

Consideraciones para la implementación de un sistema nacional de toma y envío de muestras biológicas

Considerations for the implementation of a national system for taking and sending biological samples

Roberto Juvenal Fernández Llanes¹; Zulia Weng Alemán¹¹

¹Doctor en Medicina, Profesor Auxiliar, Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí", La Habana, Cuba.

¹¹Licenciada en Ciencias Farmacéuticas, Instructora, Investigadora Agregada, Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, La Habana, Cuba.

RESUMEN

OBJETIVO: valorar consideraciones para la implementación de un sistema nacional de toma y envío de muestras biológicas.

DESARROLLO: se hizo una valoración general sobre las condiciones existentes en el país relacionadas con la transportación de muestras biológicas, práctica común entre laboratorios con propósitos diversos, sobre los antecedentes relacionados con el tema en el mundo y en Cuba, así como sobre el estado actual del envío de muestras y sus características en el sistema nacional de salud.

CONCLUSIONES: se destaca la ventaja que representa contar con un sistema nacional de salud organizado y funcional dentro de la estructura del Estado socialista, para lograr en un futuro no muy lejano la implementación de un sistema nacional de toma y envío de muestras biológicas.

Palabras clave: Muestras biológicas, transportación, regulaciones.

ABSTRACT

AIM: To assess the considerations for the implementation of a national system for taking and sending biological samples.

DEVELOPMENT: We made a general assessment on the conditions existing in the country in relation to the transportation of biological samples, common practice among laboratories with different purposes, on the antecedents connected with the topic in the world and in Cuba, as well as on the present state of the sending of samples, and its characteristics in the national health system.

CONCLUSIONS: The authors highlight the advantage of having an organized and functional national health system within the structure of the socialist State to achieve in a near future the implementation of a national system for taking and sending biological samples.

Key words: Biological samples, transportation, regulations.

Desde hace bastante tiempo, el desarrollo de los métodos diagnósticos y en particular los microbiológicos, obligó a encarar la necesidad de transportar muestras biológicas de unos a otros laboratorios con propósitos diferentes. Esta actividad significaba un riesgo intrínseco que era necesario tener en cuenta y prevenir, al mismo tiempo que debía garantizarse la calidad de la muestra en cuestión.

Recomendaciones internacionales sobre el transporte de sustancias infecciosas y especímenes de pacientes, han sido elaboradas por la Organización Mundial de la Salud (OMS),¹⁻³ tomando en cuenta las indicaciones del Comité de Expertos de las Naciones Unidas sobre el transporte de materiales peligrosos,⁴ las instrucciones técnicas elaboradas por la Organización de la Aviación Civil Internacional (OACI)⁵ y las regulaciones al respecto establecidas por la Asociación Internacional del Transporte Aéreo (IATA),⁶ las que han sido instrumentadas a nivel nacional por muchos países.

En la actualidad, esta situación ha adquirido mayor relevancia como consecuencia de las políticas orientadas al fortalecimiento de la bioseguridad en el mundo, en respuesta a las amenazas de las enfermedades infecciosas emergentes y reemergentes, así como a las actividades relativas al enfrentamiento del peligro del bioterrorismo, a tenor con un acuerdo de la quincuagésima octava Asamblea Mundial de la Salud.⁷

Sin embargo, muchas veces y en especial para los países en desarrollo, el cumplimiento de tales regulaciones se hace muy difícil por la carencia de una infraestructura organizativa y material que soporte los requerimientos del sistema.

Desde mediados de 1980, en Cuba existe una seria preocupación con los aspectos relativos a la toma de muestras biológicas y sus condiciones de transportación hacia diferentes destinos y con diversos fines.

En este contexto, el Centro de Seguridad Biológica (CSB) del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), es actualmente el organismo rector de la actividad a escala nacional y ha establecido las regulaciones correspondientes,^{8,9} a las que se suman otras disposiciones como la resolución del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) que regula el movimiento de muestras biológicas,¹⁰ en vigor desde 2004 y donde se faculta al Buró Regulatorio para la Protección de la Salud

(BRPS), para el control del movimiento transfronterizo de muestras biológicas que puedan afectar la salud humana.

Otras instituciones u organismos han emitido sus propias directrices relativas a esta actividad, desempeñando un papel importante en la fiscalización de las entradas y salidas de productos biológicos desde y hacia el extranjero en puertos y aeropuertos, como es el caso de los Servicios Veterinarios de Frontera (SVF), adscritos al Instituto de Medicina Veterinaria (IMV); la Aduana General de la República (AGR) que también participa en el proceso, mediante el control aduanal de importaciones y exportaciones de material biológico y el Instituto de la Aeronáutica Civil de Cuba (IACC) que ha adoptado correspondientemente las regulaciones de la IATA.

Para facilitar el conocimiento y estudio de los instrumentos legales y jurídicos internacionales y nacionales que rigen la actividad, así como las particularidades técnicas de la transportación de muestras biológicas y las responsabilidades de los participantes en este proceso (remitentes, transportistas y destinatarios), y teniendo en consideración que el conocimiento es el elemento más importante que posee un individuo para poder desarrollar la percepción de riesgo necesaria y proteger su salud, se ha trabajado en desarrollar una estrategia de capacitación nacional. A punto de partida de la acreditación por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial Salud (OPS/OMS) en el transporte seguro de muestras infecciosas, de personal del Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí", en el año 2002.

La replicación de los conocimientos y capacidades adquiridas por el personal certificado, se ha diseñado mediante la organización de cursos de acreditación de disímiles especialistas en representación de centros fundamentalmente de la capital cada 2 años.

La poca representatividad en estos cursos de personal del interior del país es el antecedente para que a partir del 2008, sean organizados e impartidos cursos en las regiones de occidente, centro y oriente que permitan una mayor cobertura del personal de salud.

Expertos y usuarios del sistema nacional de salud (SNS), son de la opinión de que en la actualidad, las diferentes muestras biológicas (fundamentalmente sustancias infecciosas y especímenes de pacientes) en muchas ocasiones no pueden ser enviadas desde los distintos niveles del SNS a los centros de referencia nacionales y cuando esto es posible, llegan con grandes dificultades: con gran retraso, en contenedores y embalajes inadecuados y riesgosos para la transportación, en malas condiciones de conservación, transportadas por cualquier medio y persona (en ocasiones medios particulares/no oficiales), sin las debidas coordinaciones y sin una documentación oficial uniforme.

Esto trae como consecuencia que muchas de esas muestras no resulten útiles, o cuando es posible sacar algún provecho de ellas, en ocasiones la información derivada de su procesamiento resulte de escasa utilidad para la vigilancia epidemiológica, por ser incompleta y/o estar desactualizada. Existe además, la posibilidad de contaminación de personas y del medio ambiente por falta de seguridad biológica en la transportación.

En adición al criterio anteriormente compilado, se elaboró un instrumento (guía de entrevista sobre la transportación de muestras biológicas en el SNS)¹¹ con vistas a recopilar información sobre las características de las muestras biológicas recibidas y/o enviadas desde y hacia instituciones seleccionadas de los diferentes niveles de

la atención de salud en la Ciudad de La Habana, como indicador no representativo de lo que pudiera ocurrir en el resto del país. La información recopilada en el pilotaje efectuado en junio de 2007, es solamente exploratoria y tiene carácter preliminar. Obteniéndose que en la mayoría de los casos no fue posible precisar las cantidades por tipos de muestra recibidas en los diferentes laboratorios, pues habitualmente ellas son registradas individualmente al llegar, pero luego solo se totalizan como cantidad de muestras recepcionadas sin especificar tipo y cantidad de análisis realizados.

Por otra parte, es necesario señalar que las cifras de muestras enviadas o recibidas pueden variar considerablemente en función de eventos tales como, sospechas de brotes, epidemias y estudios especiales realizados, que se alejan del comportamiento habitual en condiciones normales.

Se reconoce como sesgo de información en este diagnóstico previo, la disponibilidad de los datos primarios relativos a las cantidades por tipo de muestra, de aquí que se identifique este aspecto como básico a la hora de elaborar cualquier propuesta relacionada con la adquisición y puesta en práctica de contenedores para la transportación segura y eficiente de muestras biológicas.

Otro problema ocurre con las muestras biológicas que deberán ser enviadas desde el país a los laboratorios de referencia u otros en el extranjero, confrontándose serias dificultades cuando el envío de muestras debe realizarse hacia países desarrollados, con altos requerimientos y legislaciones muy estrictas en cuanto al envío y recepción de materiales biológicos.

La utilización de empaques certificados es una precisa en todos los casos. De aquí que la correcta clasificación/identificación de las muestras que se transporten sea la clave para la selección adecuada de la instrucción de empaque (P650 o P602)^{3,12,13} que se requiera, marcas y etiquetas y con ello del contenedor a utilizar. Es importante recordar entonces, que el personal a cargo del envío de las muestras debe hacerlo teniendo en consideración las regulaciones vigentes y en correspondencia con esto deberá asegurar que se reduzcan las probabilidades de daño de los paquetes y posibles fugas de material, para de ese modo reducir las exposiciones que puedan resultar en posibles infecciones.

A pesar de las deficiencias que han sido identificadas hasta el momento, es necesario señalar la gran ventaja que representa contar con un SNS organizado y funcional, dentro de la estructura del Estado socialista, para lograr en un futuro no muy lejano la implementación de un sistema nacional de toma y envío de muestras biológicas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Madeley CR. Guide to the collection and transport of virological specimens (including chlamydial and rickettsial specimens). Geneva: World Health Organization; 1977. p. 5-40.
2. Guía para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1997. p 1-15.
3. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances, 2007-2008 [monografía en tipo de medio electrónico]. World Health Organization. 2007 ed.

Geneva: WHO; 2007. [Consultado 2007]. Disponible en URL:
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2007_2cc.pdf

4. UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods. Model Regulations 50th ed [monografía en tipo de medio electrónico]. United Nations. 2007. New York & Geneva: UN; 2007. [Consultado 2007]. Disponible en URL:
http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev15/15files_e.html

5. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air Addendum/Corrigendum [monografía en tipo de medio electrónico]. International Civil Aviation Organization. 2007-2008 ed. Montreal: ICAO, 2007. [Consultado 2007]. Disponible en URL:
http://www.icao.int/icaonet/dcs/9284/9284_2007_2008_addcorr_en.pdf

6. International Air Transportation Association. Infectious substances shipping guidelines. 7th ed. Montreal: IATA; 2006.

7. Enhancement of Laboratory Safety [monografía en tipo de medio electrónico]. World Health Organization. 2005 ed. Geneva: WHO; 2005. [Consultado 2007]. Disponible en URL: http://www.who.int/gb/ebw/wha/pdf_files/WHA58/WHA58_29-en.pdf

8. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente 2000. Resolución 8. 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.

9. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente 2000. Resolución 76. Reglamento para el otorgamiento de las autorizaciones de seguridad biológica. La Habana: CITMA; 2000.

10. Ministerio de Salud Pública de Cuba. Resolución 132/2004 para el movimiento de muestras biológicas. La Habana: MINSAP; 2004.

11. Fernández RJ, Weng Z. Sistema nacional para toma y envío de muestras biológicas. Propuesta [Informe técnico]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical/Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología; 2007.

12. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. 3rd ed. Geneva: OMS; 2004. p. 170.

13. Casey L, Wilson DE, editors. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL). 5th Edition. Washington, US. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health; 2007. [Consultado 2007]. Disponible en URL:
<http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl5/bmbl5toc.htm>

Recibido: 28 de abril de 2008.
Aprobado: 27 de junio de 2008.

Roberto Juvenal Fernández Llanes. Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí", Apartado 601, Marianao 13, La Lisa, La Habana, Cuba. Teléfono: 537-2050275. E-mail: rfdez@ipk.sld.cu