridad en la entidad	Departamento de Gestión del Conocimiento	2013 /2015
Lograr el funcionamiento del Eco incinerador	Funcionario de Bioseguridad y factores del centro	2014
Incluir las modificaciones necesarias en el manual y recalificar al personal	Departamento de Gestión del Conocimiento y funcionario de bioseguridad	2013/2015
Incluir en las reuniones departamentales los temas de bioseguridad	Funcionarios de bioseguridad y directivos	Permanente
Contar con la participación de los trabajadores en la elaboración de los PNO y actividades relacionadas con la bioseguridad	Factores del centro	Permanente
Sistematizar las auditorías internas con énfasis en la bioseguridad	Comité de Control Interno	Permanente
Mantener la actualización de las inmunizaciones	Dispensario médico	Permanente
Personalizar los chequeos médicos del personal expuesto a riesgos biológicos	Dispensario médico	Permanente
Evaluar la pertinencia de realizar los chequeos médicos	Dispensario médico	2013/2015
Elaborar el plan de contención	Funcionario de bioseguridad	2013/2015
Realizar simulacros	Funcionarios de bioseguridad	Semestral

Este plan de acción rindió resultados favorables para la entidad. Se cumplieron las tareas según lo planificado. Aún queda pendiente la coordinación de los chequeos

médicos periódicos. Se debe mantener la capacitación periódica en estos temas, pero se muestran ya resultados de acciones de capacitación (tabla 5).

Tabla 5
Implementación de la capacitación para garantizar la bioseguridad en el CIM

Año 2014		Año 2015	
Cursos	Conferencias	Cursos	Conferencias
Seguridad química (15 horas)	Instrucción general sobre SSMA	Limpieza, desinfectantes y control de contaminantes (2 veces al año)	Instrucción general sobre SSMA
Seguridad, salud y medio ambiente (SSMA)	Tratamiento de residuales líquidos	Seguridad, salud y medio ambiente (SSMA)	Microbiología en área limpia

Cada día los trabajadores sanitarios (TS) de todo el mundo ponen en peligro su vida durante el ejercicio profesional. Entre los factores relacionados está la pobre percepción de riesgo de los trabajadores de la salud, tal y como lo demostró una investigación realizada en estu-

diantes de medicina de países europeos, donde el 32 % no consideraba que las lesiones sufridas fueran de riesgo. Por tanto, el método más efectivo para prevenir los llamados accidentes es llevar a cabo las precauciones estándares, la utilización de las precauciones de barrera,

el uso de dispositivos de punción seguros y otras innovaciones. Implementar medidas para minimizar el riesgo sería una decisión inteligente e importante, por lo que se considera que el incrementar conocimientos sobre bioseguridad, abastecer de insumos y equipos de protección y monitorear la aplicación de las normas de bioseguridad, tiene más beneficio en términos humanos, sociales y económicos³².

En síntesis, las principales conclusiones de este trabajo son las siguientes:

1. La caracterización del sistema de bioseguridad en el centro conforme a las buenas prácticas de la investigación y la producción de medicamentos biotecnológicos y a la protección de los trabajadores evidencia que existen factores de riesgos biológicos a los que se exponen los trabajadores en las diferentes áreas, como son: manipulación de animales, sangre, desechos y microorganismos. Se disponen de medidas de bioseguridad y medios de protección para su manejo.
2. Se verificó la presencia de criterios, estrategias y procedimientos relacionados a la bioseguridad en el centro y se propuso un plan de acción que se implementó, que hizo énfasis en la necesidad de establecer un seguimiento particularmente a las enfermedades profesionales, los chequeos médicos del personal que labora en áreas asépticas y del personal expuesto a riesgo biológico.
3. El plan de medidas presentado incrementó los conocimientos de los trabajadores expuestos. Fue efectivo para la eliminación de las no conformidades presentadas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Argote E, Rodríguez O, Fernández LA. Análisis de riesgos: proceso de amplia aplicación. *Rev. Cubana Ciencia Avíc.* 2009;33(1).
2. Gambino D. Bioseguridad en hospitales. *Revista Cubana de Salud y Trabajo.* 2007;8(1):62-6.
3. Verdera J, Menéndez JC. Lineamientos de bioseguridad para instalaciones de salud. La Habana; 2010.
4. Agüero B. Conferencia de Gestión de bioseguridad en los laboratorios de producciones biológicas [tesis]. La Habana: CNSB; 2003.
5. Kennedy ME. *Laboratory biosafety guidelines.* 2nd ed. Canada: Guidelines; 2007.
6. Menéndez JC. Evaluación de los sistemas de gestión de la bioseguridad en las instalaciones con riesgo biológico. La Habana; 2007.
7. Argote E, Villoch A, Rodríguez O, Lorenzo M, Rodríguez J. Gestión de la calidad y la bioseguridad en los laboratorios con riesgo biológico. *Rev Cubana Ciencias Vet.* 2001;27(1):33-7.
8. Antúnez V. Procedimiento de gestión integrada de la calidad ambiental y de seguridad y salud del trabajo en las plantas de producción en el Centro de Inmunología Molecular [tesis]. La Habana: CIM; 2010.
9. Penabad A, Martínez R, Agüero B, Pardo G, Diéguez RR. Consideraciones para la mejora de los sistemas de gestión de la calidad en la Industria Biofarmacéutica. *VacciMonitor.* 2010;19(3):28.
10. Garzón P. Los modelos de gestión integral de calidad, medio ambiente y salud ocupacional (HSEQ). Unesquema de mejoramiento. La Habana; 2009.
11. Madrigal JB. Sistemas de gestión integrados, ¿mito o realidad? *Normalización.* 2009;(1):13-6.
12. Gambino D. Aspectos históricos de la bioseguridad en Cuba [Internet]. La Habana; 2008 [citado 19 Nov 2010]. Disponible en: <http://www.revistaciencias.com/publicaciones/EkpZylZEUfvtzyueBF.php>. 2008.
13. Penabad A, Martínez R, Agüero B, Pardo G, Diéguez RR. Consideraciones para la mejora de los sistemas de gestión de la calidad en la Industria Biofarmacéutica. *VacciMonitor.* 2010;19(3):28.
14. Dueñas J. Riesgos en los laboratorios: Temas de Seguridad Biológica. La Habana: Félix Varela; 2008.
15. Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad. 1ª y 2ª eds. Ginebra: OMS; 1983 y 1994.
16. Buenas Prácticas de Producción [Internet]. Disponible en: http://es.wikipedia.org/wiki/Buenas_pr%C3%A1cticas_de_fabricaci%C3%B3n y en http://www.diagnosticosvegetales.com/Consultoria_en_Microbiologia.pdf. 2008.
17. Morris CR. *Good Laboratory Practices: An agrochemical perspective.* New Orleans; 2007.
18. Weng Z. Riesgos en los laboratorios: Consideraciones para su prevención. *Rev Hig Sanidad Amb.* 2005; 5:132-7.
19. Martí MC, Alonso RM. 2008. NTP 571: Exposición a agentes biológicos. Equipos de protección individual [Internet]. España: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo; 2001 [citado 12 Ene 2010]. Disponible en: <http://www.insht.es>.
20. Cobas D. Programa de bioseguridad para el Centro de Inmunología y Biopreparados en Holguín [tesis]. Holguín: CIBHO; 2009.
21. CDB/PNUMA. La prevención de los riesgos de la biotecnología y el medio ambiente. Introducción al Protocolo de Cartagena relativo al Convenio sobre la Diversidad Biológica. Cartagena; 2003.
22. Villaragut JJ, Troncoso M. Criterios para la aplicación de las técnicas de identificación de riesgos en la industria nacional: III Taller de la Cátedra de Seguridad de la Industria. La Habana: ISCTN; 2009.
23. Teixeira P, Valle S. Bioseguridad. Un abordaje multidisciplinario. Brasil: FIOCRUZ; 2008.
24. ISTAS [Internet] [citado 6 Sep 2012.] Disponible en: <http://www.istas.net/web/index.asp?idpagina=1242>.
25. García A et al. Análisis del riesgo biológico en

- instalaciones de salud pública de la provincia de Guantánamo. 2009. Rev. Electronica Agencia de Medio Ambiente, No16 ISSN-1683-8904.pdf
26. Insat. Instituto Nacional de Salud de los Trabajadores [Internet] [citado 17 Sep 2012]. Disponible en: <http://www.sld.cu/sitios/insat/temas.php?idv=11758>.
 27. Dávila N. La bioseguridad en laboratorios clínicos: una garantía para la validez de los resultados. La Habana Ecimed; 2008.
 28. Pike RM. Laboratory-associated infections: Summary and analysis of 3, 921 cases. Lab Sci. 2009;13:105-114.
 29. CDC. National Research Council. Prudent practices in the laboratory. Washington: National Academy Press; 2005.
 30. Morley R. A model for the assessment the animal disease risk associated with the importation of animal and animals products. Rev Sci Tech Off. 2007;12(4):1055-9.
 31. La Rosa PJ, Lorenzo M, Villaragut J, Rodríguez O, Campos T, Verdera J. Organismos vivos modificados. Guía para la evaluación y gestión de riesgos. La Habana: Centro Nacional de Seguridad Biológica; 2010.
 32. Vásquez G, Dávila A, González F. Implementación de medidas de bioseguridad en los centros ante la exposición al VIH. Segundo Diplomado Centroamericano. Monitoreo y evaluación para la gestión de políticas y programas de VIH [Internet]. Disponible en: http://www.pasca.org/userfiles/M4_T4_NI.pdf; 2011.

ANEXO 1

Guía de observación para explorar la exposición ocupacional a agentes biológicos en el CIM

Dirección:

Departamento:

Área de trabajo:

Proceso de trabajo:

Fuente de exposición	Sí	No	Nº de trabajadores involucrados	Clasificación del riesgo		
				Individual	Poblacional	Grupo
Sangre						
Microorganismos						
Desechos sólidos						
Residuales líquidos						
Animales						
Muestras						

Criterio de clasificación del riesgo:

- Agente biológico del grupo 1. Aquel agente que en su manipulación resulte poco probable que cause enfermedad en el ser humano. Sólo impone un riesgo individual y poblacional escaso o nulo.
- Agente biológico del grupo 2. Aquel agente patógeno que pueda causar una enfermedad en el ser humano y pueda suponer un peligro para los trabajadores, existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces (riesgo individual moderado y poblacional bajo).
- Agente biológico del grupo 3. Aquel agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el ser humano y presente serio peligro para los trabajadores, existe el riesgo de que se propague a la colectividad, pero existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces (riesgo individual elevado, poblacional bajo).
- Agente biológico del grupo 4: Aquel agente patógeno que causando una enfermedad grave en el hombre, supone un serio peligro para los trabajadores, con muchas probabilidades de que se propague a la colectividad y sin que exista generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaz (riesgo individual y poblacional elevado).

ANEXO 2

Encuesta para perfeccionar el sistema de gestión integral de la bioseguridad en el CIM

Estimado trabajador, nos encontramos revisando los procedimientos establecidos en el CIM para la prevención y el control de la exposición ocupacional a agentes biológicos, y necesitamos que Ud. Nos brinde su cooperación respondiendo con sinceridad las siguientes preguntas:

Muchas gracias

I) Generalidades

1. Dirección							
2. Sexo	a) M		b) F				
3. Años de trabajo en el CIM	a) 0-5		b) 6-10		c) 11-15		d) 16-25

II) Calificación profesional

1) Médico		2) Licenciado		3) Ingeniero		4) Técnico		5) Otros	
6) DrC		7) Master							

III) Grado de exposición a riesgos biológicos

A qué tipo de riesgo biológico usted está expuesto		Alto	Medio	Bajo	Ninguno
a	Sangre				
b	Animales				
c	Desechos				
d	Microorganismos				

IV) Manual y política de bioseguridad

¿Conoce usted el manual de bioseguridad del CIM?	a) Sí		b) No	
--	-------	--	-------	--

¿Conoce usted los miembros que atienden la bioseguridad en el CIM?		
a	Su dirección	
b	No los conoce	

¿Se siente responsable de cumplir con el manual de bioseguridad?		
a	Por su seguridad personal	
b	Por la seguridad de sus compañeros	
c	Por la seguridad de la comunidad	
d	Por la seguridad de su familia	

¿Se incluye la bioseguridad en reuniones técnicas u otras reuniones de trabajo?	Sí	No	
¿Participa usted en el desarrollo de los planes, programas o protocolos de investigación, producción, desarrollo, diagnóstico u otros de bioseguridad?	Sí	No	
¿Las áreas con riesgos biológicos están señalizadas?	Sí	No	
¿Tiene usted definidas las acciones preventivas a ejecutar para eliminar o minimizar los riesgos biológicos?	Sí	No	
¿Tiene usted definidas las acciones correctivas a ejecutar para eliminar o minimizar los riesgos biológicos?	Sí	No	

V) Programa de vigilancia médica

¿Previo a su entrada al CIM a usted le exigieron un chequeo médico preempleo?	a) Sí	b) No	
¿Se le ha indicado chequeos médicos periódicos durante su permanencia en el CIM?	a) Sí	b) No	

¿Quién le ha indicado a usted el chequeo médico periódico?		
a	El dispensario médico del CIM	

b	El departamento de Seguridad y Salud en el Trabajo	
c	Nadie	

¿Qué frecuencia ha tenido la indicación de hacerse un chequeo médico periódico?		
a	Anual	
b	Más de un año	
c	Nunca	

¿Qué exámenes le han realizado a usted?		
a	Examen físico	
b	Serología	
c	Virus de inmunodeficiencia humana (VIH)	
d	Virud de la hepatitis B	
e	Virud de la hepatitis C	
f	Prueba de Mantux	
g	Heces fecales	
h	Orina	
i	Otros	
j	Ninguno	

Indique las inmunizaciones recibidas durante su permanencia en el CIM		
a	Leptospirosis	
b	Hepatitis B	
c	Gripes	
d	Toxoide tetánico	
e	Ninguna	

¿Ha recibido usted atención médica cuando ha sufrido un incidente de trabajo?	a) Sí		b) No	
---	-------	--	-------	--

¿Ha recibido usted atención médica cuando ha sufrido un accidente de trabajo?	a) Sí		b) No	
---	-------	--	-------	--

¿Se le realiza a usted un chequeo médico cuando se ha reincorporado después de haber sufrido un incidente o accidente de trabajo?	a) Sí		b) No	
---	-------	--	-------	--

VI) Capacitación sobre bioseguridad

¿Recibe usted capacitación en temas de bioseguridad?	a) Sí		b) No	
--	-------	--	-------	--

Considera usted que susw conocimientos acerca de la bioseguridad son:		
a	Suficientes	
b	Insuficientes	
c	No los conoce	

¿Qué temas considera importantes conocer acerca de la bioseguridad para desarrollar su labor??		
a	Correcta manipulación de los agentes biológicos con que usted labora	
b	Técnicas de trabajo con agentes biológicos	
c	Práctica y procedimientos de laboratorio con riesgos biológicos	
d	Métodeos de limpieza, esterilización y desinfección	
e	Organización de la bioseguridad y responsabilidades	
f	Aspectos legales de la seguridad biológica	
g	Técnicas y procedimientos de manipulación con agentes biológicos	
h	Técnicas y procedimientos para almacenar los agentes biológicos	
i	Técnicas y procedimientos para transportar muestras que contengan agentes biológicos	
j	Otro(s) Diga cuál(es)	

Recibido: 5 de abril de 2016

Aprobado: 5 de junio de 2016