

Implementación del sistema de gestión del riesgo biológico en la Universidad Médica de Villa Clara

Implementation of the biological risk management system in the Medical University of Villa Clara

MSc. Tahiry Gómez Hernández,^I MSc. Yamila Suárez Aguiar,^{II} Dra. Olga Lidia González González,^I MSc. Leticia Béquer Mendoza,^I Dra. Otmara Guirado Blanco,^I Dr. José Luis Aparicio Suárez^I

^I Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara, Cuba.

^{II} Delegación CITMA. Villa Clara, Cuba.

RESUMEN

Introducción: para cumplir lo que está establecido legalmente en Cuba, la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara ha incorporado los aspectos relacionados con la seguridad biológica en sus programas de investigación y desarrollo, inspecciones, inversiones y regulaciones internas, para lo que ha destinado los recursos necesarios y ha promovido la realización de investigaciones puras en esta materia. En consecuencia, el propósito del presente trabajo es desarrollar e implementar el sistema de gestión del riesgo biológico en esta Universidad Médica.

Métodos: el estudio comprendió varias etapas: identificación, evaluación y gestión del riesgo. Las primeras dos etapas constituyeron el diagnóstico del estado de seguridad biológica de cada área y del centro, para lo que se empleó el análisis documental, se efectuaron entrevistas a decisores y fue aplicado un cuestionario a una muestra representativa de trabajadores de cada una de las áreas. En la tercera etapa se diseñó el sistema de gestión del riesgo biológico, el cual fue sometido a su evaluación por los expertos que participaron en la investigación.

Resultados: se realizó el diagnóstico y se encontraron dificultades en las áreas expuestas con respecto a la documentación necesaria y al estado de conocimiento y aplicación práctica de los requerimientos de bioseguridad; también, como resultado del diagnóstico, se identificó el grupo de riesgo en las áreas estudiadas. Se diseñó e implementó el sistema basado en las estrategias de formación de recursos humanos, de identificación y de gestión de recursos económicos y financieros, y de establecimiento de los requisitos de diseño de esta Universidad.

Conclusión: Este sistema ha permitido la implementación de los requisitos establecidos en la legislación de una forma orgánica y de mejora continua, y se ha dirigido, además, al alcance de un adecuado y óptimo desempeño ambiental y de esta materia en nuestra Universidad Médica.

Palabras clave: bioseguridad, riesgo biológico, sistemas de gestión.

ABSTRACT

Introduction: To complete what is established legally in our country, Medical Sciences University of Villa Clara has incorporated the aspects related with the biosafety in its investigation and development programs, inspections, investments and internal regulations, dedicating the necessary resources for it and promoting the perform of pure investigations in this matter. In consequence, the purpose of the present work is to develop and to implement a biological risk management system in this Medical University.

Methods: The study involved several stages: identification, evaluation and management of the risk. The first two stages constituted the diagnosis of the biosafety state of each area and the Center; the methods used for its development were: documental analysis, interviews to manager and questionnaire to a representative sample of workers of each area. In the third stage the biological risk management system was designed and subjected to its evaluation for the experts that participated in the investigation.

Results: it was carried out the diagnosis and it were found difficulties in exposed areas in regard to the necessary documentation and to the state of knowledge and practical application of the biosafety requirements; also, as a result of the diagnosis, the group of risk (II) was identified in the studied areas. It was designed and it implemented the system based on the strategies that involves human resources formation, identification and management of economic and financial resources, and of establishment of the design requirements of this University. This system has allowed the implementation of the requirements settled down in the legislation, in an organic way with continuous improvement; it has reached an appropriate environmental performance of this matter in our Medical University.

Key words: biosafety, biological risk, management systems.

INTRODUCCIÓN

En Cuba, la formación de recursos humanos, la investigación y el servicio asistencial en Salud Pública han alcanzado grandes avances en su desarrollo, lo que ha impulsado un profundo debate sobre la seguridad biológica, la cual ha hecho necesaria, de forma segura, la consolidación de una cultura que garantice procesos y prácticas con riesgo biológico. A tales efectos, y cumpliendo lo establecido legalmente para el país,¹⁻⁴ la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara (UCM-VC) ha incorporado los aspectos relacionados con la seguridad biológica en sus programas de investigación y desarrollo, inspecciones, inversiones y regulaciones

internas, y para esto se han destinado los recursos necesarios y se ha promovido la realización de investigaciones puras en esta materia.

Para lograr estos propósitos fue necesario realizar acciones que partieron del proceso de evaluación del riesgo biológico, hasta alcanzar el establecimiento de los niveles de seguridad biológica en cada área con riesgo. Este proceso comprendió varias etapas: 1) identificación del riesgo, 2) evaluación del riesgo Y 3) gestión del riesgo.^{5,6}

La primera etapa partió del presupuesto de que «si el riesgo no es identificado, no puede ser gestionado».⁷ Atendiendo a esto, nuestra institución logró conocer exhaustivamente los riesgos reales a que se expone, con independencia del tipo de riesgo. Fue necesario ver con «ojo crítico» aspectos relacionados con el diseño de la instalación, equipos de seguridad, prácticas y procedimientos, para lo cual se identificaron los riesgos, peligros u otros problemas que atentaran contra la seguridad del personal expuesto directa o indirectamente, la comunidad y el medio ambiente.

La segunda etapa comprendió la ubicación de lo identificado de acuerdo con los grupos de riesgos establecidos y la identificación de las causas, antecedentes y responsabilidades de los implicados. Comprendió, además, la evaluación de la percepción del riesgo por categorías ocupacionales, la valoración de los recursos necesarios para solucionar los problemas relacionados con el diseño de las instalaciones y con los equipos de seguridad, y la preparación del personal o de los recursos humanos.

Como colofón, la tercera etapa se dirigió a la administración del riesgo, de forma tal que se alcanzaron niveles aceptables en las actividades y procesos con riesgo biológico; sin dudas, fue una etapa de planificación de acciones preventivas que permitió un cambio rotundo de actuación en todos los niveles.

La implementación del sistema de gestión de riesgo biológico constituye la herramienta que permite la permanencia en el tiempo de la seguridad biológica, integrada sistémicamente al resto de los objetivos de esta alta casa de estudios, además de ubicar a esta entre las instituciones docentes y de investigación del país que generan conocimientos y resultados en esta materia.

MÉTODOS

Antes de exponer la metodología desarrollada en esta investigación, es necesario resaltar que en ella se tuvo en cuenta la percepción sentida por los actores involucrados en el proceso: trabajadores en riesgo biológico, decisores de las áreas de riesgo, máxima dirección del centro y expertos.

El diseño metodológico científico de la investigación fue no experimental, de carácter exploratorio y encaminado al análisis de un problema poco estudiado en este centro, lo que se corresponde con la etapa inicial del proceso (identificación). Con posterioridad, se evaluó el riesgo en cada una de las áreas (evaluación); ambas etapas constituyeron el diagnóstico de la situación de la seguridad biológica de la UCM-VC.

Los métodos empleados para diagnosticar el estado de seguridad biológica de cada área y del centro fueron: análisis documental, entrevistas a decisores y cuestionario a una muestra representativa de trabajadores de cada una de las áreas. Lo anterior

permitió valorar en cada caso la percepción y el estado de conocimiento del riesgo biológico en el personal del centro, y se evaluó de la siguiente forma: ACEPTABLE: 80-100 puntos; REGULAR: 70-79 puntos; MAL: menos de 69 puntos. Cabe señalar que los niveles «aceptables» no significan que los conocimientos son sólidos y específicos a las actividades que se realizan en cada área.

La información lograda del conjunto de métodos utilizados fue objeto de una triangulación de datos que permitió diagnosticar la situación real de los riesgos por área. Finalmente, el sistema de gestión del riesgo biológico diseñado fue sometido a su evaluación por los expertos que participaron en la investigación.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El primer resultado, sin dudas, es la comprensión unánime de que solo con la identificación y evaluación de los riesgos biológicos en nuestra institución no es posible solucionar los problemas relacionados con la seguridad biológica. Este centro actúa como un todo en todas sus funciones docentes e investigativas, y también, para el caso que nos atañe, procede de esta forma, por lo que necesariamente se establece el sistema de gestión del riesgo biológico.

RESULTADOS DEL LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN

Los resultados del análisis documental, como una de las técnicas utilizadas para diagnosticar el estado de seguridad biológica del centro, mostraron que en las áreas previamente identificadas existía una documentación incompleta sobre bioseguridad y en las áreas de nueva identificación no contaban con ningún documento al respecto, por cuanto a los documentos que constaban con anterioridad a la implantación del sistema se le incorporaron otros necesarios para completar la documentación en materia de seguridad biológica y los propios del sistema.

La entrevista a decisores, encaminada a la determinación del nivel de aplicación práctica de los requerimientos de bioseguridad, arrojó que en las áreas de previa identificación existía un ACEPTABLE estado de aplicación práctica de los requerimientos de bioseguridad. En las de nueva identificación resultó NO ACEPTABLE el estado de aplicación práctica de los requerimientos de bioseguridad.

El cuestionario aplicado a la muestra representativa de trabajadores evidenció que las áreas de previa identificación presentaban un nivel ACEPTABLE de conocimiento y aplicación de la bioseguridad, y en las de nueva identificación el estado de conocimiento y aplicación de bioseguridad fue REGULAR.

El análisis de los resultados del levantamiento de información, referente a los principales agentes biológicos manipulados en cada área, permitió identificar el grupo de riesgo (II)8 en las áreas estudiadas. Otros aspectos obtenidos de este proceso, sin dudas, son esenciales para la posterior gestión de los riesgos y se relacionan con el diseño de la instalación, las prácticas y los procedimientos apropiados, así como los equipos de seguridad.

RESULTADOS DEL PROCESO DE GESTIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO

Solo con la identificación y la evaluación no era posible alcanzar la correcta y efectiva administración del riesgo, por lo que al establecer el sistema de gestión con todos sus componentes se logró una definición de los recursos, así como una eficaz

gerencia de los procesos y actividades en los que están implícitos el uso y la manipulación de los agentes biológicos.

El sistema de gestión del riesgo biológico se diseñó con los elementos siguientes: 9-11

1. *estructuración del sistema*: este se estructuró como se muestra en la figura, teniendo en cuenta las características de nuestra institución respecto a las áreas o instalaciones que tienen riesgo biológico, en las cuales se aplicó la gestión del riesgo biológico.

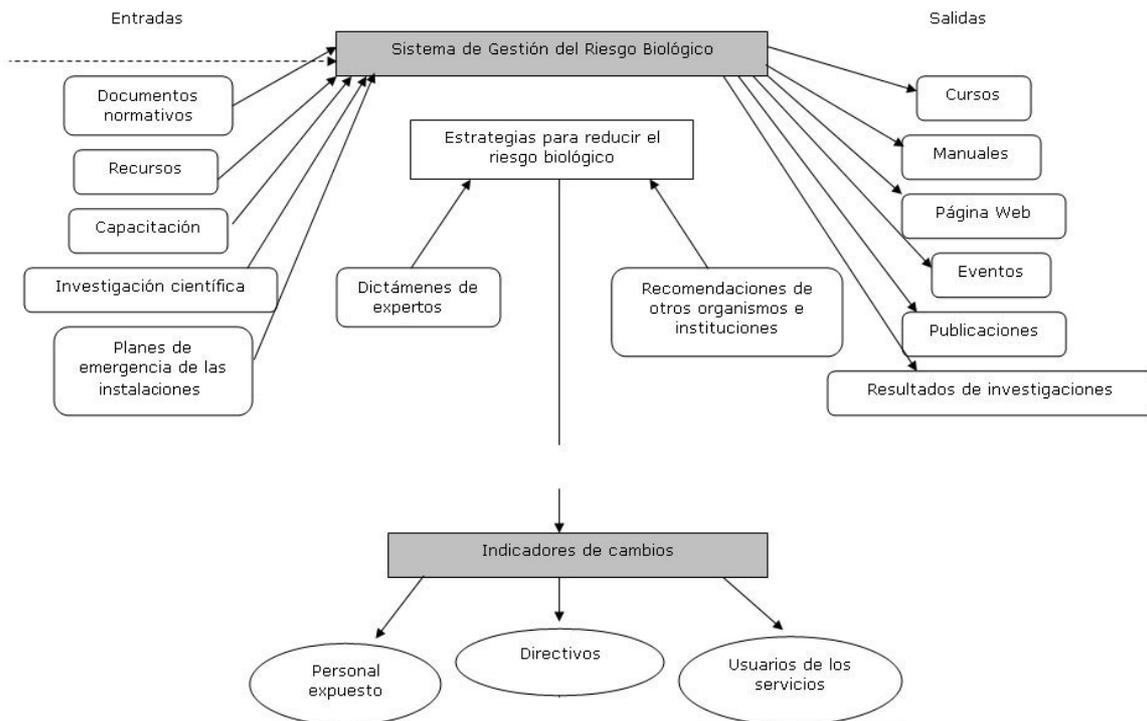


Fig. Estructura del sistema gestión del riesgo biológico en la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara.

2. *identificación de los componentes del sistema*: se identificaron el componente humano, el físico y el relacionado con los recursos destinados a la seguridad biológica.

3. *límites del sistema*: se identificaron un total de nueve áreas con riesgo biológico: Unidad de Toxicología Experimental (UTEX), Unidad de Investigaciones Biomédicas (UNIB), Facultad de Estomatología, Laboratorios de Citogenética, Laboratorios docentes de Agentes Biológicos, Anatomía, Fisiología, Bioquímica y Embriología.

4. *entradas*: se dispuso de la documentación (Legislación vigente, Resoluciones Ministeriales e Institucionales, Estrategias Nacionales, Sectoriales, Territoriales) para su empleo por todos los actores del sistema. La documentación fue ubicada en la página Web disponible en <http://bioseguridad.vcl.sld.cu>, en la biblioteca y en los archivos de la Comisión de bioseguridad de la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara; estos son documentos que pueden variar en el tiempo, al surgir nuevas orientaciones y bibliografía que permitan ajustar el sistema. Se reciben, además, recomendaciones de organismos e instituciones que en la provincia o fuera de ella interactúan con nosotros.

5. *Interacciones internas*: las interacciones en el sistema (conformadas en esencia por actividades docentes y áreas con riesgo biológico en las que participan trabajadores expuestos directa o indirectamente, personal docente, así como directivos y jefes de departamentos) permiten la integración de un conjunto de estrategias dirigidas a la gestión del riesgo biológico. Estas estrategias están fundamentalmente encaminadas a la gestión y designación de recursos para la solución de problemas del diseño de las instalaciones y los equipos de seguridad, así como a la creación de capacidades institucionales que permitan la formación de profesionales con un alto nivel de percepción del riesgo biológico y el posicionamiento del Instituto como centro docente e investigativo con un alto valor agregado respecto a la seguridad biológica. Cabe señalar que el desarrollo de todas y cada una de las estrategias ha generado resultados de capital importancia en la implementación del sistema. Se debe resaltar, por su impacto, la estrategia para la formación de los recursos humanos, ya que se desarrolla como parte de esta investigación un plan de acción para la formación de los recursos humanos, que establece nuevos retos respecto a la adquisición de conocimientos en la materia. Como consecuencia de lo anterior, se elaboraron materiales de apoyo a la docencia, que son resultado de una profunda revisión de la documentación existente, así como de regulaciones internacionales y nacionales dictaminadas para garantizar niveles aceptables del riesgo biológico. Se creó, además, el sitio Web "Aspectos esenciales de seguridad biológica en la UCM-VC", disponible en la dirección electrónica <http://bioseguridad.vcl.sld.cu>, para aumentar el nivel de conocimiento de los trabajadores en los temas actuales de la bioseguridad.

6. *Salidas*. durante todo el tiempo que dura la aplicación del sistema, se están produciendo salidas que pueden ser traducidas, no solo como documentos o materiales de apoyo, sino también como resultados de investigaciones.^{12,13} personal altamente especializado en este tema para el área de la salud pública, entre otras, que son permanentes en el tiempo en la medida que se continúan produciendo interacciones entre los componentes del sistema y de su entorno.

RESULTADOS DEL PROCESO DE RETROALIMENTACIÓN O EVALUACIÓN

Este sistema, que en todas sus etapas ha sido sometido a procesos de evaluación continua, ha permitido la implementación de los requisitos establecidos en la legislación de una forma orgánica y de mejora continua, y se ha dirigido, además, al alcance de un adecuado y óptimo desempeño ambiental y de esta materia en nuestra Universidad Médica.

Actualmente no existen reflejadas en la literatura experiencias como la expuesta en este trabajo, por lo que resulta inviable la comparación o discusión de los resultados que se han obtenido.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cuba. Decreto Ley No.190-1999. De la seguridad biológica. La Habana, 28 de enero de 1999. Gaceta Oficial de la República de CUBA, No. 7, 15 de febrero de 1999. p.114-22. Disponible en: http://www.mvd.sld.cu/base_legal/Decreto%20Ley%20190.pdf

2. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. Resolución N° 103. Reglamento para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de seguridad biológica en las instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética. La Habana: CITMA; 2002. Disponible en: <http://www.medioambiente.cu/legislacion/resoluciones/R-103-02%20CITMA.htm>
3. Estrategia ambiental para el sector Salud. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2001.
4. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. Resolución 8/2000. 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: CITMA; 2000. Disponible en: <http://www.medioambiente.cu/legislacion/resoluciones/R-8-2000-CITMA.htm>
5. Oficina Nacional de Normalización. Seguridad y salud en el trabajo. Sistema de Gestión de seguridad y salud en el trabajo. Requisitos. NC 18 001. 2005. p. 22.
6. La Rosa J. Organismos vivos modificados. Guía para la evaluación y gestión de riesgos. La Habana: Centro Nacional de Seguridad Biológica; 2006.
7. Rodríguez J. Curso internacional de bioseguridad. La Habana: Centro Nacional de Seguridad Biológica; 2004.
8. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. Resolución 38/2006. Lista oficial de los agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas. Gaceta Oficial de la Republica de Cuba, N° 56, 8 de agosto de 2006. p. 999-1010. Disponible en: <http://bch.cbd.int/database/attachment/?id=2307>
9. Dueñas RJ. El sistema nacional de bioseguridad. Identificación de prioridades y necesidades. La Habana: Centro Nacional de Seguridad Biológica; 2000.
10. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. Resolución 2/2004. Reglamento para la contabilidad y el control de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a estos. Gaceta Oficial de la Republica de Cuba, No. 20, 20 de abril de 2004. p. 309-324. Disponible en: http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Cuba/CU_Resolucion_2_2004.pdf
11. Rodríguez J. Bioseguridad en el diseño de instalaciones con riesgo biológico. Tomo I. La Habana: CSB, CITMA, FMAM; 2007.
12. Gómez T, González OL, Monteagudo E. Identificación y caracterización del riesgo biológico en el Instituto Superior de Ciencias Médicas de Villa Clara. Cuba, Medio Ambiente y Desarrollo [Internet]. 2006 [citado 29 de diciembre de 2006]; 6(11) [aprox. 8 p.]. Disponible en: http://www.medioambiente.cu/revistama/11_03.asp

13. Gómez T, Monteagudo E, González OL, Alonso M, Suárez Y, Guirado O. Bioseguridad y capacitación como protección laboral y comunitaria. Revista Electrónica de PortalesMedicos.com [Internet]. 2008 [citado 20 de noviembre de 2008]:3(03) [aprox. 7 p.]. Disponible en:

<http://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articulos/944/1/Bioseguridad-y-capacitacion-como-proteccion-laboral-y-comunitaria.html>

Recibido: 23 de mayo de 2011.

Aprobado: 8 de diciembre de 2011.

MSc. *Tahiry Gómez Hernández*. Universidad de Ciencias Médicas de Santa Clara. Calle 4ta. No. 323 e/ F y G. Rpto. Vigía. Santa Clara. Villa Clara. Correo electrónico: tahirygh@ucm.vcl.sld.cu