



Análisis y gestión del riesgo biológico en el laboratorio de control microbiológico de Liorad, La Habana, Cuba

Analysis and management of biological risk in the microbiological control laboratory of Liorad, Havana, Cuba

Nancy Burguet Lago¹, Franger Castillo Kindelan¹, Yamilka Herrera Ledesma¹, Alexander Govin Sanjudo¹, Lolina Quesada Castellanos¹, Ozaida Deyanira Araujo Morales¹

Resumen

Introducción: El análisis del riesgo biológico donde se manejan muestras biológicas permite conocer los riesgos a los que están expuestos el personal que las manipulan y tomar medidas para minimizar los mismos.

Objetivo: Realizar un análisis y gestión del riesgo biológico en el laboratorio de control microbiológico de la Unidad Empresarial de Base Laboratorio Liorad, La Habana, Cuba.

Materiales y métodos: Se realizó un análisis de riesgo cualitativo y una gestión proactiva a través de las siguientes áreas: valoración de los riesgos biológicos que incluyó un diagrama de bloque e identificación de los posibles fallos, gestión de los riesgos por el método ¿Qué Pasaría Sí?, los riesgos identificados se colocaron en un orden jerárquico, se realizó la comunicación de los resultados, se propuso un plan de acciones correctivas y revisión.

Resultados: El diagrama de bloque facilitó conocer las áreas donde se manipulan muestras biológicas. El método ¿Qué Pasaría Sí? identificó los posibles fallos. La matriz permitió clasificar los riesgos en insignificantes, bajos, moderados y altos. Los riesgos en orden jerárquico permitieron dar un orden de prioridad para cumplir las acciones correctivas. La comunicación de los resultados permitió, al personal, conocer los riesgos a los que están expuestos. El plan de acciones se estableció para minimizar la incidencia de los riesgos. La revisión permitirá controlar si las acciones propuestas funcionan, y planificar una nueva evaluación de riesgo.

Conclusiones: El análisis y gestión del riesgo biológico permitió identificar los posibles fallos que pueden ocurrir durante la manipulación de las muestras biológicas y evaluar los riesgos.

Palabras claves: Análisis de riesgo, Bioseguridad, Diagrama de bloque, Gestión de riesgo, Gestión proactiva, Orden jerárquico, Posibles fallos, Riesgo cualitativo.

Equipo de estudios Laboratorio Farmacéutico AICA. UEB Liorad. Unidad de Desarrollo e Innovación.

Correo de correspondencia:
nburguet@aica.cu

Recepción: 30/06/2022. Aceptación: 19/12/2022

Cómo citar este artículo: Burguet Lago, N., Castillo Kindelan, F., Herrera Ledesma, Y., Govin Sanjudo, A., Quesada Castellanos, L., Araujo Morales, OD. Análisis y gestión del riesgo biológico en el laboratorio de control microbiológico de Liorad, La Habana, Cuba. Hechos Microbiol. 2022;13(2):. DOI: 10.17533/udea.hm.v13n2a04

Abstract

Introduction: The analysis of the biological risk in the centers where biological samples are handled allows for knowing the risks to which they are exposed and taking measures to minimize them.

Objective: Carry out an analysis and management of biological risk in the Microbiological Control Laboratory of Liorad Laboratory Base Business Unit., Havana, Cuba.

Methods: A qualitative risk analysis and proactive management were carried out through the following areas: assessment of biological risks that included a block diagram and identification of possible failures, risk management by the What Would Happen if? method, identified risks were placed in a hierarchical order, the results were communicated, a corrective action plan and review were proposed.

Results: The block diagram made it easier to know the areas where biological samples are handled. The what would happen if? method identified potential flaws. The matrix allowed for the classification of the risks into insignificant, low, moderate, and high. The risks in a hierarchical order allowed for the prioritization of corrective actions. The communication of the results allowed the staff to know the risks to which they were exposed. The action plan was established to minimize the incidence of risks. The review will make it possible to check whether the proposed actions work, and to plan a new risk assessment.

Conclusions: The analysis and management of the biological risk made allowed for the identification of the possible failures that may occur during the handling of the biological samples and the evaluation of the risks.

Keywords: Risk analysis, Biosafety, Block diagram, Risk management, Proactive management, Hierarchical order, Possible failures, Qualitative risk.

de iniciar el trabajo con estos microorganismos, lo que permite que se pueda gestionar y controlar los riesgos identificados y evitar que el proceso sea inseguro e inestable [3]. Además, permite identificar los principales riesgos y tomar las medidas adecuadas para minimizar sus efectos [4,5].

Uno de los principios claves de la bioseguridad es la evaluación de riesgos biológicos, proceso que permite identificar las características de peligrosidad de un organismo infeccioso, la probabilidad de contraer una enfermedad después de una exposición a este agente biológico y las consecuencias derivadas de una infección. La evaluación de riesgo facilita la información necesaria para definir las medidas de bioseguridad que se aplicaran durante las prácticas microbiológicas, precisa las especificaciones de la instalación y de los equipos de seguridad que se emplearan en la manipulación del agente biológico.

El riesgo biológico presenta una característica que lo diferencia de otros riesgos laborales, es la potencial transferencia del riesgo a otros trabajadores, familiares y a la comunidad en general, es por tal motivo que un análisis y gestión de riesgo donde se manipulen muestras biológicas cobra tanta importancia [6,7].

La sistematización realizada del tema permitió al colectivo de autores conocer que el análisis de riesgo puede presentarse de dos formas: *i*) el análisis de riesgo cualitativo, que hace uso de la información no cuantificable para determinar posibles soluciones de una manera subjetiva y *ii*) cuantitativo. La evaluación de riesgo debe ser realizada por personal que conozca la actividad que se realiza en el laboratorio, así como las características de los agentes biológicos que se manipulen, de esta manera no habrá pérdida de información [8,9].

A finales de diciembre de 2019 la Comisión Municipal de Salud de Wuhan, en la provincia China de Hubei, reportó casos de pacientes con una neumonía de causa desconocida. Es en los primeros días de enero de 2020 se identificó que el agente causal era un nuevo coronavirus que se nombró como SARS-CoV2 según el Comité Internacional de Taxonomía de Virus y la enfermedad que provoca se denominó COVID-19. La rápida diseminación del virus y el aumento del número de casos provocaron una situación crítica de salud, por lo que la Organización Mundial de la Salud (OMS) la declaró pandemia [10].

Introducción

La manipulación de agentes biológicos implica riesgos potenciales para el personal que labora directamente con los mismos. Además, ese riesgo puede extenderse al entorno laboral y a la comunidad, así como afectar el medio ambiente [1,2]. Por tal motivo se hace necesario realizar una evaluación de los riesgos antes

En Cuba los primeros pacientes diagnosticados con la COVID-19 se informaron el 11 de marzo de 2020. El rápido ascenso en los casos positivos a esta enfermedad requirió el aumento de las capacidades de diagnóstico, por esta razón se comenzó a implementar y desarrollar laboratorios de biología molecular dedicados al diagnóstico molecular de la enfermedad en diferentes instituciones. Esto dio lugar a una red de laboratorios en todo el país [10].

La Unidad Empresarial de Base Laboratorios Liorad en lo adelante, UEB Liorad, pertenece a la Empresa Laboratorios Farmacéuticos AICA⁺ y produce parenterales de pequeño volumen entre los que se encuentran: anestésicos, antibióticos, vitaminas, anticoagulantes, bloqueadores neuromusculares, estimulantes cardíacos y antiulcerosos. Esta instalación dispone de laboratorios de control de la calidad químico-físico y microbiológico con personal especializado. En septiembre de 2020, las autoridades del Ministerio de Salud Pública aprobaron la implementación de un laboratorio de biología molecular en esta institución, para diagnosticar la infección por el SARS-CoV-2 mediante la técnica de Reacción en Cadena de la Polimerasa con transcripción reversa en tiempo real (RT-PCR en tiempo real) [10]. La implementación del laboratorio de biología molecular implicó un cambio en la dinámica de trabajo en el laboratorio, lo que implica manipular muestras potencialmente infecciosas lo que hizo necesario, como uno de los primeros pasos, realizar un análisis de riesgos para conocer lo que implicaba la exposición del personal en el laboratorio microbiológico, que manipularía las muestras biológicas sospechosas de COVID-19, la población en general y el ambiente, a este agente biológico [11]. De ahí que la siguiente investigación se trazó como objetivo realizar un análisis y gestión del riesgo biológico (cualitativo), en el laboratorio de control microbiológico de la UEB Liorad.

MATERIALES Y MÉTODOS

La evaluación y gestión de riesgo biológico se realizó durante el último trimestre del año 2020 en el laboratorio de control microbiológico de la UEB Liorad, La Habana, Cuba.

VALORACIÓN DE LOS RIESGOS BIOLÓGICOS

Diagrama de las áreas: Se realizó un diagrama [12], que representa una breve descripción de las áreas del laboratorio de control microbiológico de la UEB Liorad. Para la evaluación de riesgo biológico sólo se tuvieron en cuenta las áreas en las que se manipulan muestras biológicas.

Identificación de los posibles fallos: Se aplicó un instrumento que permitió identificar las posibles fuentes de fallo, el método ¿Qué Pasaría Sí? (en inglés What IF) [13]. Este método incluye además las consecuencias y las medidas a tomar que constituyen las acciones correctivas.

GESTIÓN DE LOS RIESGOS BIOLÓGICOS

Se empleó la matriz de análisis de riesgo cualitativa, asociados a los posibles fallos identificados de manera previa por el método ¿Qué Pasaría Sí? [13]. La gestión de riesgo se realizó con un enfoque proactivo [8].

Para emplear la matriz de riesgo se evaluaron los factores de posibilidad de ocurrencia y parámetros de consecuencias [14]. La matriz permitió clasificar los riesgos en: insignificantes, bajos, moderados y altos teniendo en cuenta los aspectos previamente descritos por Solórzano *et al.* [15]. Los riesgos clasificados como insignificantes y bajos se catalogaron como un error previsible.

ORDEN JERÁRQUICO DE LOS RIESGOS BIOLÓGICOS IDENTIFICADOS

Se utilizó una matriz de riesgo cuantitativo para organizar, en orden jerárquico, los riesgos identificados con el objetivo de priorizar las fechas de cumplimiento de las acciones correctivas según la clasificación [9]. Para poder realizar una identificación jerárquica del nivel de riesgo biológico al emplear este método se tuvo presente los siguientes pasos: se trabajó de forma vertical, no se compararon los mismos eventos de fallo, se asignaron valores fijados en una escala con valores entre 1-3 según el nivel de riesgo, se sumaron los valores asignados por columnas, se analizaron los valores obtenidos y se estableció un nivel riesgo por jerarquía.

COMUNICACIÓN DE LOS RIESGOS

Se definió que los resultados obtenidos de la evaluación de riesgo se le comunicarían al personal del laboratorio microbiológico y a la alta dirección de la UEB Liorad. A su vez, se capacitará al personal del laboratorio.

PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS

Se propuso un plan de acciones para minimizar los riesgos identificados. En el mismo se reflejaron las acciones propuestas, el responsable y fecha de ejecución de estas [14,15].

REVISIÓN DE LOS RIESGOS

Se propuso planificar la revisión de los riesgos en correspondencia con las fechas de cumplimiento de las acciones correctivas tomadas [14].

RESULTADOS

Las áreas del laboratorio donde se manipulan muestras biológicas son: áreas generales, recepción de muestras, esterilización e incubación y almacenamiento. Por lo que el análisis se dirigió hacia las mismas. Se identificaron un total de 21 posibles fallos distribuidos de la siguiente manera: en las áreas generales del laboratorio y recepción de muestras 8, en esterilización 3, en higiene de la producción un total de 3, mientras que el área de incubación y almacenamiento se registraron 7. La identificación de los posibles fallos y las consecuencias se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Aplicación del método ¿Qué Pasaría Si? para la identificación de posibles fuentes de fallo

No.	Posible fallo	Consecuencia
Generales del laboratorio y recepción de muestras		
1-	¿Qué pasaría si no existen puertas de cierre automático en las áreas?	Puede ocurrir contaminación del personal del laboratorio, que pueden provocar afectaciones de salud dependiendo del estado inmunológico de las personas que laboran en el laboratorio de control microbiológico.
2-	¿Qué pasaría si el laboratorio no puede sellarse herméticamente para ser descontaminado?	Puede ocurrir contaminación no sólo al personal del laboratorio, sino también del resto del personal de la UEB y el medio ambiente. Puede provocar afectaciones de salud en algunas personas que pueden requerir tratamiento médico e incluso hospitalización, así como producir la muerte dependiendo de su estado inmunológico.
3-	¿Qué pasaría si hay manipulación inadecuada de muestras biológicas?	El personal que realiza la mala manipulación de las muestras puede estar expuesto a contaminarse. No debe ocurrir contaminación o ser mínima, para el resto de los individuos que trabajen en el laboratorio.
4-	¿Qué pasaría si existe exceso de materiales biológicos a trasladar de un área a otra?	El personal que realiza el traslado de materiales puede contaminarse, si los recipientes se caen o derraman. Dependiendo del volumen derramado puede ocurrir contaminación para el resto de los individuos que trabajen en el laboratorio. Pudiendo requerir tratamiento médico.
5-	¿Qué pasaría si ocurren rotura o derrame de recipientes que contiene muestras biológicas en áreas comunes del laboratorio?	Dependiendo del volumen derramado puede ocurrir contaminación para todos los individuos que trabajen en el laboratorio. Pudiendo requerir tratamiento médico.
6-	¿Qué pasaría si la vestimenta es inadecuada en el área de trabajo donde se manipulan muestras biológicas?	El personal que no utiliza la vestimenta adecuada, puede estar expuesto a contaminarse. No debe ocurrir contaminación o ser mínima, para el resto de los individuos que trabajen en el laboratorio.
7-	¿Qué pasaría si la recepción de muestras biológicas no es la adecuada (envoltorio roto y/o no está clara la identificación)?	El personal que recibe las muestras puede estar expuesto a contaminarse. No debe ocurrir contaminación o ser mínima para el resto de los individuos que trabajen en el laboratorio.
8-	¿Qué pasaría si durante el fregado el personal se pone en contacto con materiales contaminados?	El personal del fregado puede estar expuesto a contaminarse. No debe ocurrir contaminación o ser mínima para el resto de los individuos que trabajen en el laboratorio.

No.	Posible fallo	Consecuencia
Esterilización		
1-	¿Qué pasaría si en el proceso de descontaminación de materiales ocurren derrames de recipientes con muestras biológicas?	Puede ocurrir contaminación del personal que ejecuta la actividad. Puede provocar afectaciones de salud dependiendo del estado inmunológico del resto del personal que labora en el laboratorio de control microbiológico.
2-	¿Qué pasaría si durante la descontaminación ocurre rotura o apertura de bolsas de desecho conteniendo material contaminado?	Puede ocurrir contaminación del personal que ejecuta la actividad. Puede provocar afectaciones de salud dependiendo del estado inmunológico del resto del personal que labora en el laboratorio de control microbiológico.
3-	¿Qué pasaría si se utilizan materiales de limpieza contaminados?	Puede ocurrir contaminación del personal que ejecuta la actividad. Puede provocar afectaciones de salud dependiendo del estado inmunológico del resto del personal que labora en el laboratorio de control microbiológico.
Higiene de la producción		
1-	¿Qué pasaría si en la manipulación con microorganismos del banco de cepas ocurre ruptura o derrame de recipientes con cultivo de microorganismos?	El personal que realiza la actividad puede estar expuesto a contaminarse. No debe ocurrir contaminación o ser mínima para el resto de los individuos que trabajan en el laboratorio.
2-	¿Qué pasaría si durante la manipulación con microorganismos ocurre la formación de aerosoles al destapar los viales después de la agitación?	El personal que realiza la actividad puede estar expuesto a contaminarse. No debe ocurrir contaminación o ser mínima para el resto de los individuos que trabajan en el laboratorio (depende de la cantidad de aerosoles formados).
3-	¿Qué pasaría si mientras se manipulan muestras biológicas ocurre heridas con objetos cortopunzante?	El personal que realiza la actividad puede estar expuestos a contaminarse. Puede provocar afectaciones de salud que pueden requerir tratamiento médico.
Incubación y almacenamiento		
1-	¿Qué pasaría si durante la incubación ocurre rotura o derrame de recipientes con muestras biológicas?	El personal que realiza la actividad puede estar expuesto a contaminarse. Puede ocurrir contaminación para el resto de los individuos que trabajan en el laboratorio, esto dependerá de la cantidad derramada y del estado inmunológico de cada persona.
2-	¿Qué pasaría si se almacenan las muestras biológicas fuera del lugar establecido?	No debe ocurrir contaminación o ser mínima para los individuos que trabajan en el laboratorio.
3-	¿Qué pasaría si las muestras biológicas no están identificadas de manera correcta durante su incubación?	No debe ocurrir contaminación o ser mínima para los individuos que trabajan en el laboratorio.
4-	¿Qué pasaría si se emplea la nevera y/o refrigerador con fines diferentes al establecido?	No debe ocurrir contaminación o ser mínima para los individuos que trabajan en el laboratorio.
5-	¿Qué pasaría si las muestras biológicas no están identificadas para su almacenamiento?	No debe ocurrir contaminación o ser mínima para los individuos que trabajan en el laboratorio.
6-	¿Qué pasaría si no se cumple con la separación de materiales establecida en la nevera y/o refrigerador durante su almacenamiento?	No debe ocurrir contaminación o ser mínima para los individuos que trabajan en el laboratorio.
7-	¿Qué pasaría si durante el almacenamiento ocurre una pérdida de un vial con microorganismos?	Puede ocurrir contaminación no sólo del personal del laboratorio, sino también del resto del personal de la UEB, o personas ajenas al laboratorio. Puede provocar afectaciones de salud en algunas personas que pueden requerir tratamiento médico o incluso, puedan requerir hospitalización o producir la muerte dependiendo del estado inmunológico.

El análisis permitió identificar un total de 21 riesgos. Se identificaron un total de 11 riesgos clasificados como altos, los que se tuvieron en cuenta para la matriz cuantitativa, seguido en orden

decrecientes de 5 insignificantes, 3 bajos y por último 2 clasificados como moderado. En la tabla 2 se relaciona la gestión de los riesgos biológicos, según la matriz cualitativa empleada.

Tabla 2. Valoración del riesgo

Posible fallo	Probabilidad	Consecuencia	Riesgo
Área 1: Áreas generales			
No existen puertas de cierre automático en las áreas.	Posible	Grave	Alto
El laboratorio no puede sellarse herméticamente para ser descontaminado.	Altamente posible	Intermedia	Alto
Manipulación inadecuada de muestras biológicas.	Altamente posible	Intermedia	Alto
Existe exceso de materiales biológicos a trasladar de un área a otra.	Posible	Menor	Bajo
Ocurre ruptura o derrame de recipientes que contiene muestras biológicas en áreas comunes del laboratorio.	Altamente posible	Grave	Alto
La vestimenta es inadecuada en el área de trabajo donde se manipulan muestras biológicas.	Altamente posible	Grave	Alto
La recepción de muestras biológicas no es la adecuada (envoltorio roto y/o contaminado exteriormente o mala identificación).	Altamente posible	Grave	Alto
Durante el fregado, el personal se pone en contacto con materiales contaminados.	Altamente posible	Menor	Moderado
Área 2: Esterilización			
En el proceso de descontaminación de materiales ocurren rupturas o derrame de recipientes con muestras biológicas.	Posible	Grave	Alto
Durante la descontaminación ocurre ruptura o apertura de bolsas de desecho conteniendo material contaminado.	Posible	Grave	Alto
Se tiene contacto con materiales de limpieza contaminados.	Posible	Menor	Bajo
Área 3: Higiene de la producción			
En la manipulación con microorganismos del banco de cepas ocurre ruptura o derrame de recipientes con cultivo.	Posible	Grave	Alto
Durante la manipulación con microorganismos ocurre formación de aerosoles al destapar los viales después de la agitación.	Altamente posible	Grave	Alto
Mientras se manipulan muestras biológicas ocurre heridas con objetos cortopunzante.	Posible	Menor	Bajo
Área 4: Incubación y almacenamiento			
Durante la incubación ocurre ruptura o derrame de recipientes con muestras biológicas.	Posible	Grave	Alto
Se almacenan las muestras biológicas fuera del lugar establecido.	Poco posible	Mínima	Insignificante
Las muestras biológicas no están identificadas de manera correcta durante su incubación.	Poco posible	Mínima	Insignificante
Se emplea el freezer y/o refrigerador con fines diferentes al establecido.	Altamente improbable	Grave	Moderado
Las muestras biológicas no están identificadas de manera correcta durante su almacenamiento.	Altamente improbable	Mínima	Insignificante
No se cumple con la separación de materiales establecida en la nevera y/o refrigerador durante su almacenamiento.	Poco posible	Mínima	Insignificante
Durante el almacenamiento ocurre una pérdida de un vial del banco primario o de trabajo de cepas de microorganismos.	Poco posible	Mínima	Insignificante

La matriz aplicada estuvo conformada por las 4 áreas, las generales y recepción de muestras, esterilización, higiene de la producción, así como la de incubación y almacenamiento. Se evaluaron los 11 riesgos identificados como alto.

Al evaluar los resultados obtenidos para establecer el orden jerárquico de los riesgos identificados se pudo corroborar que quedaron en la siguiente posición: f, a, b, c, g, d, h, e, j, k, i. Los resultados de la matriz cuantitativa se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Muestra de la matriz cuantitativa

		Áreas										
		1					2		3		4	
		a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k
Área 1	a		1	2	1	1	3	2	2	1	2	2
	b	3		2	2	2	3	2	1	1	1	1
	c	2	2		2	1	3	3	3	1	1	1
	d	3	2	2		2	3	2	2	2	2	2
	e	3	2	2	2		3	2	2	2	2	2
	f	1	1	1	2	1		1	1	1	1	1
Área 2	g	2	2	1	2	2	3		2	2	2	2
	h	2	2	1	2	2	3	2		2	2	2
Área 3	i	3	3	3	2	2	3	2	2		2	2
	j	2	3	3	2	2	3	2	2	2		2
Área 4	k	2	3	3	2	2	3	2	2	2	2	
Total		23	21	20	19	17	30	20	19	16	17	17

LEYENDA: ÁREA 1 - ÁREAS GENERALES Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS

- a) No existen puertas de cierre automático en las áreas.
- b) El laboratorio no puede sellarse herméticamente para ser descontaminado.
- c) Manipulación inadecuada de muestras biológicas.
- d) Ocurre ruptura o derrame de recipientes que contienen muestras biológicas en áreas comunes del laboratorio.
- e) La vestimenta es inadecuada en el área de trabajo donde se manipulan muestras biológicas.
- f) La recepción de muestras biológicas no es la adecuada (envoltorio roto y/o contaminado exteriormente o mala identificación).

ÁREA 2 – ESTERILIZACIÓN

- g) En el proceso de descontaminación de materiales ocurre ruptura o derrame de recipientes con muestras biológicas.
- h) Durante la descontaminación ocurre ruptura o apertura de bolsas de desecho conteniendo material contaminado.

ÁREA 3- HIGIENE DE LA PRODUCCIÓN

- i) En la manipulación con microorganismos del banco de cepas ocurre ruptura o derrame de recipientes con cultivo de microorganismos.
- j) Durante la manipulación con microorganismos ocurre formación de aerosoles al destapar los viales después de la agitación.

ÁREA 4- INCUBACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- k) Durante la incubación ocurre ruptura o derrame de recipientes con muestras biológicas.

Como parte de los resultados obtenidos en este trabajo se registraron y comunicaron los resultados obtenidos de la evaluación y gestión de riesgo, al personal del laboratorio y a la alta dirección del centro y se listan a continuación los riesgos identificados con sus correspondientes acciones correctivas:

- f- Establecer una revisión y desinfección externa de los paquetes de muestras biológicas al recibirlos. Incluir esta acción en un instructivo o protocolo. Capacitar al personal.
- a- Solicitar a la dirección de la empresa la instalación de puertas con cierre automático para que se incluya en el programa de inversiones.
- b- Informar a la dirección de la empresa para que se incluya en el programa de inversiones.
- c- Capacitar al personal. Una vez culminada la capacitación, realizar la evaluación del desempeño en esa actividad.
- g- Capacitar al personal con un instructivo o Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), para proceder a la desinfección.
- d- Proceder a aislar el área contaminada. Capacitar al personal con un instructivo o Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), para proceder a la desinfección.
- h- Utilizar bolsa de desechos adecuadas para el tipo de material. Capacitar al personal con un instructivo

- o Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para proceder a la desinfección.
- e- Capacitar al personal. Una vez culminada la capacitación, realizar la evaluación del desempeño en esa actividad.
- j- Capacitar al personal, con el fin de que destape los viales de forma tal que no conlleve a la formación de aerosoles. De ser inevitable la formación de aerosoles, disponer de los medios de protección adecuados.
- k- Debe existir un instructivo o Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para proceder a la desinfección.
- i- Debe existir un instructivo o Procedimiento Normalizado de Operación (PNO), para proceder a la desinfección.

La revisión de los riesgos se planificó de acuerdo al cumplimiento del plan de acciones correctivas.

DISCUSIÓN

La visualización de datos permitió a los especialistas que realizan la evaluación de riesgo, familiarizarse con las áreas donde se manipulan muestras biológicas que pudieran traer consecuencias fatales para el personal del laboratorio y la comunidad. [12]

La aplicación del método ¿Qué Pasaría Sí? para la identificación de posibles fuentes de fallo constituye un método bastante creativo de tipo inductivo. Hace uso de información específica de un proceso con el objetivo de crear una serie de preguntas que se irán haciendo en el momento más adecuado y pertinente. [13]

Al evaluar los resultados de la tabla 2, la gestión de los riesgos biológicos, según la matriz cualitativa empleada, se identificaron riesgos clasificados como insignificantes y bajos que según el colectivo de autores los considera como un error previsible. Esta clasificación responde a la definición operacional de **error previsible** dada en este trabajo que lo considera como: un error que puede minimizarse con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Protocolos estandarizados o Procedimientos Normalizado de Operación (PNO), así como la experiencia práctica del personal del laboratorio.

El hecho de haber realizado la gestión de riesgo con un enfoque proactivo, permitió identificar los

posibles fallos de manera que se puedan disminuir antes de que ocurra un incidente en el laboratorio al manipular muestras biológicas [8].

El orden jerárquico de los riesgos identificados mediante el uso de la matriz cuantitativa, permite priorizar las fechas de cumplimiento de las acciones correctivas según los riesgos identificados. Los errores previsible (no se tuvieron en cuenta en la matriz) se colocarán en último lugar y se les dará prioridad a los riesgos identificados como moderados y altos. [14]

Comunicar y registrar los resultados obtenidos de la evaluación y gestión de riesgo, no solo sirve para tener la documentación probatoria para una auditoria, sino que también ayuda a generar una conciencia de trabajo para cumplir con las medidas de bioseguridad con el objetivo de minimizar los riesgos. [16] Los resultados obtenidos se pueden incluir en la capacitación del personal que se incorpore al laboratorio en el futuro.

El plan de acciones se estableció para prevenir los riesgos y reducir las consecuencias, y así disminuir la incidencia de los riesgos biológicos en cada una de las áreas donde se manipulan muestras biológicas. [14,15] El plan de acciones se propuso para riesgos biológicos clasificados como altos y moderados a los que se les dará prioridad en el cumplimiento de las acciones, según el orden de jerarquía que se propuso. Esto responde a que los riesgos clasificados como altos deben llevar corrección de inmediato, mientras que los riesgos moderados requieren atención tan pronto como sea posible [2-4]. No obstante, a que los riesgos bajos o insignificantes se consideraron que eran un error previsible y no requieren corrección de inmediato, se deben tener en cuenta para su corrección, dado que es importante eliminar todos los factores de riesgo, para incrementar el rango de seguridad durante el manejo de las muestras biológicas [6].

La revisión de los riesgos permite controlar si las medidas funcionan, y tomar acciones adicionales si es necesario. Además, permite planificar en correspondencia con las fechas de cumplimiento de las acciones correctivas propuestas, una nueva evaluación de riesgo. En la etapa de revisión se deben tener en cuenta todos los riesgos identificados, pues la clasificación de estos puede variar dependiendo del contexto en que se evalúen [6,14].

CONCLUSIONES

El análisis y gestión del riesgo biológico realizado en el laboratorio de control microbiológico de la UEB Liorad, permitió identificar un total de 21 riesgos en las cuatro áreas donde se manipulan muestras biológicas, de los cuales 11 se clasificaron como altos, lo que resalta la importancia de la implementación de medidas para minimizar el efecto de los mismos. El levantamiento de los riesgos conllevó al diseño de medidas correctivas dentro de las cuales es esencial la capacitación del personal que manipula las muestras biológicas.

Conflictos de intereses: los autores declaran no tener conflicto de intereses.

REFERENCIAS

- Ramos-García MA, Pardo-Gómez GE, Agüero-López B.** Evaluación del riesgo biológico en laboratorios de Control de la Calidad del Instituto Finlay. *Vaccimonitor*. 2019;28(1):29-37. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025028X2019000100029&lng=es.
- IEC 31010: 2019.** Gestión de Riesgos: Técnicas de Evaluación de Riesgos [Internet]. Software ISO. 2019 [citado el 3 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.isotools.org/2019/09/04/iec31010-2019-tecnicas-evaluacion-gestion-riesgos/>
- Secretaría de Salud Laboral y Medio Ambiente.** Prevención de riesgos en Laboratorios Biológicos [Internet]. Zaragoza: Edición CCOO Aragón; 2019 [citado el 3 de agosto de 2021]. Disponible en: http://www.saludlaboralymedioambiente.ccooaragon.com/documentacion/prl-lab-biologicos-cco02020_wb.pdf
- Guía sanitaria.** Evaluación del riesgo biológico en los centros sanitarios [Internet]. 2021 [citado el 3 de agosto de 2021]. Disponible en: <http://www.guiasanitaria.com/search?q=Evaluaci%C3%B3n+del+riesgo+bio%C3%B3gico+en+los+centros+sanitarios>
- Resolución 312,** estándares mínimos del SG-SST. Ministerio del Trabajo; 2019. Disponible en: <https://safety.co/normatividad/resolucion-0312-de-2019/>
- Valdés M.** Evaluación de riesgo biológico en el laboratorio central del Policlínico docente de Playa. [Tesis de máster en Bioseguridad]. Cuba: Universidad de La Habana; 2018.
- Buelvas AL.** Programa de vigilancia epidemiológica riesgo biológico. 2021 [citado el 22 de abril de 2022]. Disponible en: https://www.mininterior.gov.co/sites/default/files/documentos/Mapa_procesoPlaneacion_manual_programa_vigilancia_epidemiologica_rgo_biologico_vr_01_18.08.2021.pdf
- Cárdenas FJ.** Gestión Proactiva vs. Gestión Reactiva. 2do Congreso Internacional para la acreditación en el sector de salud. Entidad Mexicana de Acreditación [EMA]. 2017. Disponible en: https://www.ema.org.mx/sectoralud/descargas/dia1/Gestionpro_activo.pdf
- Dirección de proyectos, Gestión de riesgos.** Análisis cualitativo y cuantitativo en Gestión de Riesgos de proyectos. 2017. Disponible en: <https://www.ealde.es/analisis-cualitativo-cuantitativo-gestion-deriesgos-direccion-de-proyectos/>
- Govin A, Pacheco Y, Castellanos D, Milián LC, Herrera Y, Burguet N et al.** Diagnóstico molecular del SARS-CoV-2 en los Laboratorios LIORAD-AICA+: experiencia de un año de trabajo. *Rev Cubana Med Trop*. 2022; 7(2):e809 Disponible en: <http://www.revmedtropical.sld.cu/index.php/medtropical>
- García A, Gómez LM.** Covid-19 y Seguridad Biológica: capacitación para la prevención del riesgo. *Medio Ambiente y Desarrollo*. 2021; 21(41). Disponible en: <http://cmad.ama.cu/index.php/cmاد/article/view/306>
- Solórzano E, Rodríguez L.** Evaluación del riesgo biológico en el área quirúrgica de una instalación. *Rev Cubana Cir*. 2019; 58(4): e838. Disponible en: http://revcirugia.sld.cu/index.php/cir/article/view/838/422irugia_sld.cu
- Técnica de WHAT IF o ¿QUE PASARIA SI?** [internet]. 16 mayo 2016. Disponible en: <https://seguridadindustrial2.blogspot.com/?view=timeslide>
- Burguet N, Campaña A, Trimiño JA, Gutiérrez L.** Bioseguridad y manejo medioambiental de colecciones de microorganismos. *Memorias del Taller de Bioseguridad: Una visión prospectiva para el desarrollo*. 2016. Disponible en: https://www.instec.cu/images/articulos/Memorias_Taller_Bioseguridad_2016-1.pdf
- Solórzano E, Pérez J, Rodríguez J.** Evaluación del riesgo biológico en la producción de vacunas inactivadas de uso animal. *VacciMonitor*. 2020; 29 (3): 93-102. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/vac/v29n3/1025-0298-vac-29-03-93.pdf>
- Solórzano E, Betancourt EJ.** Manual de procedimientos de Bioseguridad para el manejo de desechos biológico-peligrosos de instalaciones primarias de salud cubanas. *Rev Argentina de Bio*. 2017; 5 (5): 97-113. Disponible en: <https://www.bing.com/search?q=Revista+Argentina+de+Bioseguridad+2017%3B+5285%29%3A97-113&qsn&form=QBRE&sp>